



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

DISPOSICIÓN N°

7983

BUENOS AIRES, 24 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11785/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-184, denominado: CATÉTER PARA ABLACIÓN, marca BLAZER II.

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-184, denominado: CATÉTER PARA ABLACIÓN, marca BLAZER II.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-184.



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

DISPOSICIÓN N° **7983**

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

Expediente N° 1-47-11785/11-5

DISPOSICIÓN N°

7983

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7983** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-185 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CATÉTER PARA ABLACIÓN.

Marca: BLAZER II.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 661/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2085/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, USA.	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, USA. BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 320 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.
Modelos	5031TMK2 M0045031TMK20 7/110/2.5/7-4 QUAD MED K2 Blazer II, 5031TMN4 M0045031TMN40 7/110/2.5/7-	5031TMK2 M0045031TMK20 Blazer II 7F/Med/2.5/7-4/Quad/Lrg, 5031TMN4 M0045031TMN40 Blazer II

SP



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

4 QUAD MED N4 Blazer II, 5031TL M0045031TL0 Blazer II 7/110/4/2.5/7-4 EXT THERM, 5086T M0045086T0 Blazer II 7/110/4/2.5/8-5 STD THERM, 5086TK2 M0045086TK20 7/110/2.5/8/5 QUAD K2 Blazer II, 5086TN4 M0045086TN40 7/110/2.5/8-5 QUAD N4 Blazer II, 5086TM M0045086TM0 7/110/2.5/8-5 QUAD MED Blazer II, 5086TMK2 M0045086TMK20 7/110/2.5/8- 5 QUAD MED K2 Blazer II, 5086TL M0045086TL0 Blazer II 7/110/4/2.5/8-5 EXT, 5086TK1 M0045086TK10 Blazer II 7/110/4/2.5/8-5 K1, 4500TH M0044500TH0 Blazer II XP 7- 110-2.5-8-8 QD STD HTD, 4500THM M0044500THM0 Blazer II XP 7 /110 / 2.5 / 8-8 QD MED HTD, 4500THK2 M0044500THK20 Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 / 8-8 QD K2 HTD, 4500THMK2 M0044500THMK20 Blazer II XP 7/110/2.5/ 8-8 QD M-K2 HTD, 4500THN4 M0044500THN40 Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 / 8-8 QD N4 HTD, 4790TH M0044790TH0 Blazer	7F/Med/2.5/7-4/Quad/As4, 5031TL M0045031TL0 Blazer II 7F/Ext/2.5/7-4/Quad/Std, 5086T M0045086T0 Blazer II 7F/Std/2.5/8-5/Quad/Std, 5086TK2 M0045086TK20 Blazer II 7F/Std/2.5/8- 5/Quad/Lrg, 5086TN4 M0045086TN40 Blazer II 7F/Std/2.5/8-5/Quad/As4, 5086TM M0045086TM0 Blazer II 7F/Med/2.5/8-5/Quad/Std, 5086TMK2 M0045086TMK20 Blazer II 7F/Med/2.5/8- 5/Quad/Lrg, 5086TL M0045086TL0 Blazer II 7F/Ext/2.5/8-5/Quad/Std, 5086TK1 M0045086TK10 Blazer II 7F/Std/2.5/8- 5/Quad/Sml, 4500TH M0044500TH0 Blazer II XP 7F/Std/2.5/8-8/Quad/Std, 4500THM M0044500THM0 Blazer II XP 7F/Med/2.5/8- 8/Quad/Std, 4500THK2 M0044500THK20 Blazer II XP 7F/Std/2.5/8-8/Quad/Lrg, 4500THMK2 M0044500THMK20 Blazer II XP 7F/Med/2.5/8-8/Quad/Lrg, 4500THN4 M0044500THN40
---	---

8



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

	<p>II XP 7 / 110/ 2.5 /8-10 QD STD HTD, 4790THM M0044790THM0 Blazer II XP 7 / 110/ 2.5 /8-10 QD MED HTD, 4790THK2 M0044790THK20 Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 /8-10 QD K2 HTD, 4790THMK2 M0044790THMK20 Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 /8-10 QD K2 HTD, 4790THN4 M0044790THN40 Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 /8-10 QD N4 HTD, 4770TH M0044770TH0 Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD STD HTD, 4770THM M0044770THM0 Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD MED HTD, 4770THK2 M0044770THK20 Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD K2 HTD, 4770THMK2 M0044770THMK20 Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD M-K2 HTD, 4770THN4 M0044770THN40 Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD N4 HTD, 5031TH M0045031TH0 Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4 QUAD, 5031THK2 M0045031THK20 Blazer II HTD7/110/2.5/7-4 QDK2, 5031THN4</p>	<p>Blazer II XP 7F/Std/2.5/8- 8/Quad/As4, 4790TH M0044790TH0 Blazer II XP 7F/Std/2.5/8-10/Quad/Lrg, 4790THM M0044790THM0 Blazer II XP 7F/Med/2.5/8- 10/Quad/Std, 4790THK2 M0044790THK20 Blazer II XP 7F/Std/2.5/8-10/Quad/Lrg, 4790THMK2 M0044790THMK20 Blazer II XP 7F/Med/2.5/8- 10/Quad/Lrg, 4790THN4 M0044790THN40 Blazer II XP 7F/Std/2.5/8-10/Quad/As4, 4770TH M0044770TH0 Blazer II XP 7F/Std/2.5/8- 8/Quad/Std, 4770THM M0044770THM0 Blazer II XP 7F/Med/2.5/8-8/Quad/Std, 4770THK2 M0044770THK20 Blazer II XP 7F/Std/2.5/8- 8/Quad/Lrg, 4770THMK2 M0044770THMK20 Blazer II XP 7F/Med/2.5/8-8/Quad/Lrg, 4770THN4 M0044770THN40 Blazer II XP 7F/Std/2.5/8- 8/Quad/As4, 5031TH M0045031TH0 Blazer II HTD 7F/Std/2.5/7-4/Quad/Std,</p>
--	---	---

5



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

M0045031THN40 Blazer II HTD7/110/2.5/7-4 QDN4, 5031THM M0045031THM0 Blazer II HTD7/110/2.5/7- 4QDMED, 5031THMK2 M0045031THMK20 Blazer II HTD7/110/2.5/7-4QDMED, 5031THMN4 M0045031THMN40 Blazer II HTD7/110/2.5/7- 4QDMN4, 5086TH M0045086TH0 7/110/2.5/8-5 QUAD Blazer II, 5086THK2 M0045086THK20 7/110/2.5/8/5 QUAD K2 Blazer II, 5086THN4 M0045086THN40 7/110/2.5/8-5 QUAD N4 Blazer II, 5086THM M0045086THM0 7/110/2.5/8-5 QUAD Blazer II MED, 5086THMK2 M0045086THMK20 7/110/2.5/8-5 MED QUAD K2 Blazer II, 5086THMN4 M0045086THMN40 7/110/2.5/8-5 MED QUAD N4 Blazer II, 5031T M0045031T0 7/110/2.5/7-4 QUAD, 5031TK1 M0045031TK10 7/110/2.5/7-4 QUAD K1, 5031TK2 M0045031TK20 7/110/2.5/7-4 QUAD K2 Blazer II, 5031TN4 M0045031TN40 7/110/2.5/7-4	5031THK2 M0045031THK20 Blazer II HTD 7F/Std/2.5/7- 4/Quad/Lrg, 5031THN4 M0045031THN40 Blazer II HTD 7F/Std/2.5/7- 4/Quad/As4, 5031THM M0045031THM0 Blazer II HTD 7F/Med/2.5/7-4/Quad/Std, 5031THMK2 M0045031THMK20 Blazer II HTD 7F/Med/2.5/7- 4/Quad/Lrg, 5031THMN4 M0045031THMN40 Blazer II HTD 7F/Med/2.5/7- 4/Quad/As4, 5086TH M0045086TH0 Blazer II HTD 7F/Std/2.5/8-5/Quad/Std, 5086THK2 M0045086THK20 Blazer II HTD 7F/Std/2.5/8- 5/Quad/Lrg, 5086THN4 M0045086THN40 Blazer II HTD 7F/Std/2.5/8- 5/Quad/As4, 5086THM M0045086THM0 Blazer II HTD 7F/Med/2.5/8-5/Quad/Std, 5086THMK2 M0045086THMK20 Blazer II HTD 7F/Med/2.5/8- 5/Quad/Lrg, 5086THMN4 M0045086THMN40 Blazer II HTD 7F/Med/2.5/8-
--	---

5,



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

	QUAD N4 Blazer II, 5031TM M0045031TM0 7/110/2.5/7-4 QUAD MED Blazer II.	5/Quad/As4, 5031T M0045031T0 Blazer II 7F/Std/2.5/7-4/Quad/Std, 5031TK1 M0045031TK10 Blazer II 7F/Std/2.5/7- 4/Quad/Sml, 5031TK2 M0045031TK20 Blazer II 7F/Std/2.5/7-4/Quad/Lrg, 5031TN4 M0045031TN40 Blazer II 7F/Std/2.5/7- 4/Quad/As4, 5031TM M0045031TM0 Blazer II 7F/Med/2.5/7-4/Quad/Std.
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 661/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 9/10.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 661/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 12/18.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 NOV 2011**

Expediente N° 1-47-11785/11-5

DISPOSICIÓN N°

7983

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

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Nombre: Boston Scientific Corporation
- Dirección (incluyendo Ciudad y País): 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, USA
- Nombre: Boston Scientific Corporation
- Dirección (incluyendo Ciudad y País): 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter para ablación térmica
Nombre: Blazer II™
REF: XXXXXXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

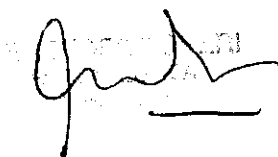
Lote: XXXXXXXXX

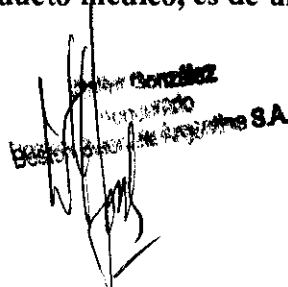
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: 20XX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.




González
Boston Scientific Argentina SA

7983



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

Producto de un solo uso. No reutilizar
Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-184

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**

FABRICANTE:

- Nombre: Boston Scientific Corporation
- Dirección (incluyendo Ciudad y País): 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, USA
- Nombre: Boston Scientific Corporation
- Dirección (incluyendo Ciudad y País): 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**

Descripción: Catéter para ablación térmica

Nombre: Blazer II™

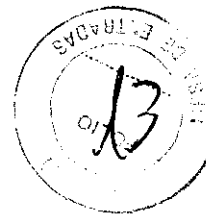
REF: XXXXXXXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de



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

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

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

Advertencias

Antes del uso, inspeccionar que no existan daños físicos, incluyendo el aislamiento eléctrico de los cables y el cuerpo del catéter. Reemplazar el equipo que esté dañado.

Los dispositivos deben ser utilizados por médicos plenamente experimentados en técnicas de cardiología invasiva y en los procesos específicos a seguir.

Adoptar las precauciones necesarias para garantizar que cualquier equipo utilizado en conexión con los catéteres de BSC, tanto si son del tipo CF como a prueba de desfibrilaciones, cumpla con las especificaciones IEC 60601-1 de requisitos de seguridad eléctrica, así como con todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso previsto.

Al usar los catéteres Blazer II XP se requiere que las dos almohadillas de los electrodos de parche indiferente dispersivo (las cuales deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1/IEC 60601-2-2) se usen como los electrodos de retorno de la ablación; de otra manera se pueden producir quemaduras en la piel.

El uso de un solo electrodo DIP no permitirá que el operador tenga acceso total a las posibilidades de alta potencia del controlador.

Los procedimientos de ablación mediante catéter conllevan el riesgo de una exposición considerable a la radiación por rayos X que, a su vez, puede ocasionar lesiones agudas por radiación y aumentar el riesgo de que se produzcan consecuencias somáticas y genéticas, tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del procedimiento de visualización fluoroscópica. Sólo debe realizarse la ablación con catéter tras considerar adecuadamente la posible exposición a la radiación asociada a la intervención y adoptar las medidas precisas para reducir al mínimo dicha exposición. Por consiguiente, se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas y niños que no hayan alcanzado la pubertad.

Los pacientes que se someten a una modificación del nódulo AV o a un ablación de vías alternativas en el tabique corren el riesgo de bloqueo AV accidental.

Se aconseja usar una energía inicial inferior en estos pacientes y monitorizar atentamente la conducción anterior durante el suministro de energía de RF.

Las señales de RF pueden perjudicar el funcionamiento de los marcapasos y los dispositivos de cardioversión/desfibrilación implantables. Es importante:

- a) Disponer de fuentes externas temporales para efectuar estimulación durante la ablación,
- b) Volver a programar temporalmente el sistema de estimulación a la salida mínima o al modo 000 para minimizar el riesgo de una estimulación inapropiada,

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



c) Extremar las precauciones durante la ablación cuando se esté cerca de conductores de estimulación permanentes auriculares o ventriculares, y

d) Después de la ablación, realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes.

Los dispositivos de cardioversión/desfibrilación implantados deben estar desactivados durante el suministro de energía de RF.

Durante el acceso por vía transaórtica, es necesario disponer de visualización fluoroscópica adecuada para evitar la colocación del catéter de ablación en la vasculatura coronaria. La colocación del catéter y la aplicación de energía de RF dentro de la arteria coronaria han sido asociadas con infarto de miocardio y muerte.

Se debe monitorizar atentamente a los pacientes que se someten a procedimientos de ablación del lado izquierdo durante el periodo posterior a la ablación, por si aparecen manifestaciones clínicas de infarto.

Una posible complicación de las intervenciones de ablación cardiaca es el atrapamiento del catéter dentro del corazón o de los vasos sanguíneos. El riesgo de atrapamiento puede verse incrementado si el catéter se coloca cerca de las cuerdas tendinosas. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica y/o reparación del tejido lesionado.

Los catéteres Blazer II XP™ del Boston Scientific se deberán usar sólo con los controladores de alta potencia y accesorios de BSC.

Precauciones

- Los catéteres distales de gran torque (HTD, por sus siglas en inglés) poseen una gran capacidad de torsión. Evitar aplicar un torque excesivo. Una rotación excesiva del mango y del cuerpo del catéter puede dañar la punta distal o el conjunto del catéter. El mango y el cuerpo del catéter no se deben girar más de 1,5 vueltas completas (540°). Si no es posible alcanzar la posición deseada de la punta del catéter, es necesario ajustar la curva de éste para desprender su punta de la pared cardiaca, antes de volver a girar el mango y el cuerpo del catéter.

- Se recomienda aplicar terapia anticoagulante a lo largo de la intervención en aquellos pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas a través del tabique o del lado izquierdo, y se debe considerar para pacientes seleccionados intervenidos en el lado derecho.


- El catéter debe manipularse con sumo cuidado, para evitar daños cardiacos, perforación o taponamiento. El avance del catéter debe realizarse bajo observación fluoroscópica. No aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.

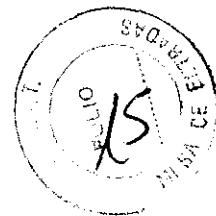
- La pantalla LED que muestra la impedancia del catéter en el controlador de ablación cardiaca se debe monitorizar continuamente durante el suministro de RF. Si se observa un aumento repentino de la impedancia, debe interrumpirse el suministro de energía. Se debe retirar el catéter y limpiar su punta distal para eliminar coágulos.

- Pandear o torcer de forma excesiva el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Si se pandea manualmente la curva distal antes del procedimiento se puede deteriorar el mecanismo conductor y ocasionar lesiones al paciente.

- Se debe usar un filtrado adecuado para permitir una monitorización continua del electrocardiograma de superficie (ECG) durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.

- No se han establecido los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas por la ablación por medio de RF. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de


Wilmar González Apóstolado
Boston Scientific Argentina S.A.



las lesiones cercanas a sistemas de conducción especializados o a la vasculatura coronaria. Por otra parte, el cociente riesgo/beneficio no ha sido estudiado en los pacientes asintomáticos.

- El controlador de ablación cardiaca es capaz de suministrar una cantidad considerable de energía eléctrica. Se pueden producir lesiones al paciente o al operador como consecuencia de un manejo inapropiado del catéter y del electrodo DIP, especialmente durante la utilización del dispositivo. Durante el suministro de energía, no se debe permitir que el paciente tenga contacto con superficies metálicas con descarga a tierra.

- Si la corriente producida es aparentemente baja o si el equipo no funciona correctamente con los ajustes normales, es posible que se haya utilizado el electrodo DIP de manera inadecuada o que algún conductor eléctrico se encuentre descompuesto. Antes de aumentar la potencia, verificar si hay defectos obvios y cerciorarse de utilizar el dispositivo correctamente.

- La aplicación de energía de RF conlleva el riesgo de ignición de gases y otros materiales inflamables. Tomar las medidas necesarias para evitar la presencia de materiales inflamables en la zona donde se llevan a cabo los procedimientos de ablación.

- La interferencia electromagnética (EMI) producida por el controlador de ablación cardiaca durante la aplicación de energía de RF puede perjudicar el funcionamiento de otros equipos.

- Cuando se esté atravesando la válvula aórtica con el catéter de ablación, se recomienda flexionar la punta del catéter hasta que se asemeje a una curva "en espiral" a fin de evitar daños en las valvas de la válvula.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-184

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


Los siguientes riesgos o molestias posibles pueden asociarse a la ablación cardiaca. La frecuencia o gravedad de estos episodios adversos puede variar y es posible que se requiera intervención médica adicional, incluida la cirugía.



- Reacción alérgica
- Arritmias
- Paro cardíaco o respiratorio
- Daño de la válvula cardíaca
- Atrapamiento/enrollamiento del catéter
- Dolor torácico
- Daño a la íntima del vaso o las ultraestructuras cardíacas
- Muerte
- Embolia, embolia aérea
- Hematoma/equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericardial/pleural
- Pericarditis/pleuritis
- Daños en el nervio intercostal o frénico
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión en el seno o nodo AV
- Quemaduras cutáneas
- Accidente cerebrovascular
- Apoplejía o accidente cerebrovascular
- Taponamiento
- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la utilización del producto médico

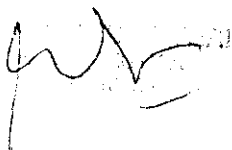
- Durante el acceso por vía transaórtica, es necesario disponer de visualización fluoroscópica adecuada para evitar la colocación del catéter de ablación en la vasculatura coronaria. La colocación del catéter y la aplicación de energía de RF dentro de la arteria coronaria han sido asociadas con infarto de miocardio y muerte.
- Los catéteres distales de gran torque (HTD, por sus siglas en inglés) poseen una gran capacidad de torsión. Evitar aplicar un torque excesivo. Una rotación excesiva del mango y del cuerpo del catéter puede dañar la punta distal o el conjunto del catéter. El mango y el cuerpo del catéter no se deben girar más de 1,5 vueltas completas (540°). Si no es posible alcanzar la posición deseada de la punta del catéter, es necesario ajustar la curva de éste para desprender su punta de la pared cardíaca, antes de volver a girar el mango y el cuerpo del catéter.
- El catéter debe manipularse con sumo cuidado, para evitar daños cardíacos, perforación o taponamiento. El avance del catéter debe realizarse bajo observación fluoroscópica. No aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia


Walter González
Aplicado
Boston Scientific Argentina S.A.

- Pandear o torcer de forma excesiva el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Si se pandea manualmente la curva distal antes del procedimiento se puede deteriorar el mecanismo conductor y ocasionar lesiones al paciente.
- El controlador de ablación cardiaca es capaz de suministrar una cantidad considerable de energía eléctrica. Se pueden producir lesiones al paciente o al operador como consecuencia de un manejo inapropiado del catéter y del electrodo DIP, especialmente durante la utilización del dispositivo. Durante el suministro de energía, no se debe permitir que el paciente tenga contacto con superficies metálicas con descarga a tierra.
- Si la corriente producida es aparentemente baja o si el equipo no funciona correctamente con los ajustes normales, es posible que se haya utilizado el electrodo DIP de manera inadecuada o que algún conductor eléctrico se encuentre descompuesto. Antes de aumentar la potencia, verificar si hay defectos obvios y cerciorarse de utilizar el dispositivo correctamente
- Cuando se esté atravesando la válvula aórtica con el catéter de ablación, se recomienda flexionar la punta del catéter hasta que se asemeje a una curva "en espiral" a fin de evitar daños en las valvas de la válvula.
- Al usar los catéteres Blazer II XP se requiere que las dos almohadillas de los electrodos de parche indiferente dispersivo (las cuales deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1/IEC 60601-2-2) se usen como los electrodos de retorno de la ablación; de otra manera se pueden producir quemaduras en la piel.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

- Las señales de RF pueden perjudicar el funcionamiento de los marcapasos y los dispositivos de cardioversión/desfibrilación implantables. Es importante:
 - a) Disponer de fuentes externas temporales para efectuar estimulación durante la ablación,
 - b) Volver a programar temporalmente el sistema de estimulación a la salida mínima o al modo 000 para minimizar el riesgo de una estimulación inapropiada,
 - c) Extremar las precauciones durante la ablación cuando se esté cerca de conductores de estimulación permanentes auriculares o ventriculares, y
 - d) Después de la ablación, realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes.
- Los dispositivos de cardioversión/desfibrilación implantados deben estar desactivados durante el suministro de energía de RF.
- La aplicación de energía de RF conlleva el riesgo de ignición de gases y otros materiales inflamables. Tomar las medidas necesarias para evitar la presencia de materiales inflamables en la zona donde se llevan a cabo los procedimientos de ablación.
- La interferencia electromagnética (EMI) producida por el controlador de ablación cardiaca durante la aplicación de energía de RF puede perjudicar el funcionamiento de otros equipos.



Walter Guzmán
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Inspeccionar cuidadosamente el envase antes del uso para comprobar si hay señales de ruptura de la barrera estéril o daños en el contenido. Si la integridad de la barrera estéril ha sido comprometida o el contenido ha resultado dañado, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific.

Configuración del sistema:

Consultar el Manual del operador correspondiente al controlador de ablación cardiaca de alta potencia de BBC. El Manual del operador describe los pasos a seguir para conectar el sistema, configurar los parámetros de ablación y para transmitir corriente de radiofrecuencia.

Conexión de los electrodos indiferentes:

Enchufar ambos conectores del electrodo DIP a los enchufes de dos clavijas marcado con "INDIFFERENT ELECTRODE" (ELECTRODO INDIFERENTE) en el panel delantero de la interfaz o la unidad XP APM™. Asegurarse de que los conectores del electrodo DIP estén firmemente introducidos en los enchufes.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con infección sistémica activa. La intervención a través del tabique está contraindicada para aquellos pacientes con trombos o mixoma auricular izquierdo, o deflector o parche interauricular. La aproximación transaórtica retrógrada está contraindicada para pacientes con sustitución de la válvula aórtica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.