



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

DISPOSICIÓN N° 10342

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-00116-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-184, correspondiente al producto médico denominado: Catéter para ablación, marca BLAZER II, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

EA



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

DISPOSICIÓN Nº -10342

0661 de fecha 28 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-184, Catéter para ablación, marca BLAZER II.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Nº PM-651-184.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original.

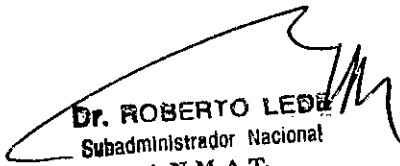
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-00116-16-4

DISPOSICIÓN Nº

NS

-10342


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10342** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-184 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 genérico aprobado: Catéter para ablación

Marca: BLAZER II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0661/11

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de enero de 2016	28 de enero de 2021
Nombre Descriptivo	Catéter para ablación	Catéter para ablación térmica
Indicación de Uso	Interrumpir vías de conducción auriculoventriculares alternativas, que se asocian con la taquicardia, tratamiento de la taquicardia nodal AV reentrante y de taquicardia/aleteo auricular, y para crear un bloqueo AV total en pacientes con una respuesta ventricular rápida a una arritmia ventricular	Interrupción de vías accesorias de conducción auroventricular (AV) asociadas a taquicardia, el tratamiento de taquicardia reentrante nodal AV y la creación de bloqueos AV completos en pacientes con una respuesta ventricular rápida a arritmia auricular típicamente crónica o a una fibrilación auricular refractaria producida por fármacos. Los modelos Blazer II XP, ofrecen también interrupción de vías accesorias de conducción auriculoventricular asociadas al tratamiento de taquicardia de aleteo auricular
Fabricantes	Boston Scientific Corporation, 150 Baytech	Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, La

E. A



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

	Drive, San José, CA 95134-2012, Estados Unidos Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica	Aurora, Heredia, Costa Rica
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 7983/11	A fs. 182
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 7983/11	A fs. 184 a 189
Forma de presentación	No declarada	Por unidad

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 **11 5 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-00116-16-4.

DISPOSICIÓN N°

NS

10342

E.

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



Blazer II

Catéter para ablación térmica

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-184
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, 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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

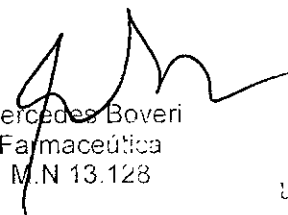
(símbolo) Consulte las instrucciones de uso


(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apuerada

-10342



Blazer II

Catéter para ablación térmica

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, 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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXXXXXXXX

Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.
- Debe asegurarse de que cualquier equipo que se utilice conectado con los catéteres de BSC, que sea de tipo CF y a prueba de desfibrilación, cumple los requisitos de seguridad eléctrica IEC 60601-1, así como todos los requisitos de la normativa local para su uso previsto especificado.
- Tensión nominal máxima del catéter: 178 Vrms (251 Vpk).
- Antes de utilizarlo, compruebe que no se hayan producido daños materiales, ni en el aislamiento eléctrico de los cables ni en el cuerpo del catéter. Sustituya los dispositivos que estén deteriorados.
- Las intervenciones de ablación cardiaca sólo deben llevarlas a cabo médicos que hayan recibido formación cualificada en las técnicas de ablación con catéter por radiofrecuencia en el acceso concreto que se vaya a realizar y en un laboratorio electrofisiológico totalmente equipado.
- Los procedimientos de ablación con catéter conllevan una exposición considerable a los rayos X, que pueden provocar lesiones agudas por irradiación, así como producir efectos genéticos y somáticos a los pacientes y al personal del laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la adquisición de imágenes radioscópicas. La ablación con catéter sólo debe llevarse a cabo después de haber evaluado de forma adecuada la posible exposición a los rayos X asociada al proceso; y haber

Mercedes Boveri
Farmacéutica
I° N° 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



realizado los pasos pertinentes para minimizarla. Por ello, debe evaluarse minuciosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas y niños prepuberales.

-Los pacientes que se sometan a una modificación nodal AV o a una ablación de las vías accesorias septales se arriesgan a sufrir un bloqueo AV accidental. Es recomendable emplear una potencia inicial inferior en dichos pacientes y controlar cuidadosamente la conducción anterior durante la emisión de energía de radiofrecuencia.

-Los marcapasos y los desfibriladores cardioversores implantables pueden verse afectados por las señales de radiofrecuencia. Es importante: a) Disponer de fuentes provisionales externas de estimulación durante la ablación. b) Reprogramar temporalmente el sistema de estimulación al mínimo o en modo 000 para minimizar el riesgo de estimulación inadecuada. c) Prestar especial cuidado durante la ablación cuando se trabaje en zonas próximas a los electrodos de estimulación auricular o ventricular permanente. d) Realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes tras finalizar cada ablación.

-Los desfibriladores cardioversores implantados deben desactivarse durante la emisión de radiofrecuencia.

-A la hora de realizar un acceso transaórtico, es necesario emplear la visualización radioscópica adecuada para evitar que el catéter para ablación se implante en la vasculatura coronaria. La implantación del catéter y el uso de radiofrecuencia en la arteria coronaria pueden provocar infartos de miocardio o incluso la muerte.

-Es necesario monitorizar cuidadosamente a los pacientes que se someten a intervenciones de ablación de acceso por el lado izquierdo durante el proceso y después de este para observar si se producen manifestaciones clínicas de infarto, lesiones en la vena pulmonar, daños en las terminaciones nerviosas, embolias o fistula esofágica auricular.

-Una posible complicación en las intervenciones de ablación cardiaca es que el catéter quede atrapado en los vasos cardíacos o sanguíneos. Esta posibilidad puede ser mayor si el catéter se sitúa cerca de las cuerdas tendinosas. En caso de producirse esta complicación, puede ser necesario intervenir quirúrgicamente o reparar el tejido afectado.

-Durante la ablación por radiofrecuencia, tenga cuidado para no aplicar energía de radiofrecuencia en la arteria coronaria o cerca de esta, ni en el lado derecho del corazón, ya que podría provocar lesiones graves en el miocardio.

-Si la ablación entra en contacto con otros electrodos, se altera la función del catéter y puede desembocar en la formación de trombos, coágulos o partículas que pueden producir una embolia.

-Es importante comenzar a utilizar la radiofrecuencia en un nivel bajo y seguir cuidadosamente la valoración de energía tal y como se especifica en las instrucciones de uso. Un incremento de energía demasiado rápido durante una ablación puede producir arritmias, lesiones en las estructuras adyacentes, embolias o perforación ocasionada por el vapor.

-No aplique energía de radiofrecuencia si el catéter no está situado en el objetivo. Los generadores de radiofrecuencia son capaces de producir una cantidad considerable de energía eléctrica por lo que pueden causar lesiones al paciente o al operador.

-La estimulación de los tejidos cardíacos mediante dispositivos de estimulación o energía de radiofrecuencia puede provocar arritmias accidentalmente. Para tratar estas arritmias se necesita realizar una desfibrilación, lo que también podría producir quemaduras cutáneas.

-No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

-Cuando se utilicen los catéteres Blazer II XP, será necesario utilizar dos almohadillas de electrodos de parche indiferente dispersivo (DIP), que cumplan los requisitos de las normas IEC 60601-1/IEC 60601-2-2, como electrodos de retorno de la ablación; de lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel. El uso de un único electrodo DIP no permitirá al operador acceder totalmente a las funciones de mayor potencia del controlador.

-Los catéteres Blazer™ II XP de Boston Scientific están diseñados para utilizarse únicamente con los controladores y los accesorios de alta potencia de BSC.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

-10342



Precauciones

- La curvatura o el retorcimiento excesivo del cuerpo del catéter pueden dañar los cables internos. Si se dobla manualmente la curva distal antes de introducirlo, puede deteriorarse el mecanismo de dirección y provocar lesiones al paciente.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones provocadas por RF. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria. Asimismo, tampoco se han estudiado los riesgos ni los beneficios para los pacientes asintomáticos.
- El Controlador es capaz de generar una cantidad considerable de energía eléctrica. El uso inapropiado del catéter y del electrodo indiferente (DIP), sobre todo cuando el dispositivo está en funcionamiento, puede ocasionar lesiones al paciente y al operador.
- Durante la aplicación de energía, el paciente no deberá estar en contacto con ninguna superficie metálica conectada a tierra.
- No utilice el sistema para ablación Blazer™ II/II XP cerca de un equipo de adquisición de imágenes por resonancia magnética (MRI) porque este puede afectar de forma adversa al funcionamiento del generador de radiofrecuencia, mientras que el sistema para ablación puede afectar a la calidad de la imagen. No aplique energía de radiofrecuencia si el catéter no está situado en el objetivo. Los generadores de radiofrecuencia son capaces de producir una cantidad considerable de energía eléctrica por lo que pueden causar lesiones al paciente o al operador.
- Los catéteres Blazer II y Blazer II HTD ofrecen una capacidad de rotación muy elevada. Evite rotarlos en exceso. Si se giran en exceso el mango y el cuerpo del catéter, podría deteriorarse la punta distal o el mecanismo del catéter. No gire el mango ni el cuerpo del catéter más de 1,5 rotaciones completas (540°). Si no logra la posición deseada de la punta del catéter, ajuste su curva para desenganchar la punta de la pared cardíaca antes de que comience de nuevo la rotación del mango y del cuerpo del catéter.
- Se recomienda la terapia de anticoagulación periprocedimiento para pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo; y se debe tener en cuenta para determinados pacientes que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho.
- El catéter debe manipularse con cuidado para evitar lesiones, perforaciones o taponamiento cardíaco. El catéter sólo debe hacerse avanzar mediante guía radioscópica. No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.
- La pantalla del LED de impedancia del catéter del Controlador debe controlarse en todo momento mientras se aplica energía de radiofrecuencia. Si nota una subida repentina en la impedancia, deberá aplicar la energía de forma discontinua. Deberá retirar el catéter y limpiar la punta distal de este para eliminar cualquier coágulo.
- Debe utilizarse un filtrado adecuado que permita el control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante la aplicación de energía de radiofrecuencia.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones provocadas por RF. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria. Asimismo, tampoco se han estudiado los riesgos ni los beneficios para los pacientes asintomáticos.
- El Controlador es capaz de generar una cantidad considerable de energía eléctrica. El uso inapropiado del catéter y del electrodo indiferente (DIP), sobre todo cuando el dispositivo está en funcionamiento, puede ocasionar lesiones al paciente y al operador. Durante la aplicación de energía, el paciente no deberá estar en contacto con ninguna superficie metálica conectada a tierra.
- Un suministro de energía aparentemente bajo o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración normal puede indicar una aplicación incorrecta del electrodo indiferente (DIP) o el fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar si hay defectos o si la aplicación es la correcta.

- El uso de energía de radiofrecuencia conlleva un riesgo intrínseco de ignición de gases inflamables o de otros materiales. Tome las precauciones necesarias para restringir los materiales inflamables en la zona donde se vayan a realizar los procedimientos de la ablación.
- Se desconocen los riesgos de las aplicaciones de radioscopia prolongadas. Por ello, debe evaluarse minuciosamente el uso de este dispositivo en niños prepuberales.
- Las interferencias electromagnéticas (IEM) que produce el Controlador durante la aplicación de energía de radiofrecuencia pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos.
- Cuando cruce la válvula aórtica con el catéter para ablación, es recomendable que la punta del catéter se oriente para que adopte la forma de un tirabuzón y evitar así lesiones en las valvas de la válvula.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con filtros de vena cava de prevención de embolias o con trombosis de vena femoral que requieran la introducción de un catéter desde el acceso femoral.

El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con infección sistémica activa.

El acceso transeptal está contraindicado en pacientes con mixoma o trombo auricular izquierdo, con parches o con tabiques deflectores artificiales interauriculares.

El acceso transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes que han sido sometidos a una valvuloplastia aórtica.

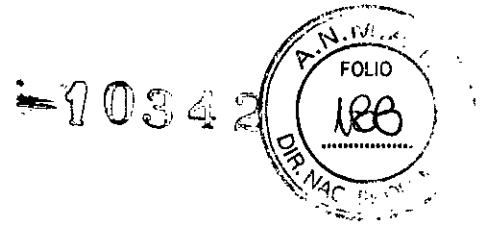
Episodios adversos

A continuación se detallan algunos de los riesgos y molestias asociados a las intervenciones de ablación cardiaca.

- Reacción alérgica
- Arritmias (nuevas o arritmias existentes agravadas) y complicaciones derivadas de los sedantes o la anestesia
- Parada cardiaca o respiratoria
- Daños en las válvulas cardíacas
- Enredos o atascos del catéter
- Dolor torácico
- Daños en la íntima vascular o en las ultraestructuras cardíacas
- Muerte
- Embolia, embolia gaseosa
- Extravasación o equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericárdico o pleural
- Pericarditis/pleuritis
- Daños en el nervio frénico o intercostal
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular
- Quemaduras cutáneas
- Apoplejía

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argento
Boston Scientific Argentina S A
Aptoderada



- Ictus o accidente cerebrovascular
- Taponamiento
- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

Instrucciones de funcionamiento

El catéter para ablación se suele introducir en una vena o una arteria y se coloca en la cavidad del corazón correspondiente mediante guía radioscópica. Es posible utilizar un acceso transeptal. La colocación precisa del catéter antes de realizar la ablación se efectúa con el seguimiento endocardiaco por medio de los electrodos de anillo o de la punta. Una vez alcanzada la posición adecuada, se aplica la energía de radiofrecuencia a través del Controlador, consiguiendo así la ablación del tejido cardiaco objetivo.

Antes de introducir el catéter gobernable para ablación cardiaca, prepare el punto de introducción según la práctica aséptica estándar.

1. Introduzca el catéter de forma percutánea en la arteria o vena correspondiente, mediante la técnica Seldinger y utilizando la vaina introductora hemostática.
2. Una vez dentro del vaso, la punta del catéter se puede orientar según sea necesario para facilitar el avance hacia la cavidad del corazón deseada.
3. La curva del catéter puede estirarse por completo y orientarse en dirección opuesta al tejido cardiaco, lo que facilita la estabilidad durante la ablación.
4. Conecte la Unidad APM o Terminal al "Conector aislado del paciente" del Controlador situado en el panel frontal mediante el cable de paciente suministrado. Siga con atención las instrucciones del Manual del operador adecuado para conectarlo al Terminal o la Unidad APM.

En el caso de los modelos Blazer II XP; conecte la unidad XP Automatic Personality Module (unidad XP APM) o el terminal al controlador de ablación cardíaca en "Isolated Patient Connection" (conector aislado del paciente) situado en el panel frontal mediante el cable de paciente suministrado. Siga con atención las instrucciones del Manual de operador para conectar el terminal o la unidad XP APM.

5. Conecte el catéter para ablación a través de varios cables adaptadores.
6. Una vez que se haya accedido al punto de ablación y la punta del catéter esté en contacto con la superficie endocardiaca, se podrán obtener las señales del electrograma intracardiaco. Los electrogramas unipolares se pueden obtener entre el electrodo de la punta distal y cualquier electrodo ECG de baja impedancia disponible a la venta. Las señales del electrograma bipolar se pueden registrar entre el electrodo de la punta distal y cualquier electrodo de anillo, o bien, entre dos electrodos de anillo.
7. Cuando se haya localizado el punto arritmogénico, puede utilizar el mismo catéter de manera terapéutica en el modo de ablación para aplicar descargas independientes de energía de radiofrecuencia. Esta energía se aplica al tejido a través del electrodo de la punta distal (ablación), que da lugar a una necrosis térmica (ablación) del tejido arritmogénico. Para aplicar energía de radiofrecuencia al catéter a través del Controlador para ablación cardiaca, siga las instrucciones del Manual del operador del Controlador para ablación cardiaca.
8. Antes de extraer el catéter, asegúrese de que el extremo distal del catéter está estirado por completo.
9. Retire el catéter del vaso.
10. Retire la vaina introductora y siga la práctica habitual del punto de introducción

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



10342

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 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-651-184
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Σ

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S
Apoderada