



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 5040

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004621-15-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 5040

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Maestro 4000, nombre descriptivo Sistema de ablación cardíaca y nombre técnico Sistemas de Energía, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 18 y 20 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-396, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5040

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004621-15-1

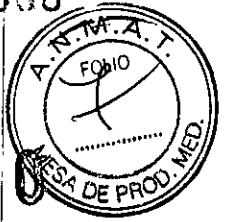
DISPOSICIÓN N° 5040

sao

E

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

000006



EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO

5040

05 MAYO 2016

*E*

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M/N 13.128

Responsable Técnico  
Firma y Sello

Responsable Legal  
Firma y Sello

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

000007




5040

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

# INFORMACION DE LOS RÓTULOS DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA Y SUS ACCESORIOS

E'

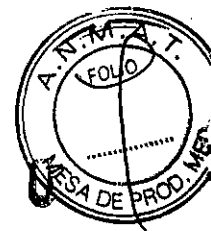
  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A 1 de 21  
Aprobada



000008

504



**Maestro 4000**  
**Controlador de ablación cardíaca por RF**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-396  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

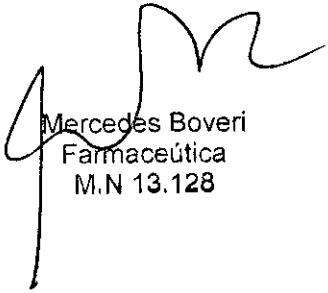
Fabricante: Stellartech Research Corporation  
Dirección: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXX  
Número de serie (símbolo): XXXXXXXXXX  
Fecha de manufactura: (símbolo): XXXX-XX-XX

No estéril (símbolo)

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

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

2 de 21

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Aprobada



000009

5040

**Maestro 4000 Pod, 150W**  
**Módulo de ablación cardiaca por RF, 150 W**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-396  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Stellartech Research Corporation  
Dirección: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M004EPTXXXXX  
Número de serie (símbolo): XXXXXXXXXX  
Fecha de manufactura: (símbolo): XXXX-XX-XX

No estéril (símbolo)

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

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello 3 de 21  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

50400



## Maestro 4000

### Control remoto de ablación cardiaca por RF

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-396  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Stellartech Research Corporation  
Dirección: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.


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

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXX  
Número de serie (símbolo): XXXXXXXXXX  
Fecha de manufactura: (símbolo): XXXX-XX-XX

No estéril (símbolo)

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

G.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A. de 21  
Apoderada  




00001



5040

## Maestro 4000

### Pedal de ablación por RF

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-396  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Linemaster Switch Corporation.  
Dirección: 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos.

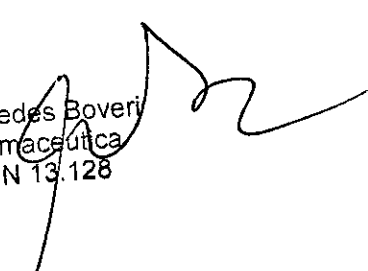
Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXX  
Número de serie (símbolo): XXXXXXXXXXX  
Fecha de manufactura: (símbolo): XXXX-XX-XX

No estéril (símbolo)

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

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apt. 1000

5 de 21

50905120



## MetriQ Pump Bomba de Irrigación

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-396  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXX  
Número de serie (símbolo): XXXX  
Fecha de manufactura: (símbolo): XXXX-XX-XX

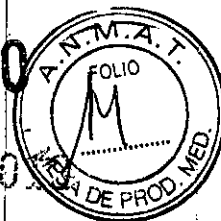
No estéril (símbolo)

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

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

5040

0000



## MetriQ foot switch Pedal de la bomba de irrigación

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-396  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Linemaster Switch Corporation.  
Dirección: 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos.

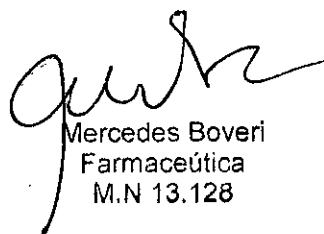
Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXX  
Número de serie (símbolo): XXXXXXXXX  
Fecha de manufactura: (símbolo): XXXX-XX-XX

No estéril (símbolo)

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

U

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

7 de 21

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Aptoderada

5040



000014

## MetriQ Irrigation tubing set Conjunto de tubo de irrigación abierta

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-396  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Availmed S.A de C.V.

Dirección: Av. Paseo de la Reforma No.8950, Interior G1, La Mesa, Tijuana C.P 22116, México.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXX

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

Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

5040

000015



## Cable

### Generador a bomba o control remoto, 20 ft

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-396  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation  
Dirección: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos.  
Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXX  
Número de lote (símbolo): XXXXXXXXXX  
Fecha de manufactura: (símbolo): XXXX-XX-XX

No estéril (símbolo)

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

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

0000

5040



## Cable Chilli II del catéter a modulo de Maestro 4000

### Cable Estéril

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-396  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation  
Dirección: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos.  
Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXX  
Número de lote (símbolo): XXXXXXXXXX  
Fecha de manufactura: (símbolo): XXXX-XX-XX

Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

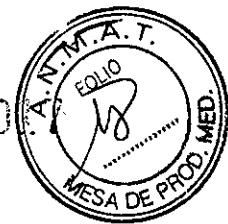
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

10 de 21

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

5040000



**Cable Blazer OI a Maestro 4000**  
**Cable Estéril**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-396  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation  
Dirección: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos.  
Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Dirección: Vedia 3616 1º Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXX  
Número de lote (símbolo): XXXXXXXXX  
Fecha de manufactura: (símbolo): XXXX-XX-XX

Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

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

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoñerada



## Maestro 4000

### Sistema de ablación cardíaca

#### Manual del operador

Fabricante: Stellartech Research Corporation  
Dirección: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.

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

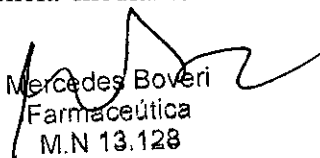
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-396**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### Advertencias

- No se permite efectuar ninguna modificación en este equipo a excepción de los fusibles indicados, ya que se podría provocar una descarga eléctrica y/u otras consecuencias imprevistas.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red protegida con puesta a tierra.
- Debe utilizarse un cable de alimentación de tipo hospitalario (como los suministrados con el Maestro) para conectar la entrada de alimentación de la red del control remoto o del generador de RF a una toma de pared de CA designada como "Tipo hospitalario" o "Solo para hospitales".
- No use un cable de extensión con el sistema ni conecte el cable de alimentación del sistema en un enchufe múltiple portátil adicional.
- El equipo conectado a las interfaces analógicas y digitales del sistema debe estar certificado con arreglo a las correspondientes normas IEC (es decir, IEC 950 para el equipo de tratamiento de datos e IEC 60601-1 para el equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma IEC 60601-1-1 del sistema (o la 3.ª edición de 60601-1). Cualquier usuario que conecte equipo adicional a los puertos de entrada o salida de las señales configura un sistema médico y, por consiguiente, es responsable de que el mismo cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema (o la 3.ª edición de 60601-1).
- Las interferencias electromagnéticas (IEM) que produce el generador de RF durante el suministro de potencia de RF pueden perjudicar el funcionamiento de otros equipos. Se aconseja al usuario que trate de corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes: reorientando o reubicando el

13 de 21

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Arquello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada





dispositivo receptor, aumentando la separación respecto al equipo o conectando el equipo a una toma de un circuito diferente al que tenga conectado el (los) otro(s) dispositivo(s). Pida ayuda al técnico de servicio del representante de BSC. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del sistema. La sección Especificaciones de seguridad del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 contiene detalles sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) del sistema y su mantenimiento.

- Los componentes del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 no deben utilizarse yuxtapuestos ni superpuestos con otros equipos. Si es necesario utilizar el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 yuxtapuesto o superpuesto, deberá comprobarse que funciona normalmente en la configuración prevista.

- Cuando se use equipo de monitorización fisiológico en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización deben colocarse tan lejos como sea posible de los electrodos de ablación.

No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen limitadores de corriente de alta frecuencia.

- Los cables que conectan el catéter al sistema deben colocarse de manera que no hagan contacto con el paciente ni con otros cables.

- Durante el suministro de potencia, no debe haber contacto del paciente con piezas metálicas conectadas eléctricamente a la puesta a tierra o cuya capacitancia con respecto a la puesta a tierra sea apreciable (como los apoyos de la mesa de operaciones, etc.). Se recomienda usar sábanas antiestáticas.

- Deberá evitarse el contacto de piel con piel (entre los brazos y el cuerpo del paciente, etc.), por ejemplo insertando una gasa seca.

- La terapia por ablación puede producir quemaduras en la piel del paciente. Deben utilizarse almohadillas dispersivas que cumplan o excedan los requisitos de la norma IEC 60601-2-2.

La totalidad de la almohadilla dispersiva deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico. Consulte la aplicación correcta en las instrucciones de uso del fabricante.

Cuando se usen catéteres BSC de alta potencia es necesario aplicar dos almohadillas dispersivas.

- El cable del módulo está acoplado permanentemente al mismo. No trate de aflojar o desprender este cable del módulo. No intente girar ni retorcer el conector.

- La potencia de radiofrecuencia puede perjudicar el funcionamiento de marcapasos, desfibriladores/cardioversores implantables y derivaciones. Es importante consultar las instrucciones de uso del fabricante antes de realizar ablaciones.

- La pantalla Impedance (Impedancia) del generador de RF debe observarse continuamente durante el suministro de potencia de RF. Si se nota un aumento repentino de la impedancia, se debe interrumpir la transmisión de potencia de RF.

- Un fallo del generador de RF puede provocar un aumento imprevisto en la potencia de salida.

- Como la aplicación de potencia de RF conlleva un riesgo intrínseco de ignición de gases inflamables o de otros materiales, deben adoptarse las precauciones pertinentes. Cuando se saturan de oxígeno, algunos géneros textiles (por ejemplo el algodón, la lana y la gasa) pueden incendiarse con las chispas producidas por el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.

Nota: Boston Scientific entiende que corresponde al médico determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsibles de la ablación cardiaca.

- A fin de minimizar la posibilidad de formación de trombos, daños inadvertidos a los tejidos cardiacos y daños colaterales al tejido adyacente ajeno a la ablación, empiece utilizando un ajuste de temperatura bajo y vaya aumentando la salida de potencia si es necesario, sobre todo en zonas de alto flujo sanguíneo y, por consiguiente, de alto nivel de refrigeración convectiva.

- La temperatura que se muestra no es la temperatura máxima del tejido. La temperatura medida puede verse influida por el grado de contacto con el tejido y las variaciones en el flujo sanguíneo. La diferencia entre la temperatura máxima del tejido y la temperatura visualizada aumenta con el uso de catéteres irrigados, reduciéndose mucho la correlación con la formación de lesiones.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



La temperatura visualizada con catéteres irrigados no está indicada para guiar la formación de lesiones. La temperatura visualizada con catéteres irrigados está indicada para verificar que la irrigación de la punta sea suficiente. Esta conducta minimiza la posibilidad de formación de trombos y/o de daños inadvertidos al tejido próximo.

- La presencia de daños como cables deshilachados y grietas o abolladuras en el equipo puede dar lugar a descargas eléctricas.
- No sumerja el generador, el control remoto ni los accesorios en ningún líquido.
- Se recomienda usar agentes de limpieza y desinfección ininflamables. Si se utilizan disolventes o agentes inflamables, debe dejarse que se evaporen antes de realizar una intervención quirúrgica de alta frecuencia. Hay riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del PACIENTE o en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina.

Todo líquido acumulado en estas zonas deberá eliminarse antes de utilizar EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA.

### Precauciones

- El equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF puede afectar al sistema de ablación cardiaca Maestro 4000. Se aconseja no utilizarlo cerca del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000.
- Se debe usar un filtrado adecuado para permitir la supervisión continua del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de potencia de RF.
- BSC recomienda apagar el generador de RF y el control remoto al final de cada intervención para asegurar que se realice la autocomprobación antes de la siguiente intervención.

Durante la vida útil del equipo, mantenga una vigilancia estrecha para detectar daños como cables deshilachados y grietas o abolladuras en el equipo. Si se detectan daños, deje el equipo fuera de servicio y solicite la asistencia de Boston Scientific Corporation.

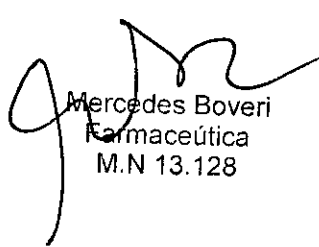
- El generador, el módulo, el control remoto, el interruptor de pedal, los cables de alimentación y los cables de comunicación no están indicados para su esterilización y deben permanecer fuera del campo estéril.


Las superficies exteriores del generador, el pod, el control remoto y sus accesorios pueden limpiarse con una solución jabonosa suave. Puede utilizarse alcohol isopropílico para limpiar las superficies exteriores. Evite el uso de limpiadores causticos o abrasivos.

### Contraindicaciones

- No se conoce ninguna contraindicación específica para el uso del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000. No obstante, los usuarios deberán leer y comprender las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas adjuntas a cualquier catéter de ablación cardiaca utilizado con el sistema.

Nota: las contraindicaciones enumeradas en las instrucciones de uso del catéter también se aplican a la utilización del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000. Revise atentamente el conjunto de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos que acompañan cada catéter antes de utilizarlo con el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A. de 21  
Apoderada  


5 0 6 0 1 0

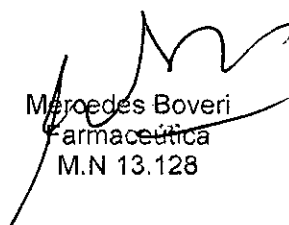


### Episodios adversos

Los usuarios también deberán leer y comprender las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas adjuntas a cualquier catéter utilizado con el sistema.

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™ se incluyen los siguientes:

- Necesidad de una intervención adicional
- Lesión (no especificada de otro modo)
- Arritmia
- Laceración
- Quemaduras
- Infarto de miocardio
- Paro cardiaco
- Traumatismo miocárdico
- Taponamiento cardiaco  
Necrosis
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Lesión de un nervio
- Bloqueo auriculoventricular completo
- Perforación
- Lesión de la vía de conducción
- Derrame pericárdico
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Pericarditis
- Muerte
- Derrame pleural
- Molestias
- Procedimiento prolongado
- Edema
- Fallo o insuficiencia renal
- Descarga eléctrica
- Malestar/insuficiencia respiratoria
- Embolia
- Dificultades para tragar
- Esofagitis
- Daños en los tejidos
- Contacto con material biopeligroso
  - Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Fístula
- Vasoespasmo
- Hematoma
- Oclusión vascular
- Infección
- Traumatismo vascular

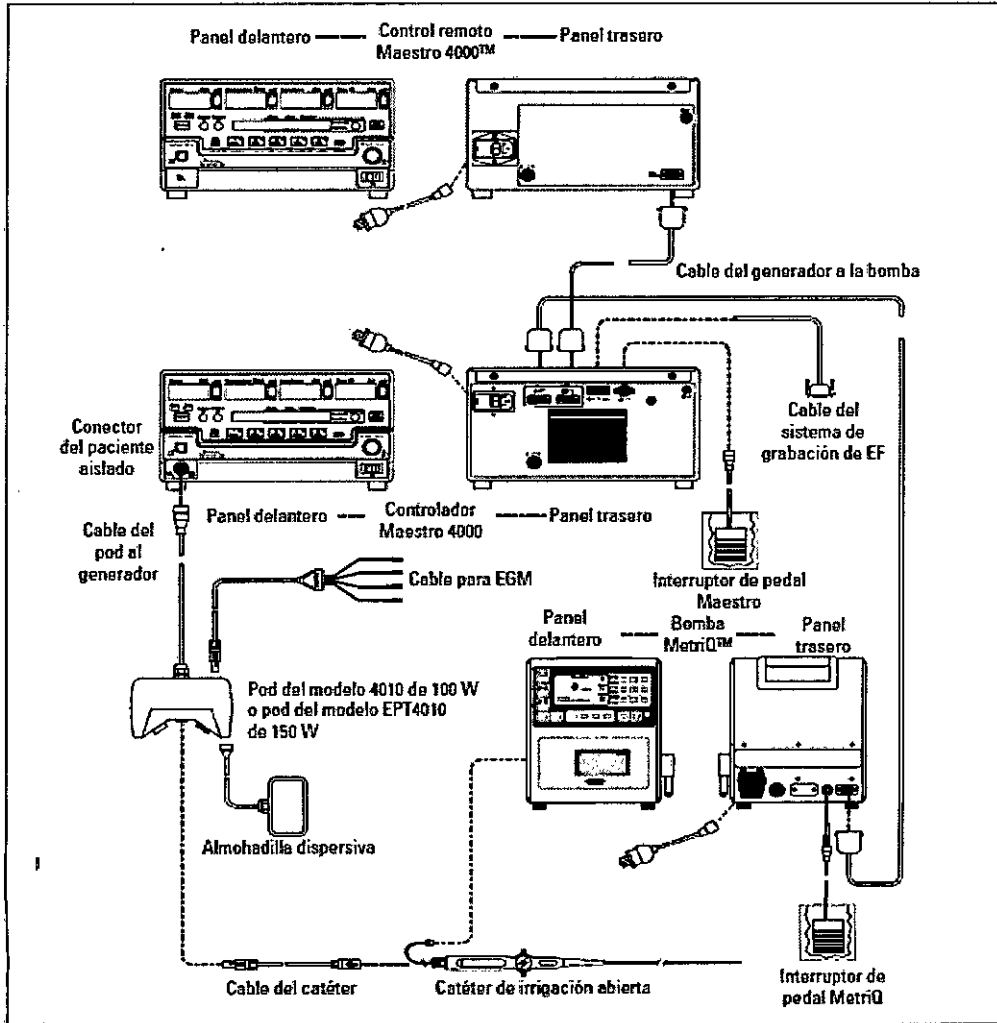
  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Appoderada

5040



**Instrucciones de funcionamiento**



**Figura 5.** La guía de conexiones del sistema de ablación cardiaca Maestro 4000 muestra los componentes opcionales. Este ejemplo de componentes opcionales comprende el control remoto, interruptores de pedales, la bomba MetriQ y un ejemplar típico de catéter de irrigación abierta

Esta sección contiene instrucciones básicas para utilizar el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™.

- **ADVERTENCIA:** la potencia de radiofrecuencia puede perjudicar el funcionamiento de marcapasos, desfibriladores/cardioversores implantables y derivaciones. Es importante consultar las instrucciones de uso del fabricante antes de realizar ablaciones.
- **ADVERTENCIA:** la pantalla Impedance (Impedancia) del generador de RF debe observarse continuamente durante el suministro de potencia de RF. Si se nota un aumento repentino de la impedancia, se debe interrumpir la transmisión de potencia de RF.
- **ADVERTENCIA:** un fallo del generador de RF puede provocar un aumento imprevisto en la potencia de salida.
- **ADVERTENCIA:** como la aplicación de potencia de RF conlleva un riesgo intrínseco de ignición de gases inflamables o de otros materiales, deben adoptarse las precauciones pertinentes. Cuando se saturan de

*E*  
 Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.



oxígeno, algunos géneros textiles (por ejemplo el algodón, la lana y la gasa) pueden incendiarse con las chispas producidas por el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.  
 Nota: Boston Scientific entiende que corresponde al médico determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsible de la ablación cardiaca.  
 Esta sección contiene instrucciones básicas para utilizar el sistema de ablación cardiaca Maestro 4000™.

**Inicio**

Active el generador de RF, pasando a la posición "I" el interruptor de alimentación de la red situado en el panel delantero.

Si se ha conectado un control remoto al generador de RF:

- Active el control remoto, pasando su interruptor de alimentación de la red a la posición "I".
  - Pulse el botón Generator-Remote (Generador-Control remoto) para activar el panel del control remoto. El generador de RF y el control remoto (si corresponde) iniciarán una auto comprobación.
  - Aparece SELF TEST (Auto comprobación) en la pantalla alfanumérica, se genera un tono sonoro que dura unos dos segundos y se encienden las pantallas y los indicadores del panel delantero.
  - El módulo/pod y un catéter deberán conectarse para completar la auto comprobación.
  - Si no se detecta ningún fallo de funcionamiento del sistema, el botón RF Control (Control de RF) parpadeará para indicar que el generador de RF ha entrado en el estado de ESPERA.
  - Si se detecta un fallo de funcionamiento del sistema, el generador de RF (o el control remoto, si corresponde) no funcionará. Se encenderá el indicador rojo SYSTEM FAULT (Fallo del sistema).
- Las pantallas Power (Potencia), Temperature (Temperatura), Impedance (Impedancia) y Time (Tiempo) mostrarán el número 888.

**Estado de Espera**

El estado de ESPERA se inicia automáticamente tras el arranque del sistema y siempre que termine el estado de Suministro. Los ajustes de potencia, temperatura, impedancia y tiempo pueden visualizarse y regularse en este estado.

Cuando el estado de ESPERA se inicia tras el arranque del sistema:

- Los ajustes predeterminados de la Tabla 2 aparecerán en las pantallas Power (Potencia), Temperature (Temperatura), Impedance (Impedancia) y Time (Tiempo).

Tipo de catéter	Potencia	Temperatura	Impedancia	Tiempo
Normal, de alta potencia, de irrigación cerrada	0 W	30 °C	300 Ω	0 s
De irrigación abierta	0 W	50 °C	250 Ω	0 s

Tabla 2. Ajuste predeterminado de potencia, temperatura, impedancia y tiempo

- Los valores medidos de impedancia y temperatura aparecen en la pantalla alfanumérica.
- El tiempo total y el recuento de la ablación (también en la pantalla alfanumérica) se pondrán a cero.

**Selección de los ajustes para el suministro de RF**

Utilice uno de los métodos siguientes para seleccionar los ajustes de suministro de RF de una intervención.

- Recupere los ajustes de suministro de RF almacenados con los botones Memory (Memoria).
- Regule manualmente los ajustes de suministro de RF como se explica a continuación.

  
 Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada



**Selección de Control-Mode (Control-Modo)**

• **ADVERTENCIA:** para catéteres sin irrigación, comience con un ajuste de temperatura bajo en el modo temperatura-control, y aumentelo poco a poco hasta alcanzar el efecto deseado. Para catéteres irrigados, seleccione el modo potencia-control con un ajuste de temperatura que permita asegurar la irrigación de la punta del catéter con un fluido adecuado.

Para alternar los modos de funcionamiento potencia-control y temperatura-control, pulse el botón Control- Mode (Control-Modo) mientras la unidad esté en modo de ESPERA (el botón Control-Mode [Control-Modo] está inactivo durante el suministro de potencia de RF).

La selección de control-modo determina el efecto de los ajustes de potencia y temperatura.

- En el modo Power-Control (Potencia-Control):
- La magnitud de la potencia de RF suministrada será igual a la del ajuste de potencia, a menos que la temperatura medida supere el ajuste de temperatura.
- El ajuste de la temperatura es un límite para la temperatura de la punta del catéter. Si se rebasa el límite, la potencia disminuirá o se detendrá para que la temperatura medida descienda por debajo de este límite.

Nota: la reducción o detención de la potencia hace aparecer un mensaje de funcionamiento o un código de diagnóstico en la pantalla del panel delantero. Consulte más detalles en las secciones MENSAJES DE FUNCIONAMIENTO o MENSAJES DE DIAGNÓSTICO.

- En el modo Temperature-Control (Temperatura-Control):
- El ajuste de la potencia es un límite. Se permite al generador de RF que regule el suministro de potencia de RF hasta este límite para alcanzar la temperatura prevista.
- El ajuste de la temperatura es la temperatura prevista.

Nota: es posible que no se llegue a la temperatura prevista si se alcanza el ajuste (límite) de potencia.

Los modos de control predeterminados para los catéteres BSC se enumeran en la Tabla 3. Cuando se efectúa la conexión inicial de un catéter, el generador de RF pasa automáticamente al modo de control predeterminado para ese catéter. No obstante, el usuario puede cambiar los modos de control pulsando el botón Control-Mode (Control-Modo).

**Tabla 3. Modos de control predeterminados del catéter**

Tipos de catéter	Modo de control predeterminado
De alta potencia y de potencia normal	Control de temperatura
De irrigación abierta y de irrigación cerrada	Control de potencia

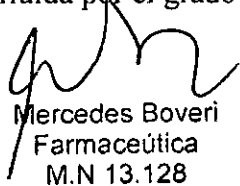
**Ajuste de potencia**

• **ADVERTENCIA:** a fin de minimizar la posibilidad de formación de trombos, daños inadvertidos a los tejidos cardiacos y daños colaterales al tejido adyacente ajeno a la ablación, empiece utilizando un ajuste de potencia bajo y vaya aumentando la salida de potencia si es necesario, sobre todo en zonas de bajo flujo sanguíneo y, por consiguiente, de bajo nivel de refrigeración convectiva.

**Ajuste de temperatura**

• **ADVERTENCIA:** a fin de minimizar la posibilidad de formación de trombos, daños inadvertidos a los tejidos cardiacos y daños colaterales al tejido adyacente ajeno a la ablación, empiece utilizando un ajuste de temperatura bajo y vaya aumentando la salida de potencia si es necesario, sobre todo en zonas de alto flujo sanguíneo y, por consiguiente, de alto nivel de refrigeración convectiva.

• **ADVERTENCIA:** la temperatura que se muestra no es la temperatura máxima del tejido. La temperatura medida puede verse influida por el grado de contacto con el tejido y las variaciones en el flujo

  
 Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

5040008



sanguíneo. La diferencia entre la temperatura máxima del tejido y la temperatura visualizada aumenta con el uso de catéteres irrigados, reduciéndose mucho la correlación con la formación de lesiones. La temperatura visualizada con catéteres irrigados no está indicada para guiar la formación de lesiones. La temperatura visualizada con catéteres irrigados está indicada para verificar que la irrigación de la punta sea suficiente. Esta conducta minimiza la posibilidad de formación de trombos y/o de daños inadvertidos al tejido próximo.

#### *Ajuste de impedancia*

El límite superior de la impedancia puede regularse entre 150  $\Omega$  y 300  $\Omega$ .

#### *Ajuste de tiempo*

Ajuste el temporizador para la duración máxima del suministro de potencia de RF.

Selección de la visualización de los valores promedio y máximo

Pulse los botones Maximum (Máximo) y/o Average (Promedio) si desea visualizar esos valores.

Suministro de potencia de RF con catéteres BSC de irrigación abierta

El uso del generador de RF con catéteres BSC de irrigación abierta requiere configurar y preparar correctamente la bomba **MetriQ™ Pump** y el conjunto de tubo de irrigación **MetriQ**. El manual del usuario de la bomba MetriQ contiene instrucciones completas para configurar y utilizar la bomba MetriQ y el conjunto de tubo de irrigación MetriQ.

#### *Inicio del suministro de potencia de RF:*

- Pulse una vez el botón RF Power Control (Control de potencia de RF), o mantenga pisado el interruptor de pedal.
- La bomba MetriQ pasará del flujo en espera al flujo de ablación.
- El suministro de potencia de RF comenzará cuando concluya la Pre-RF Delay (Espera antes de la RF).
- El botón RF Power Control (Control de potencia de RF) se encenderá y permanecerá encendido hasta que se detenga el suministro de potencia de RF.
- La potencia de RF se detendrá automáticamente cuando se alcance la máxima duración establecida para el suministro de potencia de RF.
- La bomba pasará al flujo de espera cuando concluya la Post-RF Delay (Espera después de la RF).


#### *Detención del suministro de potencia de RF:*

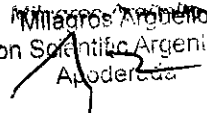
- Para detener el suministro de potencia de RF antes de alcanzar la duración máxima establecida, pulse el botón RF Power Control (Control de potencia de RF) o suelte el interruptor de pedal.
- El botón RF Power Control (Control de potencia de RF) parpadeará para indicar que el generador de RF se encuentra en ESPERA.
- La bomba pasará al flujo de espera cuando concluya la Post-RF Delay (Espera después de la RF).

#### *Suministro de potencia de RF con todos los demás catéteres*

##### *Inicio del suministro de potencia de RF:*

- Pulse una vez el botón RF Power Control (Control de potencia de RF), o mantenga pisado el interruptor de pedal.
- El suministro de potencia de RF comenzará inmediatamente.
- El botón RF Power Control (Control de potencia de RF) se encenderá y permanecerá encendido hasta que se detenga el suministro de potencia de RF.
- La potencia de RF se detendrá automáticamente cuando se alcance la máxima duración establecida para el suministro de potencia de RF.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Boson Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Maestro 4000- BOSTON SCIENTIFIC

000026

5040



*Detención del suministro de potencia de RF*

- Para detener el suministro de potencia de RF antes de alcanzar la duración máxima establecida, pulse el botón RF Power Control (Control de potencia de RF) o suelte el interruptor de pedal.
- El botón RF Power Control (Control de potencia de RF) parpadeará para indicar que el generador de RF se encuentra en ESPERA.

**Presentación**

Los componentes del sistema de ablación cardíaca Maestro 4000 se suministran sin esterilizar en cajas de cartón ondulado.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

**Manipulación y almacenamiento**

*Entorno de funcionamiento*

Temperatura ambiente: de 10 °C a 40 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

*Entorno de almacenamiento*

Temperatura: 15 °C a 30 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

*[Handwritten signature]*  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

*[Handwritten signature]*  
Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004621-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5040**, y de acuerdo con 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: Sistema de ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-560-Sistemas de Energía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maestro 4000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para utilizarse con catéteres de ablación cardíaca de BSC en estas intervenciones.

Modelo/s:

M00440000 - Controlador de ablación cardíaca por RF

M004EPT40100 - Módulo de ablación cardíaca por RF, 150 W

M00440200 - Control remoto de ablación cardíaca por RF

Accesorios:

M004218500 - Maestro 4000 - Pedal

M00441000 - MetriQ Pump - Bomba de irrigación

M0044105F0 - MetriQ Pump - Pedal

M0046810 - Chilli II - Cable estéril del catéter a módulo 10pies/3m

M0046710 - Blazer OI - Cable estéril a Maestro 4000

M0046610 - Cable - Generador a bomba o control remoto, 20 ft

M0041170 - MetriQ - Conjunto de tubo de irrigación abierta

Período de vida útil: un (1) año para M0041170 y tres (3) años para M0046810 y M0046710.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante (para los códigos: M00440000; M004EPT40100; M00440200): Stellaterch Research Corporation.

Lugar/es de elaboración: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.

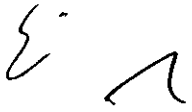
Nombre del fabricante (para el código: M004218500): Linemaster Switch Corporation.

Lugar/es de elaboración: 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (para el código: M0044105F0): Linemaster Switch Corporation.

Lugar/es de elaboración: 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (para el código: M0041170): Availmed S.A de C.V.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Lugar/es de elaboración: Av. Paseo de la Reforma No. 8950, Interior G1, La Mesa, Tijuana C.P. 22116, México.

Nombre del fabricante (para el código: M00441000): Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 47215 Lakeview Blvd, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (para los códigos: M0046810; M0046710; M0046610): Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 150 Baytech drive, San José, California 95134, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-396, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAYO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5 0 4 0**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.