



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº – 10676

BUENOS AIRES, 26 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1466-16-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-282, denominado: Catéter para ecografía intracardiaca, marca Ultra Ice™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-282, denominado: Catéter para ecografía intracardiaca, marca Ultra Ice™.

*E.* *A.*



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

DISPOSICIÓN N° 10676

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-282.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1466-16-1

DISPOSICIÓN N° 10676

sgb

*[Firma]*  
Dr. ROBERTO LEON  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10676**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-282 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 ecografía intracardiaca.

Marca: Ultra Ice™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6713/11 de fecha 30 de septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-6032/11-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|---|--|
| Fabricante                       | Boston Scientific Corporation, 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos (Para el modelo M00499000 Catéter para ecografía intracardiaca UltraIce/9F/9MHz/110 cm).<br><br>Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos. (Para el modelo M00499151 accesorio Fluid Dock 10 Pack). | Boston Scientific Corporation, 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos (Para el modelo M00499000 Catéter para ecografía intracardiaca UltraIce/9F/9MHz/110 cm).<br><br>Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904. (Para el modelo M00499151 accesorio Fluid Dock 10 Pack). |
| Vida Útil                        | 31 meses.   | 30 meses.  |

E. A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

|                      |  |                |
|----------------------|--|----------------|
| Rótulos              | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6713/11. | A fs. 9 y 11.  |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6713/11. | A fs. 13 a 22. |

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

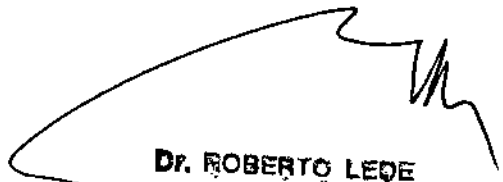
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-282, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

26 SEP 2016

Expediente N° 1-47-3110-1466-16-1

DISPOSICIÓN N° -10676

E.

  
DR. ROBERTO LEQUE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



26 SEP 2016

## Ultra Ice™

### Catéter para ecografía intracardiaca

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-282  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

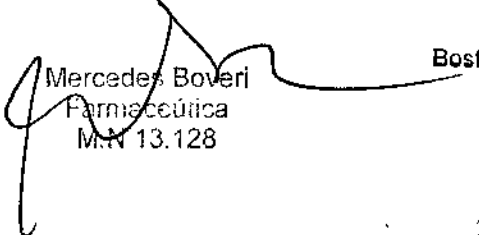
Fabricante: **Boston Scientific Corporation**  
47215 Lakeview Boulevard – Fremont, CA 94538 – Estados Unidos

Importador: **Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

REF (catalog No con símbolo): M004XXXXX  
Lote: XXXXXXXX  
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 – Producto esterilizado con Óxido de etileno

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

10676



**Fluid Dock™**  
**Dispositivo de llenado**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-282  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**  
2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904

Importador: **Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

REF (catalog No con símbolo): M004XXXXX

Lote: XXXXXXXX

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

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

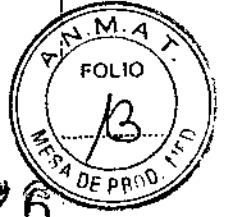
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril – Producto esterilizado con Óxido de etileno

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



10676

## Ultra Ice™

### Catéter para ecografía intracardiaca

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**  
47215 Lakeview Boulevard – Fremont, CA 94538 – Estados Unidos

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

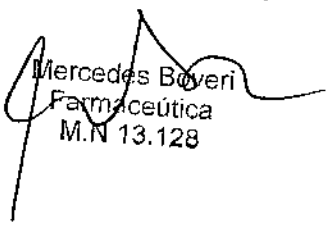
REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo)

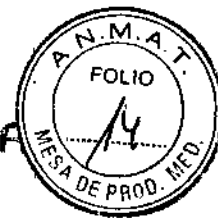
#### Advertencias

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

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Arrieta  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada  
6 de 15



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/o 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 recomienda utilizar una vaina guía de curva fija con un ángulo superior a 55 grados. Ello puede provocar la separación y/o 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 intervención percutánea o quirúrgica. En casos poco frecuentes, se puede producir un derrame cerebral o la muerte.
- Cuando se utilice el catéter ICE, no se recomienda colocar el conjunto del transductor en la curva de la vaina guía durante la toma de imágenes. Ello puede provocar la separación y/o 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.

Precauciones

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 73.128

Migros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de radiación gamma (Cobalto 60).

No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar 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 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 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.
- Este dispositivo debe ser utilizado por médicos ampliamente capacitados en técnicas de cardiología invasiva y en los procesos específicos que se utilizarán.
- Después del procedimiento, inspeccione 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 conectar el catéter a un equipo electrónico que no sea alguno de los sistemas designados.
- No intente acoplar ni desacoplar el catéter mientras el motor esté 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 cardíacos 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°.

Mercedes Boyer  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

10676



- Apague la unidad motora 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

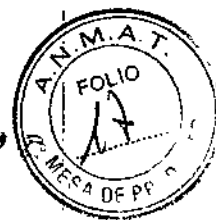
1. Los riesgos y molestias relacionados con la toma de imágenes de las estructuras cardiacas incluyen aquellos asociados con otros procedimientos de diagnóstico similares del corazón.

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.

- Infarto de miocardio
- Ritmos cardiacos anormales
- Trombosis
- Hematoma
- Lesiones en la pared cardiaca, incluso perforaciones
- Lesiones en la pared vascular, incluso perforaciones
- Infección/molestias
- Daño en las estructuras de las válvulas cardiacas
- Hipotensión/hipertensión
- Endocarditis

Mercedes Eboven  
Farmacéutica  
M.N. 12.128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- Derrame cerebral/embolia
- Muerte

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
- Fístula arteriovenosa

### Instrucciones de uso

#### **A. Inspección anterior al uso**

El catéter Ultra ICE™ 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.

#### **B. Preparación para el uso**

1. Llene la jeringa suministrada con agua esterilizada. **NO UTILICE SOLUCIÓN SALINA.**

2. Inserte la aguja suministrada (de calibre 26, no desgarrante) en la punta del catéter. La aguja debe insertarse a través del centro del septum auto precintable (el sello blanco en la punta distal del catéter). Mantenga la aguja alineada con el catéter y evite punzar la ventana sonolucida con la aguja.

Inserte la aguja solo lo suficiente para que la punta atraviese el septum y se vea por el otro lado del mismo (consulte la Figura 1). **NO TOQUE EL TRANSDUCTOR CON LA AGUJA.**

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apt. 100

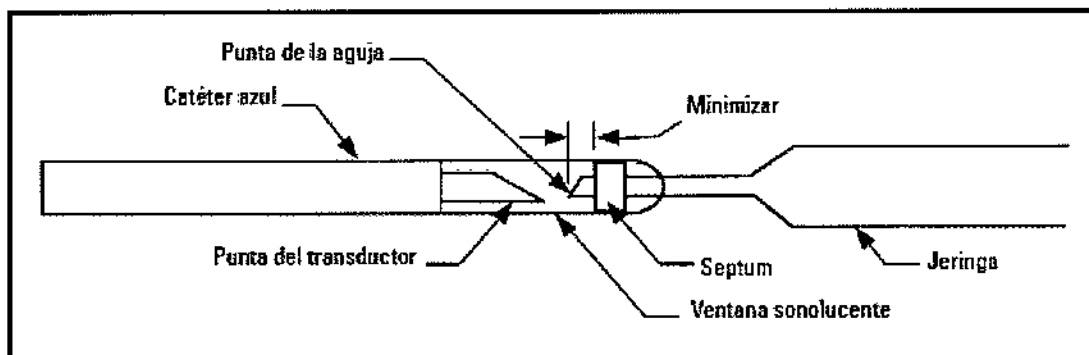


Figura 1.

3. Con la punta del catéter hacia abajo, inyecte agua esterilizada en el catéter hasta que la punta se llene de agua. Extraiga con cuidado las burbujas de aire con la jeringa. Se debe observar una columna continua de agua sin burbujas.

Si las burbujas persisten en el área de la ventana acústica, extraiga la aguja, sujete el catéter a unos 30/50 cm de la punta y enrolle la sección distal del catéter. Esto debe empujar la columna de agua hasta la punta y desplazar las burbujas proximalmente para alejarlas de la misma.

Solo se necesita una pequeña cantidad de agua, aproximadamente 1 cc, para llenar la punta.

4. Extraiga la aguja e inspeccione las puntas de la aguja y del catéter para comprobar si presentan daños. NO CONTINÚE SI SE OBSERVAN DAÑOS.

5. Para conectar el extremo proximal del catéter a la unidad motora (MDU), introduzca cuidadosamente el conector, correctamente orientado, en la abertura frontal de la MDU. Para asegurarse de que el conector queda plenamente asentado en la MDU, tire suavemente del conector. Para verificar si la orientación es correcta, haga coincidir las conexiones giratorias y eléctricas de las piezas macho y hembra de los conectores. El conector del catéter solo se puede hacer avanzar hasta la profundidad adecuada si se introduce con la orientación correcta.

No intente conectar ni desconectar el catéter mientras el motor está en funcionamiento, de lo contrario, podría dañar el conector.

Observe la posición de la MDU y del catéter durante el procedimiento. Evite doblar el catéter cerca de la MDU.

Melipedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



No tire de la MDU por el catéter. Si se usa el catéter para tirar de la MDU, existe el riesgo de que se produzcan daños.

Si la MDU se coloca entre las piernas del paciente, mantenga la punta de la MDU inclinada hacia arriba para evitar que la parte proximal del catéter se doble.

Sin embargo, se recomienda elevar la MDU con respecto a la punta del catéter para garantizar que la punta se llene.

### **C. Colocación del catéter**

1. El catéter Ultra ICE se introduce a través de un sistema estándar de acceso venoso 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.

2. 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 de un catéter guía puede afectar la profundidad de la imagen y la precisión de las mediciones.

NO utilice 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 en estenosis agudas. NO haga avanzar el catéter si encuentra resistencia.

3. Una vez que el catéter esté 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.

4. Inspeccione el catéter para comprobar que no se haya dañado durante el uso.

5. Para desconectar el extremo proximal del catéter de la unidad motora (MDU), presione suavemente las alas de liberación del conector hasta juntarlas y tire del conector para extraerlo de la MDU.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



*Materiales y equipos*

Catéter Ultra ICE

Cubierta estéril de la unidad motora

Jeringa de 1 ml (cc) con aguja de calibre 26

Sistema de ultrasonido\*

Agua esterilizada\*

Vaina introductora de 9 F (3 mm) / 10 F (3,3 mm)\*

\*no se incluye con el catéter

*Manipulación y almacenamiento*

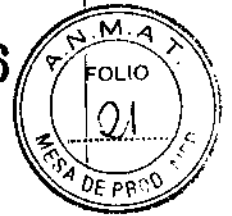
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-282  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



**Fluid Dock™**  
**Dispositivo de llenado**

REF (catalog No): M004XXXXX

Para un solo uso, no reutilizar

No reesterilizar

Consultar las instrucciones de uso

No usar si el envase está dañado

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**  
2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904

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

**Advertencias**

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.

Para un solo uso. No reutilizar, 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, 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.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



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

### **Precauciones**

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo, incluidas las correspondientes Instrucciones de uso del catéter ecográfico de Boston Scientific. Se deben respetar todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones especificadas en estas instrucciones. De lo contrario, el paciente podría sufrir complicaciones.

### **Contraindicaciones**

No se conoce ninguna.

### **Episodios Adversos**

No se conoce ninguna.

### **Instrucciones de uso**

El dispositivo de llenado Fluid Dock está indicado para su uso con el catéter ecográfico modelo 9900 de Boston Scientific.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

#### *Presentación*

El dispositivo de llenado Fluid Dock se suministra estéril en un envase con precinto estéril. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

#### *Manipulación y almacenamiento*

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-282  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada