



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5200-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-000090-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000090-18-7 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Ultra ICE Plus, nombre descriptivo Catéter para ecografía intracardiaca y nombre técnico Catéteres, Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-15858092-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-470”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter para ecografía intracardiaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 - Catéteres, Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultra ICE Plus.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de punta curva Ultra ICE Plus está diseñado para ofrecer una visualización ultrasónica mejorada de las estructuras intracardiacas.

Modelo/s: M00499100 Ultra ICE Plus Catéter para ecografía intracardiaca de 9 MHz.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904.

Expediente N° 1-47-3110-000090-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:36:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 09:36:20 -03'00'

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
Ultra ICE Plus- BOSTON SCIENTIFIC



Ultra ICE Plus Catéter para ecografía intracardiaca

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-470
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXX

Lote: XXXXXXXXX

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

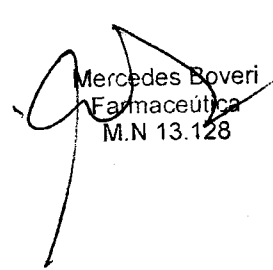
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

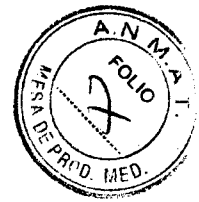
● Estéril (símbolo). Esterilizado por radiación.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Acreditada

Página 2 de 8

IF-2018-15858092-APN-DNPM#ANMAT



Ultra ICE Plus Catéter para ecografía intracardiaca

Fabricante: Boston Scientific
Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXX

- Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
- No reesterilizar (símbolo)
- Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
- No usar si el envase está dañado (símbolo)

Esterilizado por radiación.

Advertencias

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

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o re esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización 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 re esterilización 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.

- NO haga avanzar el catéter si encuentra resistencia. No fuerce la inserción del catéter en lúmenes que sean más 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 dirigible, no se recomienda articular la punta de la vaina por encima de 55 grados. Una articulación excesiva puede provocar la separación y 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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada
página 2 de 6

Página 4 de 8
IF-2018-15858092-APN-DNPM#ANMAT

F

intervención percutánea o quirúrgica en casos poco frecuentes, se puede producir un derrame cerebral o la muerte.

- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

Precauciones

- El contenido se suministra ESTÉRIL a través de procesos de radiación mediante haz de electrones. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Este equipo debe ser utilizado por médicos ampliamente capacitados en técnicas de cardiología invasiva y en los procesos específicos que se utilizaran
- Después del procedimiento, inspecciones 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 desconectar el catéter a un equipo electrónico que no sea alguno de los sistemas designados.
- No intente acoplar ni desacoplar el catéter mientras el motor este 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 MDU5 PLUS 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.

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.

Complicaciones

1. Los riesgos y molestias relacionados con la toma de imágenes de las estructuras cardiacas incluyen aquellos asociados con otros procedimientos de diagnóstico similares del corazón. Sin embargo, cualquiera de estos riesgos o molestias puede ocurrir con más frecuencia o gravedad de lo que se ha informado previamente.
Además, estas complicaciones pueden requerir tratamiento médico adicional, incluida la intervención quirúrgica.
 - Daño en las estructuras de las válvulas cardiacas

000009



- Derrame cerebral/ embolia
 - Endocarditis
 - Hematoma
 - Hipotensión/hipertensión
 - Infarto de miocardio
 - Infección/molestias
 - Lesiones en la pared cardiaca, incluso perforaciones
 - Lesiones en la pared vascular, incluso perforaciones
 - Muerte
 - Ritmos cardiacos anormales
 - Trombosis
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
 - Fistula arteriovenosa

Instrucciones para el uso

1-Inspección anterior al uso

El catéter Ultra ICE Plus se suministra estéril en un envase precintado. 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 y tras su extracción.

2-Preparación para el uso

- A. Llene la jeringa suministrada con agua esterilizada. **NO UTILICE SOLUCIÓN SALINA.**
- B. Inserte la aguja suministrada (de calibre 26, no desgarrante) o Fluid Dock en la punta del catéter. La aguja debe insertarse a través del centro del septum auto precintable (el sello blanco en la punta distal de catéter). Si utiliza la aguja suministrada, mantenga la aguja o Fluid Dock alineados con el catéter y evite punzar la ventana sonolucida con la aguja. Inserte la aguja solo lo suficiente para que la punta atravesase el septum y se vea por el otro lado del mismo (consulte la figura 1). **NO TOQUE EL TRANSDUCTOR CON LA AGUJA.**

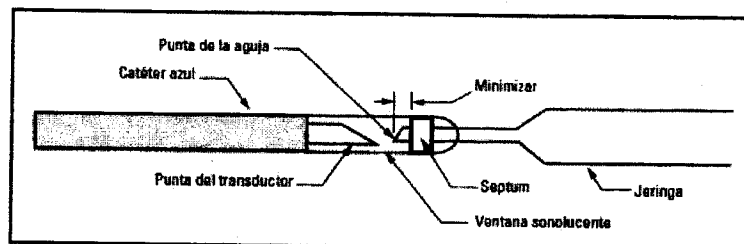



Figura 1.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Página 6 de 8
IF-2018-1585809-P-APN-DNPM#ANMAT
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- C. Con la punta del catéter apuntando hacia abajo, y sujetando el conector proximal mucho más alto, con una jeringa de cierre luer de 10 cm³ y Fluid Dock, inyecte agua estéril en el catéter hasta que salga por el agua el orificio de irrigación.
Continúe inyectando un mínimo de 3 cm³ más después de que salga todo el agua.

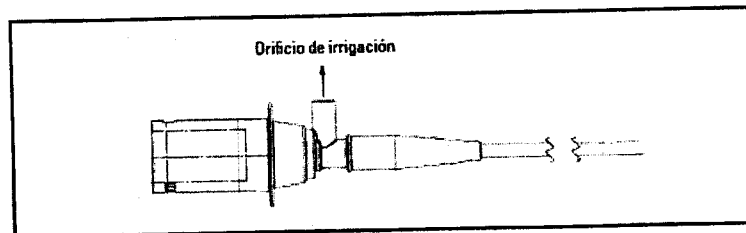
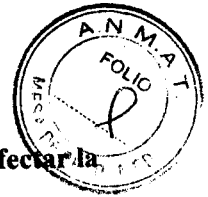


Figura 2.

- D. Retire el Fluid Dock, sujete el catéter con la punta distal apuntando hacia abajo con los dedos situados a unos 10 cm/20 cm de la punta y golpee el extremo del catéter con energía. Siga avanzando los dedos hasta una distancia de 10 cm del conector y repita el movimiento hasta que alcance el extremo del catéter. Esto debería evitar que se adhieran burbujas de aire al cuerpo del catéter y desplazar las burbujas de aire proximalmente para alejarlas de la punta.
- E. Sujete el catéter con los dedos situados a unos 30/50cm de la punta y rote con fuerza la sección del catéter distal. Esto debe empujar la columna de agua hasta la punta y desplazar las burbujas proximalmente para alejarlas de la misma.
- F. Examine la punta distal y el área de la ventana acústica, si las burbujas persisten, repita los pasos 4 y 5 anteriores. **NO CONTINÚE SI SE OBSERVAN DAÑOS.**
- G. Conecte el catéter para toma de imágenes a la MDU5 PLUS; para ello, alinee el conector del catéter y la MDU5 PLUS. Presione el conector del catéter contra la MDU5 PLUS hasta que encaje en su lugar. Para comprobar que el conector está completamente asentado en la MDU5 PLUS, tire suavemente de él.
- NO INTENTE CONECTAR NI DESCONECTAR EL CATÉTER MIENTRAS EL MOTOR ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO. DE LO CONTRARIO, PODRÍA DAÑAR EL CONECTOR.**
- OBSERVAR LA POSICION DE LA MDU5 PLUS Y EL CATETER DURANTE EL PROCEDIMIENTO. EVITE DOBLAR EL CATETER CERCA DE LA MDU5 PLUS.**
- NO TIRE LA MDU5 PLUS POR EL CATÉTER. SI SE USA EL CATÉTER PARA TIRAR DE LA MDU5 PLUS, EXITE EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCAN DAÑOS.**
- SI LA MDU5 PLUS SE COLOCA ENTRE LAS PIERNAS DEL PACIENTE, MANTENGA LA PUNTA DE LA MDU5 PLUS INCLINADA HACIA ARRIBA PARA EVITAR QUE LA PARTE PROXIMAL DEL CATÉTER SE DOBLE.**
- SIÑ EMBARGO, SE RECOMIENDA ELEVAR LA MDU5 CON RESPECTO A LA PUNTA DEL CATÉTER PARA GARANTIZAR QUE LA PUNTA SE LLENE.**

3- Colocación del catéter

- A. El catéter Ultra ICE Plus se introduce a través de un sistema estándar de acceso venosos 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.
- B. 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 un catéter guía puede afectar la profundidad de las imágenes y la precisión de las mediciones.

NO utilices 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 más angostos que el cuerpo del catéter ni estenosis agudas. **NO** haga avanzar el catéter si encuentra resistencia.

- C. Una vez que el catéter este 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.
- D. Inspecciones el catéter para comprobar que no se haya dañado durante el uso.
- E. Para desacoplar el conector del catéter de la MDU5 PLUS, pulse el botón azul de la MDU5 PLUS y tire hacia afuera del conector de la MDU5 PLUS.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

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: 10 °C a 40 °C
Humedad relativa: 30% a 75%
Presión atmosférica: 70 KPa a 106 kPa

Entorno de transporte

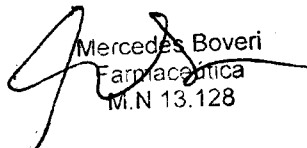
Temperatura: -29 °C a 60 °C
Humedad relativa: 30% a 85%
Presión atmosférica: no controlada

Entorno de almacenamiento

Temperatura ambiente: 20 °C a 30 °C
Humedad relativa: no controlada
Presión atmosférica: no controlada

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-470
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
IF-2018416858992-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15858092-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-90-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.11 16:02:19 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.11 16:02:13 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000090-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para ecografía intracardiaca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 - Catéteres, Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultra ICE Plus.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de punta curva Ultra ICE Plus está diseñado para ofrecer una visualización ultrasónica mejorada de las estructuras intracardiacas.

Modelo/s: M00499100 Ultra ICE Plus Catéter para ecografía intracardiaca de 9 MHz.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

✓

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-470, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-000090-18-7

Disposición Nº

005200

21 MAYO 2018



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