

*Ministerio de Salud*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1943/10-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Boston Scientific, nombre descriptivo Catéter Guía Neurovascular y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-12 y 14-19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



DISPOSICIÓN Nº 6301

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

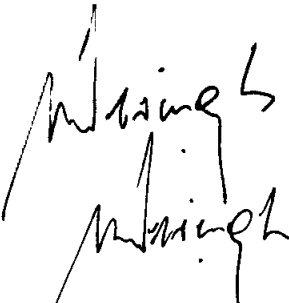
"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1943/10-7

DISPOSICIÓN Nº

6301

  
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.**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6301**.....

Nombre descriptivo: Catéter Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca: Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de dispositivos de intervención en el sistema neurovascular.

Modelo/s:	M003100620	Guider XF 40 grados 5F 90cm
	M003101620	Guider XF 40 grados 5F 100cm
	M003100630	Guider XF MP 5F 90cm
	M003101630	Guider XF MP 5F 100cm
	M003100640	Guider XF STRAIGHT 5F 90cm
	M003101640	Guider XF STRAIGHT 5F 100cm
	H965100440	Guider XF/40 grados/8FR/90cm
	H965100480	Guider XF/MP /8FR/90cm
	H965100520	Guider XF/ST /8FR/90cm
	H965100420	Guider XF/40 grados /6FR/90cm
	H965100430	Guider XF/40 grados /7FR/90cm
	H965100460	Guider XF/MP /6FR/90cm
	H965100470	Guider XF/MP /7FR/90cm
	H965100500	Guider XF/ST /6FR/90cm
	H965100510	Guider XF/ST /7FR/90cm
	M003101420	Guider XF/40 grados /6FR/100 cm
	M003101430	Guider XF/40 grados /7FR/100 cm
	M003101440	Guider XF/40 grados /8FR/100 cm
	M003101460	Guider XF/MP /6FR/100 cm
	M003101470	Guider XF/MP /7FR/100 cm
	M003101480	Guider XF/MP /8FR/100 cm
	M003101500	Guider XF/ST /6FR/100 cm
	M003101510	Guider XF/ST /7FR/100 cm
	M003101520	Guider XF/ST /8FR/100 cm

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442-1619, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1943/10-7

DISPOSICIÓN N°

**6301**

*W. Singh*  
**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.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6301.....

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.*

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1943/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6301** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca: Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de dispositivos de intervención en el sistema neurovascular.

Modelo/s:

M003100620	Guider XF 40 grados 5F 90cm
M003101620	Guider XF 40 grados 5F 100cm
M003100630	Guider XF MP 5F 90cm
M003101630	Guider XF MP 5F 100cm
M003100640	Guider XF STRAIGHT 5F 90cm
M003101640	Guider XF STRAIGHT 5F 100cm
H965100440	Guider XF/40 grados/8FR/90cm
H965100480	Guider XF/MP /8FR/90cm
H965100520	Guider XF/ST /8FR/90cm
H965100420	Guider XF/40 grados /6FR/90cm
H965100430	Guider XF/40 grados /7FR/90cm
H965100460	Guider XF/MP /6FR/90cm
H965100470	Guider XF/MP /7FR/90cm
H965100500	Guider XF/ST /6FR/90cm
H965100510	Guider XF/ST /7FR/90cm
M003101420	Guider XF/40 grados /6FR/100 cm
M003101430	Guider XF/40 grados /7FR/100 cm
M003101440	Guider XF/40 grados /8FR/100 cm
M003101460	Guider XF/MP /6FR/100 cm
M003101470	Guider XF/MP /7FR/100 cm
M003101480	Guider XF/MP /8FR/100 cm
M003101500	Guider XF/ST /6FR/100 cm
M003101510	Guider XF/ST /7FR/100 cm
M003101520	Guider XF/ST /8FR/100 cm

Período de vida útil: 36 meses

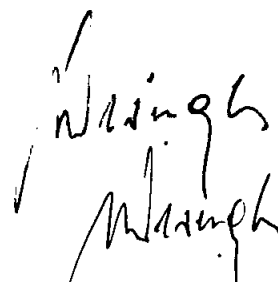
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442-1619, Estados Unidos.

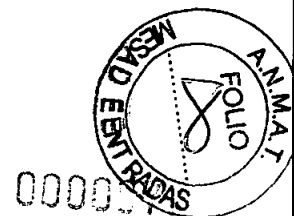
Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6301**



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

6301



## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442-1619, USA

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 Guía

Nombre: Guider SoftTip™ XF

REF: XXXXX

#### 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: XXXXXX

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

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

MERCEDÉS RIQUELME  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

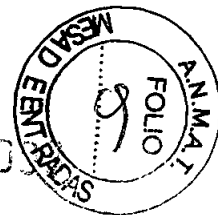
2 de 13

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada



301

0000



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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Este producto no contiene látex detectable.

**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.

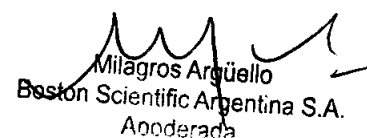
**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-68

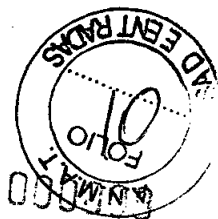
  
MERCEDDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 43128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

3 de 13

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

63011



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

**Guider Softip™ XF**  
**40 XF**

**5F**  
(1.70mm)

REF 10062  
2000-12

**Boston Scientific**

**Guider Softip™ XF**  
**40 XF**

**Guide Catheter**  
Catéter guía, Catheter guide, Führungskatheter, Catodora guida,  
Geloidekatheter, Ledekatheter, Οδηγός καθετήρας, Carter-guia, Styrketer,  
ガイディング・カテーテル

☒ Contains (1)

90cm

**SH** 0  
Side Holes

**ID** 0.053in (1.35mm)  
Guide Catheter Inner Diameter

**CAUTION** This Product Contains  
No Detectable Latex

**REF** Catalog No. 10062

**Use By** 2000-12

Guider Softip™ XF 40 XF 5F 90cm REF 10062 LOT 12345678	Guider Softip™ XF 40 XF 5F 90cm REF 10062 LOT 12345678
Guider Softip™ XF 40 XF 5F 90cm REF 10062 LOT 12345678	



CE 0197



Made in USA  
5905 Nathan Lane  
Plymouth, MN 55442 USA

**UPN** Product No. M003100620

**LOT** 12345678

**STERILE** EO Sterilized using  
ethylene oxide.

Nota: los códigos de lote y medidas citadas arriba son un ejemplo

MERCEDES ROVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

4 de 13

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

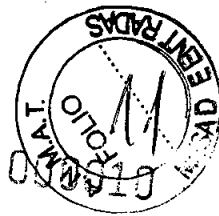
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

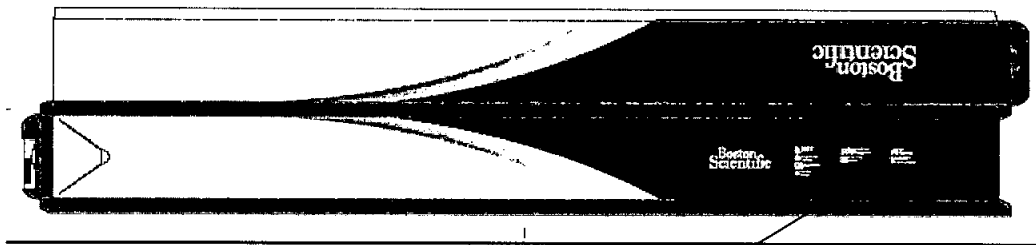
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Guider SoftTip™ – BOSTON SCIENTIFIC

6301



Detalle de la información que viene incluido en la caja



Ampliación

**Rx ONLY**

**STERILE EO** Sterilized with ethylene oxide gas.  
エチレンオキシド滅菌済

**⌘** For single use only. Do not reuse.  
1 回限りの使用。再使用しないこと。

**i** Consult instructions for use.  
取扱説明書を参照。

**EC REP** EU Authorized Representative  
欧州連合認定代理店

Boston Scientific International S.A.  
55 avenue des Champs Pierreux  
TSA 51101  
92729 NANTERRE CEDEX  
FRANCE

**Legal Manufacturer**  
法定製造元  
Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01760-1537  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



MERCEDAS RIVERA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

5 de 13

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Argentina

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

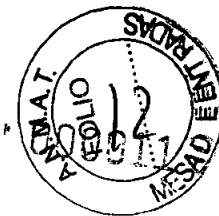
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Guider SoftTip™ - BOSTON SCIENTIFIC

6301



Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b>	
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina	
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450	
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)			
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-68			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>Catalogue Number</b>	Nº de catálogo
<b>Order Nº / REF</b>			Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación		
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
*PM65168N*			
06-Jan-2009 / Rev. AH			

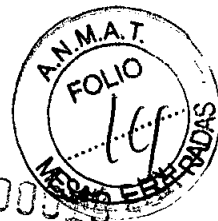
MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

6 de 13

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobado

6301



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442-1619, USA

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 Guía

Nombre: Guider SoftTip™ XF

REF: XXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":



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

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

Para uso en un solo paciente. No re-usar, 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

MERCADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

8 de 13

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

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:**

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro

No exponga a disolventes orgánicos o radiación ionizante. Distribuya el inventario de manera que los catéteres y otros productos que pueden caducar se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en el envase. Un almacenamiento prolongado puede hacer que se degraden los polímeros utilizados en estos productos

Apirógeno

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

Advertencias relacionadas a la preparación para el uso

Después de sacarlo del envase, inspeccione cuidadosamente el catéter guía antes de usarlo. Verifique que su forma, tamaño y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.

Compruebe que todas las conexiones sean seguras y que se ha extraído el gas de las bolsas a presión de modo que no se introduzca aire en el catéter guía durante la irrigación continua.

No exceda la presión máxima de 068 kPa (300 psi). Una presión excesiva puede romper el catéter guía o fracturar la punta.

Precauciones relacionadas con la preparación para el uso

Este catéter guía no se recomienda para arteriografías rutinarias.

Evite dañar el catéter guía durante su extracción del envase.

Sujete el catéter por el conector y extráigalo con cuidado. El catéter puede dañarse si se saca del envase rápidamente o con movimientos bruscos.

Advertencias relacionadas con las instrucciones de uso

La técnica percutánea para la introducción del catéter debe ser llevada a cabo sólo por médicos con experiencia en angiografía.

El procedimiento puede variar debido a la diversidad de la anatomía de los pacientes y a la técnica individual de cada médico.

Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, se deben extremar las precauciones para evitar dañar las paredes del vaso por el que pasa el catéter.

Este catéter puede ocluir vasos más pequeños. Extreme las precauciones para no bloquear completamente el flujo sanguíneo.

Nunca avance ni retire un dispositivo intraluminal si se encuentra resistencia. Si se encuentra una resistencia notable al extraer un dispositivo intraluminal, extraiga el conjunto en su totalidad para evitar dañar el dispositivo intraluminal, el catéter guía o el vaso sanguíneo.

Precauciones relacionadas con las instrucciones de uso

Para garantizar la compatibilidad, compruebe antes del uso el diámetro nominal tanto del dispositivo de intervención como del catéter guía.

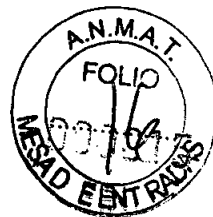
MERCATORIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

9 de 13

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

6301



Con este catéter se recomienda utilizar guías recubiertas con materiales que disminuyan la fricción para así asegurar la fácil introducción del catéter y la extracción de la guía.

Boston Scientific recomienda encarecidamente que los catéteres guía siempre se introduzcan en el sistema vascular con ayuda de un introductor para catéteres.

Para controlar la introducción, movimiento, colocación y extracción apropiados del catéter guía dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear procedimientos y técnicas clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención.

Almacene los catéteres en un lugar seco, fresco y oscuro.

No exponga a disolventes orgánicos o radiación ionizante.

Distribuya el inventario de manera que los catéteres y otros productos que pueden caducar se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en el envase. Un almacenamiento prolongado puede hacer que se degraden los polímeros utilizados en estos productos

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-68

### 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 posibles episodios adversos que pueden producirse por el uso de catéteres guía son, entre otros:

- Reacciones alérgicas a los agentes antiplaquetarios o el medio de contraste
- Trombos distales (trombos de aire, de materiales extraños, de tejido o trombóticos)
- Muerte
- Hematoma o hemorragia
- Infección
- Déficits neurológicos, incluyendo accidente cerebrovascular
- Seudoaneurisma o formación de fístula arteriovenosa
- Oclusión vascular o trombosis
- Disección, perforación, ruptura, espasmo o daños del vaso

  
MERCEDES ROVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

10 de 13

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Gerente

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

1. Aplique angiografía durante la cateterización para confirmar la ubicación del catéter guía.
2. Accione el catéter guía en la ubicación vascular seleccionada que se tratará.
3. Confirme la posición del catéter guía mediante angiografía y enseguida extraiga la guía.
4. Inserte el dispositivo de intervención en el catéter guía a través de la VHG. Realice el procedimiento de intervención según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo correspondiente y prosiga realizando la angiografía.
5. Al finalizar el procedimiento de intervención, extraiga y deseche el catéter guía de forma adecuada.

#### Advertencias relacionadas con la utilización del dispositivo

1. No exceda la presión máxima de 068 kPa (300 psi). Una presión excesiva puede romper el catéter guía o fracturar la punta.
2. La técnica percutánea para la introducción del catéter debe ser llevada a cabo sólo por médicos con experiencia en angiografía.
3. El procedimiento puede variar debido a la diversidad de la anatomía de los pacientes y a la técnica individual de cada médico.
4. Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, se deben extremar las precauciones para evitar dañar las paredes del vaso por el que pasa el catéter.
5. Este catéter puede ocluir vasos más pequeños. Extreme las precauciones para no bloquear completamente el flujo sanguíneo.
6. Nunca avance ni retire un dispositivo intraluminal si se encuentra resistencia. Si se encuentra una resistencia notable al extraer un dispositivo intraluminal, extraiga el conjunto en su totalidad para evitar dañar el dispositivo intraluminal, el catéter guía o el vaso sanguíneo.

### 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 esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un 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);

#### Preparación para el uso

1. Extraiga con cuidado el catéter guía del envase. No use el catéter guía si se observa que el cuerpo del catéter está torcido o si detecta cualquier otro daño.
2. Conecte la válvula hemostática (VHG) al conector del catéter guía. Permita el sangrado retrógrado a través de la VHG y el catéter guía para eliminar el aire atrapado y, a continuación, irrigue con una solución salina heparinizada u otra similar.

MERCEDES ROVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

11 de 13

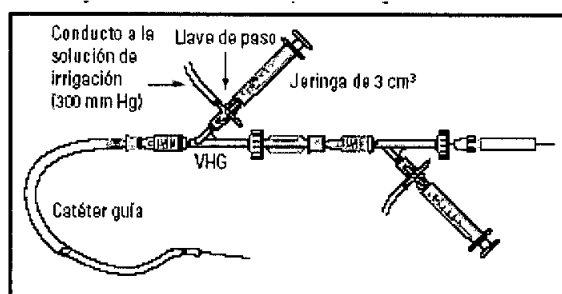
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.



Para eliminar la sangre de la sección correspondiente a la válvula de la VHG, abra la válvula ligeramente mientras continúa irrigando el dispositivo y cierre la válvula tan pronto como la sangre se haya purgado.

3. Establezca un flujo continuo y mantenga la presión por encima de la presión arterial (aproximadamente 40 kPa (300 mm Hg)) para evitar el flujo retrógrado de la sangre al catéter guía. La irrigación del catéter guía también ayuda a evitar la cristalización del medio de contraste y la formación de coágulos tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del lumen del catéter guía. Consulte en la figura 1 la configuración recomendada para la irrigación continua

Figura 1: Configuración recomendada para la irrigación continua



Advertencias relacionadas con la preparación para el uso

Después de sacarlo del envase, inspeccione cuidadosamente el catéter guía antes de usarlo. Verifique que su forma, tamaño y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.

Compruebe que todas las conexiones sean seguras y que se ha extraído el gas de las bolsas a presión de modo que no se introduzca aire en el catéter guía durante la irrigación continua.

No exceda la presión máxima de 068 kPa (300 psi). Una presión excesiva puede romper el catéter guía o fracturar la punta.

Precauciones relacionadas con la preparación para el uso

Este catéter guía no se recomienda para arteriografías rutinarias.

Evite dañar el catéter guía durante su extracción del envase.

Sujete el catéter por el conector y extraígallo con cuidado. El catéter puede dañarse si se saca del envase rápidamente o con movimientos bruscos.

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

Contraindicaciones: No se conoce ninguna

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

12 de 13

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

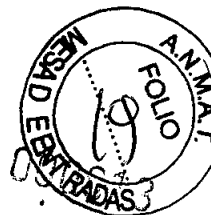
DISPOSICIÓN 4285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Guilber Softipip® - BOSTON SCIENTIFIC

6301



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

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
MERCEDES ROVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

13 de 13

Milagros Argüeso 6  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aguirreaga