



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

DISPOSICIÓN N° 4046

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9056-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4046

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.

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 Acuity Cut-Away™, nombre descriptivo Catéter guía y nombre técnico Catéteres venosos centrales, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 y 129 a 136 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4046

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,

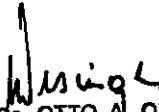
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-304, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9056-12-8

DISPOSICIÓN N° 4046


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4046

Nombre descriptivo: Catéter guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres venosos centrales.

Marca del producto médico: Acuity Cut-Away™

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicaciones autorizadas: Accede al sistema venoso coronario, puede utilizarse solo (8 F) o en un sistema introductor de doble catéter (8 F con 6 F). El sistema sirve para la introducción de medio de contraste y dispositivos incluidos los conductores venosos coronarios implantables, durante el procedimiento de implante.

5,

La válvula hemostática giratoria se utiliza para mantener un sello hermético a los fluidos alrededor de los dispositivos, incluyendo conductos venosos coronarios, incluidos los conductores venosos coronarios implantables, durante el procedimiento de implante.

Para Acuity Cut-Away™ 8F: la cuchilla universal esta diseñada para facilitar la extracción del catéter guía de Boston Scientific o Guidant, después de la colocación del conductor venoso coronario Guidant o Boston Guidant.

Se recomienda la utilización del introductor de guías durante los procedimientos vasculares junto con los dispositivos de intervención o diagnóstico (incluidos los sistemas de colocación de conductores ventriculares izquierdos) para facilitar la introducción de la guía.



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

Se recomienda la utilización de dispositivos de torsión durante los procedimientos vasculares junto con los dispositivos de intervención o diagnóstico (incluidos los sistemas de colocación de conductores ventriculares izquierdos) para facilitar las maniobras de la guía dentro de la anatomía vascular.

Modelo(s): 7008, 7009, 7011, 7012, 7014, 7015, 7017, 7018, 7020, 7021, 7023, 7024, 7026, 7027, 7038, 7039, 7041, 7042.

Accesorios: Cuchilla Universal Acuity™, modelo 7060.

Válvula hemostática giratoria Acuity™, modelo 7565.

Válvula de control de reflujo Acuity™, modelo 7568.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Nombre del fabricante para accesorios: Thomas Medical Products A GE Healthcare Company.

Lugar/es de elaboración para accesorios: 65 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9056-12-8

DISPOSICIÓN Nº

4046

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4046**.....

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

ACUITY Cut Away™

Catéter guía

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation

905 Nathan Lane – Plymouth – MN 55442 – Estados Unidos

Fabricante de accesorios: Thomas Medical Products – A GE Healthcare

Company

65 Great Valley Parkway – Malvern – PA 19355 – Estados Unidos

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-304

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



ACUITY Cut Away™

Catéter guía

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation

5905 Nathan Lane – Plymouth – MN 55442 – Estados Unidos

Fabricante de accesorios: Thomas Medical Products – A GE Healthcare

Company

65 Great Valley Parkway – Malvern – PA 19355 – Estados Unidos

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-304

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


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

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific



- No modifique ninguno de los dispositivos del sistema, excepto según se describe en este documento.
- El usuario no deberá realizar orificios laterales en el cuerpo del catéter guía. La punción del cuerpo del catéter guía con instrumentos hospitalarios puede ocasionar trombogénesis o daños a la integridad del cuerpo.
- Cuando el catéter guía se encuentre en el cuerpo, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad.
- No aplique torsión, tensión o fuerza excesivas al manipular el catéter guía o al hacer avanzar los dispositivos a través del catéter, ya que se pueden ocasionar daños o lesiones.
- En algunos pacientes con alergias desconocidas al medio de contraste o a quienes no se les haya medicado correctamente con anterioridad, se pueden producir reacciones graves en respuesta a los agentes de contraste.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arduelle
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Precauciones

- Se recomienda introducir el catéter guía con una técnica que utilice una guía.
- Se recomienda utilizar una guía de finalización para la extracción del catéter guía del conductor.
- Este producto es apirógeno.
- El uso de los catéteres guía solamente debe estar a cargo de médicos debidamente formados en la aplicación indicada. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar para verificar la integridad y el funcionamiento correcto.
- Retire el catéter guía cuidadosamente de la bandeja para minimizar la posibilidad de daños. Consulte la sección PREPARATIVOS PARA EL USO.

Contraindicaciones

La válvula de control de reflujo no debe utilizarse con inyecciones de presión superior a 30 psi.

Episodios adversos

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismo vascular. Siga atentamente las instrucciones adjuntas.

Otras posibles reacciones adversas que podrían ocasionarse por el uso inapropiado de este dispositivo incluyen, entre otros:

- Embolia gaseosa
- Hematoma en la punción
- Hemorragia
- Infección
- Trombosis vascular

- Perforación vascular
- Espasmo vascular

Preparación para el uso

1. Extraiga los componentes del envase estéril y colóquelos sobre una superficie plana y esterilizada. Aparte los accesorios para utilizarlos posteriormente.
2. Acople la válvula hemostática de su elección al conector proximal del catéter guía. Acople la llave de paso al brazo lateral de la válvula hemostática con la llave de paso cerrada.
3. Acople a la llave de paso una jeringa de cierre luer de 10 - 12 cc llena de solución salina heparinizada normal esterilizada.

a) Si utiliza una válvula de control de reflujo:

- i. Abra la válvula de control de reflujo, presionando la tapa y girándola en sentido horario para situarla en su posición abierta bloqueada.
- ii. Irrigue hasta que se llene y el líquido salga por la tapa de la válvula de control de reflujo.
- iii. Gire la tapa en sentido antihorario para desbloquear la válvula y devolverla a su posición cerrada. (Vea la posición bloqueada y desbloqueada en la Figura 4.0).
- iv. Continúe irrigando hasta que salga líquido por la punta distal del catéter guía.
- v. Gire la palanca de la llave de paso a la posición cerrada.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

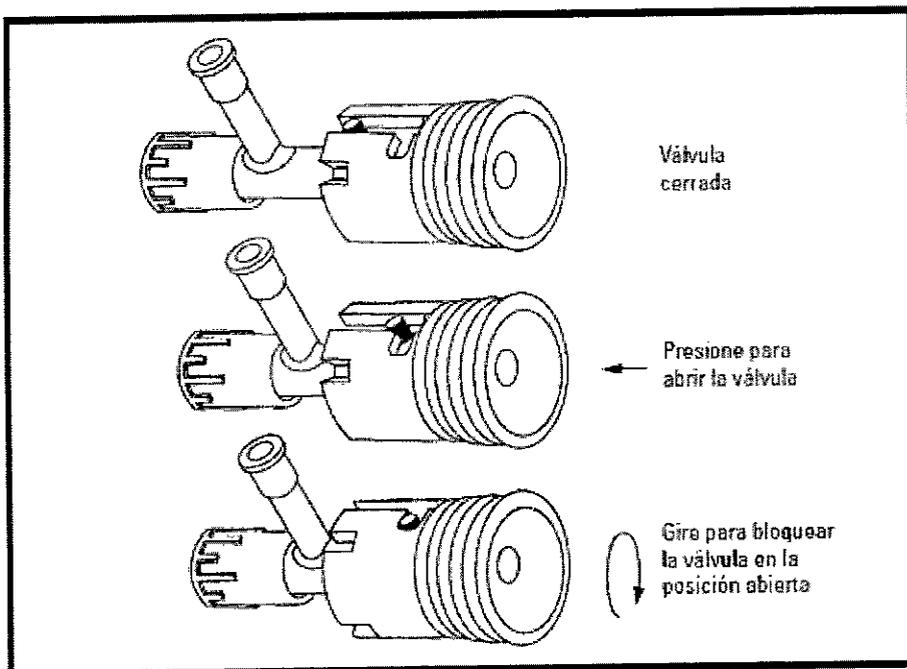


Figura 4.0

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- b) Si utiliza una válvula hemostática giratoria:
- i. Abra la válvula hemostática giratoria, girando la tapa en sentido antihorario.
 - ii. Irrigue hasta que se llene y el líquido salga por la tapa de la válvula hemostática giratoria.
 - iii. Gire la tapa en sentido horario para cerrar.
 - iv. Continúe irrigando hasta que salga líquido por la punta distal del catéter guía.
 - v. Gire la palanca de la llave de paso a la posición cerrada.

Instrucciones de uso correspondientes a 6 F

La siguiente información incluye, sin limitación, métodos para utilizar el sistema de introducción de conductores.

1. Antes de insertar el conjunto del catéter guía, verifique que la válvula hemostática en el catéter de 6 F esté cerrada y que la conexión luer giratoria distal esté acoplada de forma segura al catéter guía.
2. Abra la válvula hemostática del catéter de 8 F e inserte el catéter guía ACUITY Cut-Away™ de 6 F a través de un catéter guía ACUITY Cut-Away de 8 F.
3. Haga avanzar el catéter guía de 6 F hasta el lugar de la vasculatura. Obtenga una posición estable con el catéter guía. Si se desea realizar una inyección de medio de contraste, conecte una jeringa llena de 10-12 cc de medio de contraste a la llave de paso.
4. Inserte los dispositivos necesarios en el catéter guía a través de la válvula hemostática.
 - a) Si utiliza la válvula de control de reflujo:
 - i. Presione suavemente la tapa al introducir un dispositivo.
 - ii. Coloque la tapa en su posición cerrada para mantener la hemostasia mientras avanza un dispositivo.
 - b) Si utiliza la válvula hemostática giratoria:
 - i. Gire la tapa en sentido antihorario para introducir y hacer avanzar un dispositivo.
 - ii. Una vez que el dispositivo se encuentre en posición, gire la tapa de la válvula hemostática giratoria en sentido horario para cerrarla. Ajuste solo lo suficiente para mantener la hemostasia.
5. Desconecte la válvula hemostática del catéter guía.
 - a) Si utiliza una válvula de control de reflujo:
 - i. Abra la válvula de control de reflujo, presionando la tapa y girándola en sentido horario para situarla en su posición abierta bloqueada.
 - ii. Sujete el conector del catéter guía con una mano. Afloje la conexión luer giratoria con la otra mano, girándola en sentido antihorario hasta liberarla del conector del catéter guía.


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- iii. Mantenga la posición del conductor en todo momento y deslice la válvula de control de reflujo cuidadosamente sobre el extremo proximal del conductor y la guía de finalización.
- b) Si utiliza una válvula hemostática giratoria:
 - i. Abra la válvula hemostática giratoria, girando la tapa en sentido antihorario.
 - ii. Sujete el conector del catéter guía con una mano. Afloje la conexión luer giratoria con la otra mano, girándola en sentido antihorario hasta liberarla del conector del catéter guía.
 - iii. Mantenga la posición del conductor en todo momento y deslice la válvula hemostática giratoria cuidadosamente sobre el extremo proximal del conductor y la guía de finalización.
6. Si no se introduce ningún conductor a través del catéter guía de 6 F, siga estos pasos para retirar el catéter guía de 6 F:
 - a). Asegúrese de que la válvula hemostática esté abierta y después desconecte la válvula hemostática del catéter guía.
 - b) Para la extracción, haga retroceder el catéter guía de 6 F sobre una guía.
7. Si se ha introducido un conductor a través del catéter guía de 6 F, siga estos pasos para retirar el catéter guía de 6 F:
 - a) Si se utiliza una guía de finalización, primero retire la guía y después inserte la guía de finalización antes de extraer el catéter guía.
 - b) Asegúrese de que la válvula hemostática esté abierta y después desconecte y retire la válvula hemostática del catéter guía

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Instrucciones de uso correspondientes a 8 F

La siguiente información incluye, sin limitación, métodos para utilizar el sistema de introducción de conductores.

Catéter guía

1. Inserte el catéter guía en una vaina introductora.
2. Haga avanzar el catéter guía hacia el interior del seno coronario. Obtenga una posición estable con el catéter guía. Si se desea realizar una inyección de medio de contraste, conecte una jeringa llena de medio de contraste al orificio de la llave de tres vías.
3. Inserte los dispositivos necesarios en el catéter guía a través de la válvula hemostática de su elección conectada al catéter. Siga las instrucciones de uso a continuación para la inserción de la válvula hemostática de su elección y el mantenimiento de la hemostasis.
4. Una vez que se ha logrado posicionar correctamente el conductor, prepare el catéter guía para su extracción.

5. Si se utiliza una guía de finalización, primero retire la guía o estilete, y después inserte la guía de finalización antes de extraer el catéter guía.
6. Se recomienda tirar hacia atrás el catéter guía desde la rama de la vena subseleccionada hacia el seno coronario mientras se mantiene el conductor en una posición estable.
7. Retire la válvula hemostática según las instrucciones de uso de la VCR o VHG a continuación.
8. Corte el catéter guía según las instrucciones de uso de la cuchilla universal ACUITY™ incluidas a continuación.

Cuchilla universal ACUITY

1. Acople la cuchilla al cuerpo del conductor proximal introduciéndolo a presión en la ranura de manejo del conductor distal. Acople el conductor al gancho de manejo del conductor proximal de la cuchilla al deslizar el conductor dentro del gancho. (Consulte el procedimiento de acoplamiento de la cuchilla en la Figura 8.0).

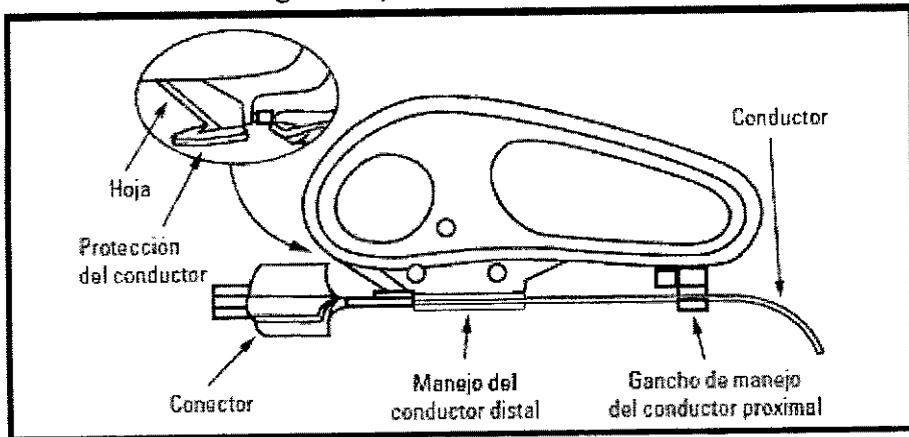


Figura 8.0

2. Sostenga la cuchilla firmemente con una mano, apoyando dicha mano sobre una superficie estable. Tome el conector del catéter guía con la otra mano. Asegúrese de que la protección del conductor apunte directamente hacia abajo, en dirección al centro del cuerpo del catéter.
3. Tire del catéter guía hacia la cuchilla y conecte la punta de la cuchilla en el extremo proximal del conector del catéter.
4. Tire del catéter guía a través de la hoja de la cuchilla y alejándolo del conductor hasta que el catéter guía se corte completamente.
5. Una vez que se visualice el conductor y el catéter guía se haya extraído completamente, aparte el catéter guía.
6. Sostenga firmemente el conductor en posición distal con respecto a la cuchilla para poder extraer cuidadosamente la cuchilla del conductor.
7. Mientras observa bajo fluoroscopia, extraiga cuidadosamente la guía de finalización (si se utilizó) y verifique la posición final del conductor. Si primero se va a extraer un catéter guía de 6 F, no extraiga la guía de finalización hasta que todos los catéteres guía se hayan retirado.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada:

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Válvula de control de reflujo (VCR)

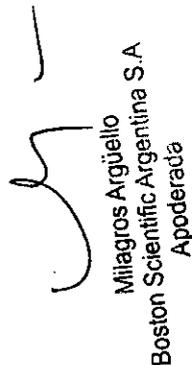
1. Acople la VCR al conector proximal del catéter guía. Acople la llave de paso al brazo lateral de la válvula hemostática con la llave de paso cerrada.
2. Acople a la llave de paso una jeringa de cierre luer de 10-12 cc llena de solución salina heparinizada normal esterilizada.
3. Abra la válvula de control de reflujo (VCR) al presionar la tapa y girarla en sentido horario para situarla en su posición abierta.
4. Irrigue hasta que el líquido salga por la tapa de la VCR.
5. Gire la tapa en sentido antihorario para desbloquear la válvula y devolverla a su posición cerrada.
6. Continúe irrigando hasta que salga líquido por la punta distal del catéter guía.
7. Gire la palanca de la llave de paso a la posición cerrada.
8. Introduzca el catéter guía en la anatomía venosa coronaria como indiquen las instrucciones de uso del catéter guía.
9. Presione suavemente la tapa al introducir un dispositivo. Coloque la tapa en su posición cerrada para mantener la hemostasia mientras avanza un dispositivo.
10. Para desconectar la VCR del catéter guía, abra la VCR presionando la tapa y girándola en sentido horario hasta su posición abierta bloqueada.
11. Sostenga el conector del catéter guía con una mano. Afloje la conexión luer giratoria con la otra mano, girándola en sentido antihorario hasta liberarla del conector del catéter guía.
12. Sin dejar de mantener la posición del conductor en todo momento, deslice la VCR cuidadosamente sobre el extremo proximal del conductor.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Válvula hemostática giratoria (VHG)

1. Acople la VHG al conector proximal del catéter guía. Acople la llave de paso al brazo lateral de la válvula hemostática con la llave de paso cerrada.
2. Acople a la llave de paso una jeringa de cierre luer de 10-12 cc llena de solución salina heparinizada normal esterilizada.
3. Gire la tapa en sentido antihorario para abrir la VHG.
4. Irrigue hasta que el líquido salga por la tapa de la VHG.
5. Gire la tapa en sentido horario para cerrar.
6. Continúe irrigando hasta que salga líquido por la punta distal del catéter guía.
7. Gire la palanca de la llave de paso a la posición cerrada.
8. Introduzca el catéter guía en la anatomía venosa coronaria como indiquen las instrucciones de uso del catéter guía.
9. Gire la tapa en sentido antihorario para introducir y hacer avanzar un dispositivo.
10. Una vez que el dispositivo se encuentre en posición, gire la tapa de la VHG en sentido horario para cerrarla. Solo ajuste lo suficiente como para mantener la hemostasis.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



11. Para desconectar la VHG, gire la tapa de la VHG en sentido antihorario para abrirla.
12. Sostenga el catéter guía con una mano. Afloje la conexión luer giratoria con la otra mano, girándola en sentido antihorario hasta liberarla del conector del catéter guía.
13. Mantenga la posición del conductor en todo momento y deslice la VHG cuidadosamente por el extremo proximal del conductor y la guía de finalización.

Introduccion de guías

1. Inserte el introduccion de guías, primero con el extremo del catéter, en la abertura proximal de la válvula hemostática que está conectada al extremo del catéter guía o la vaina. Avance el introduccion de guías hasta que su punta esté en posición distal al sello en la válvula hemostática.
2. Ajuste la tapa en la válvula hemostática para sellarla alrededor del introduccion de guías y así minimizar la pérdida de fluidos.
3. Inserte con precaución la punta distal de la guía a través del introduccion de guías y en el catéter guía o vaina.
4. Una vez que la guía se haya colocado en la ubicación deseada, el introduccion de guías podrá retirarse.

Dispositivo de torsión

1. Afloje la tapa del dispositivo de torsión.
2. Inserte el extremo proximal de la guía en el orificio con forma de embudo en el extremo distal de la tapa del dispositivo de torsión. Una vez colocada en la posición deseada, ajuste la tapa para fijar el dispositivo de torsión a la guía.
3. Gire el dispositivo de torsión para llevar la guía hasta la posición deseada.
4. Para mover el dispositivo de torsión hasta una nueva posición, afloje la tapa, deslice el dispositivo junto con la guía hasta la posición deseada y ajuste la tapa nuevamente.

Llave de paso de tres vías

1. Acople la llave de paso al dispositivo deseado.
2. Alinee la marca "OFF" en el mango con el orificio que se debe cerrar o cortar. Los otros dos orificios quedarán abiertos entre sí.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El sistema introduccion de conductores ACUITY Cut-Away™ se suministra estéril para un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Utilice este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128
Nhiago Argüello
Boston Scientific Argentina S.
Aporada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9056-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4046 y 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 guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres venosos centrales.

5. Marca del producto médico: Acuity Cut-Away™

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicaciones autorizadas: Accede al sistema venoso coronario, puede utilizarse solo (8 F) o en un sistema introductor de doble catéter (8 F con 6 F). El sistema sirve para la introducción de medio de contraste y dispositivos incluidos los conductores venosos coronarios implantables, durante el procedimiento de implante.

La válvula hemostática giratoria se utiliza para mantener un sello hermético a los fluidos alrededor de los dispositivos, incluyendo conductos venosos coronarios, incluidos los conductores venosos coronarios implantables, durante el procedimiento de implante.

Para Acuity Cut-Away™ 8F: la cuchilla universal esta diseñada para facilitar la extracción del catéter guía de Boston Scientific o Guidant, después de la colocación del conductor venoso coronario Guidant o Boston Guidant.

..//

Se recomienda la utilización del introductor de guías durante los procedimientos vasculares junto con los dispositivos de intervención o diagnóstico (incluidos los sistemas de colocación de conductores ventriculares izquierdos) para facilitar la introducción de la guía.

Se recomienda la utilización de dispositivos de torsión durante los procedimientos vasculares junto con los dispositivos de intervención o diagnóstico (incluidos los sistemas de colocación de conductores ventriculares izquierdos) para facilitar las maniobras de la guía dentro de la anatomía vascular.

Modelo(s): 7008, 7009, 7011, 7012, 7014, 7015, 7017, 7018, 7020, 7021, 7023, 7024, 7026, 7027, 7038, 7039, 7041, 7042.

Accesorios: Cuchilla Universal Acuity™, modelo 7060.

Válvula hemostática giratoria Acuity™, modelo 7565.

Válvula de control de reflujo Acuity™, modelo 7568.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

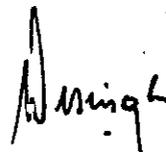
Lugar/es de elaboración: 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Nombre del fabricante para accesorios: Thomas Medical Products A GE Healthcare Company.

Lugar/es de elaboración para accesorios: 65 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-309, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{26 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4046**



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