



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

DISPOSICIÓN N°

6713

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6032/11-3 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6713

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 Ultra Ice™, nombre descriptivo Catéter para ecografía intracardiaca y nombre técnico Catéteres cardíacos, 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 a 10 y 12 a 20 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-651-282, 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° **67 13**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6032/11-3

DISPOSICIÓN N° **67 13**
ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6713**.....

Nombre descriptivo: Catéter para ecografía intracardiaca.

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

Marca del producto médico: Ultra Ice™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El producto médico catéter de punta curva Ultra Ice está diseñado para ofrecer una visualización ultrasónica de las estructuras intracardiacas.

Modelos: M00499000 - Catéter para ecografía intracardiaca Ultra Ice/9F/9MHz/110cm

M00499150 Fluid Dock 10 Pack

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538. Estados Unidos.

2) Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566. USA.

2) 150 Baytech Drive, San José, CA 95134. USA

Expediente N° 1-47-6032/11-3

DISPOSICIÓN N°

6713

ejb

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 II

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

6713
.....

Orsingher
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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6032/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6713**....., 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 para ecografía intracardiaca.

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

Marca del producto médico: Ultra Ice™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El producto médico catéter de punta curva Ultra Ice está diseñado para ofrecer una visualización ultrasónica de las estructuras intracardiacas.

Modelos: M00499000 - Catéter para ecografía intracardiaca Ultra Ice/9F/9MHz/110cm

M00499150 Fluid Dock 10 Pack

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538. Estados Unidos.

2) Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566. USA.

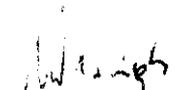
2) 150 Baytech Drive, San José, CA 95134. USA

Se extiende a Boston Scientific Argentina el Certificado PM-651-282, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6713

ejb


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:

- Boston Scientific Corporation: 47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
Estados Unidos

Para el Accesorio Fluid Dock:

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive
San Jose, CA 95134
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 para ecografía intracardiaca de 9 MHz

Nombre: Ultra Ice™

REF: XXXX

Para el Accesorio Fluid Dock

Descripción: Dispositivo de llenado

Nombre: Fluid Dock™

REF: XXXX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 10128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



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: XXXXXXXX

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

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.

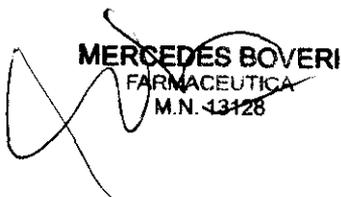
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

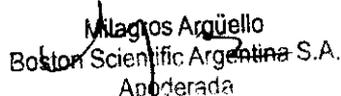
Esterilizado mediante radiación

Para el Accesorio Fluid Dock:

Esterilizado mediante óxido de etileno




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 43428


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

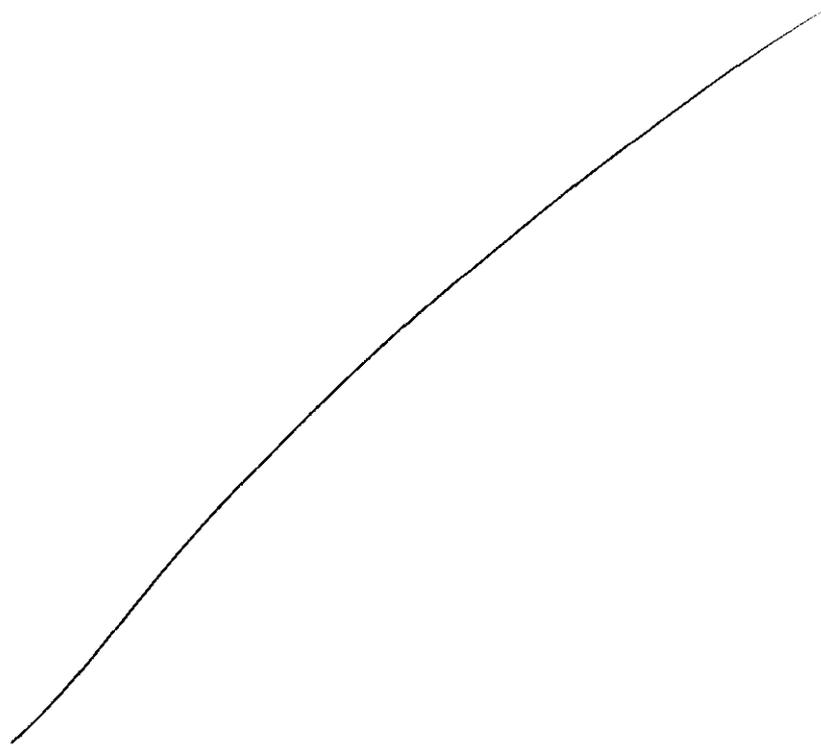


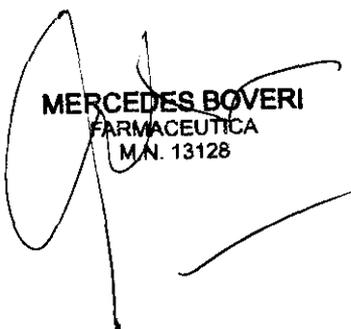
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

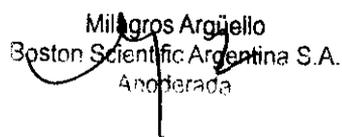
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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-651-282




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada





BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Ultra Ice™ – BOSTON SCIENTIFIC

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: 47900 Bayside Parkway
 Fremont, CA 94538
 Estados Unidos

Para el Accesorio Fluid Dock:

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive
 San Jose, CA 95134
 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 para ecografía intracardiaca de 9 MHz

Nombre: Ultra Ice™

REF: XXXX

Para el Accesorio Fluid Dock

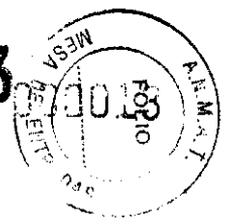
Descripción: Dispositivo de llenado

Nombre: Fluid Dock™

REF: XXXX

MERCEDES ROVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 43128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Acreditada



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

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 el Accesorio Fluid Dock

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.

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

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, 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.

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

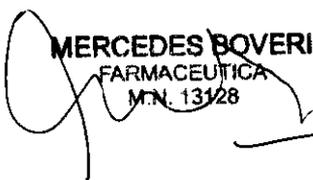
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

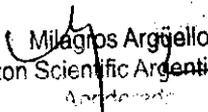
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

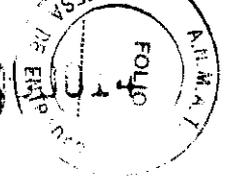
- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

- No haga avanzar el catéter si encuentra resistencia. No fuerce la inserción del catéter en lúmenes que sean mas 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.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina



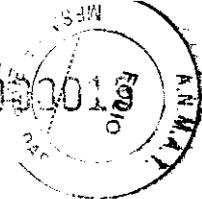
- Cuando se utilice una vaina guía dirigible, no se recomienda articular la punta de la vaina por encima de 55 grados. Una articulación excesiva puede provocar la separación y/o embolización de los componentes del dispositivo, lo que podría ocasionar la obstrucción del vaso o hacer necesaria una intervención 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

- 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, 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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- 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 algunos 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°.
- 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.

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

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 el Accesorio Fluid Dock

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
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporerada



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-651-282

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;

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

Sin embargo, cualquiera de estos riesgos o molestias puede ocurrir con mas frecuencia o gravedad de lo que se ha informado previamente. Además, estas complicaciones pueden requerir tratamiento medico 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
- 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:

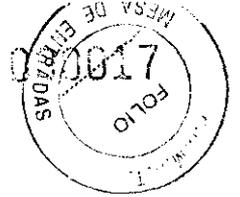
- infección y dolor en la zona del lugar de la inserción
- hemorragia
- Fístula arteriovenosa

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

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoranda



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 mas 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.

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 utilizar si el envase está abierto o dañado
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

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);

Inspección anterior al uso

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13428

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

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 autoprecintable (el sello blanco en la punta distal del catéter). Mantenga la aguja alineada con el catéter y evite punzar la ventana sonoluciente 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. No toque el transductor con la aguja.

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.

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 quede 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.

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.

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

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.

Precauciones

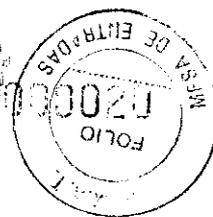
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, 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 algunos de los sistemas designados.

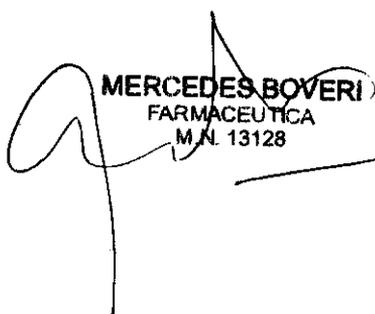
- No intente acoplar ni desacoplar el catéter mientras el motor esté en marcha. De lo contrario, puede dañarse el conector.

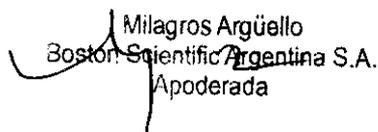


- Se recomienda aplicar tratamiento anticoagulante durante el procedimiento a los pacientes que se someten a procedimientos cardiacos transeptales o del lado izquierdo, y se debe considerar para los pacientes seleccionados que se someten a procedimientos en el lado derecho.
- Evite los dobleces agudos, los pinzamientos o el aplastamiento del catéter.
- No retuerza ni doble el catéter en ningún momento. Esto puede causar fallos en el cable motor. El ángulo de introducción no debe superar los 45°.
- Apague la 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.

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.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

