



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-840-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-20-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-20-18-5 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca IntellaMap Orion, nombre descriptivo Catéter de mapeo de alta resolución y nombre técnico Catéteres Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-42559318-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-471”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido; archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de mapeo de alta resolución.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IntellaMap Orion.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el mapeo electrofisiológico (únicamente grabación o estimulación) de las estructuras cardíacas del corazón.

Modelo/s: M004RC64S0 Catéter de mapeo de alta resolución.

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-20-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.09 14:39:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.09 14:39:58 -0300

## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO III.B**

## **INFORMACION DE LOS RÓTULOS**

**IntellaMap Orion**  
**Catéter de mapeo de alta resolución**

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-471**  
**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

REF: (símbolo) Catálogo No. M004RC64S0  
Lote: (símbolo) XXXXXXXXX  
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)  
Envase reciclable (símbolo)  
Estéril (símbolo). Esterilizado por óxido de etileno.

## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO III.B**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

## **IntellaMap Orion** **Catéter de mapeo de alta resolución**

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo)  
Envase reciclable (símbolo)  
Estéril (símbolo). Esterilizado por óxido de etileno.  
Contiene DEHP (bis [2etilhexil]ftalato) (símbolo)

### **Advertencias**

- Mantenga seco el conector; los terminales de conector húmedos pueden afectar el rendimiento. No sumergir el mango ni el cableado en fluidos.
- 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 ni 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 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 y/o de las autoridades locales.
- No utilizar el catéter para realizar tratamientos de ablación.
- No exponer el catéter a alcohol u otros disolventes de limpieza.
- No utilizar el catéter si este opone resistencia.  
Si se nota resistencia en el avance, retracción, articulación, despliegue o retirara, detener la operación y evaluar la ubicación del dispositivo mediante fluoroscopia.
- No hacer avanzar ni retraer el catéter a través de una varilla cuando este desplegado o articulado.
- Para reducir el riesgo de formación de coágulos:
  - durante el uso del catéter, mantener en todo momento un tiempo de coagulación activada (TCA) de más de 300 segundos e

- irrigar continuamente el conjunto de electrodos con solución salina a través del orificio de irrigación en el extremo proximal.
- No utilizar el catéter con equipos (como estimuladores o sistemas de grabaciones) que no estén aislados.

### **Precauciones**

- Este producto contiene DEHP (bis [2-etilhexil] ftalato).
- Almacenar en lugar fresco y seco.
- No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.
- Para evitar daños cardíacos, no ejercer demasiada fuerza al manipular el catéter in vivo. En concreto, tener precaución al manipularlo mientras esta plegado. Recordar que el mapeo y la grabación de datos no requieren ejercer fuerza sobre el tejido.
- Plegar siempre el catéter antes de retirarlo del paciente. Utilizar un medio de visualización (como fluoroscopia) para verificar que está plegado.
- Mover siempre la palanca de control de articulación a la posición central para enderezar el catéter antes de su extracción del paciente.
- Utilizar solo vainas guía con curvas que permitan el paso del catéter sin ejercer una fuerza excesiva.
- Si se utiliza con una vaina introductora dirijible como guía:
  - Asegurarse mediante fluoroscopia de que el extremo distal de la vaina introductora de guía este recta o, en caso necesario, ligeramente curva antes de avanzar o retraer el catéter a través de la vaina.
  - No articular la vaina mientras el conjunto del catéter está dentro de la sección articulada.
- No desplegar ni articular el catéter mientras el extremo distal está dentro de una vaina.
- No aplicar energía de radiofrecuencia en un catéter de ablación que este en contacto directo con los electrodos del catéter IntellaMap Orion.
- Para evitar enredos, proceder con cuidado si se utiliza el catéter cerca de otros catéteres.
- Al realizar estimulación, verificar que se observe la forma de onda deseada.
- Antes de la inserción en el sistema vascular, asegurar que haya salido todo el aire del lumen del catéter; usar una bolsa de solución salina presurizada para irrigar con solución salina a través del cuerpo del catéter y el conjunto de electrodos.
- Extraer el catéter en caso de observar cualquier fallo.
- Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa únicamente.

### **Contraindicaciones**

El catéter IntellaMap Orion no debe utilizarse en:

- Pacientes que no sean aptos para procedimientos en los que se utilicen catéteres transvasculares.
  - Paciente en un estado de hipercoagulabilidad o que no toleran el tratamiento anticoagulante con heparina.
  - Pacientes con válvulas protésicas o estenóticas en la cavidad donde reside la válvula protésica o estenótica.
  - Pacientes con una infección sistémica activa.



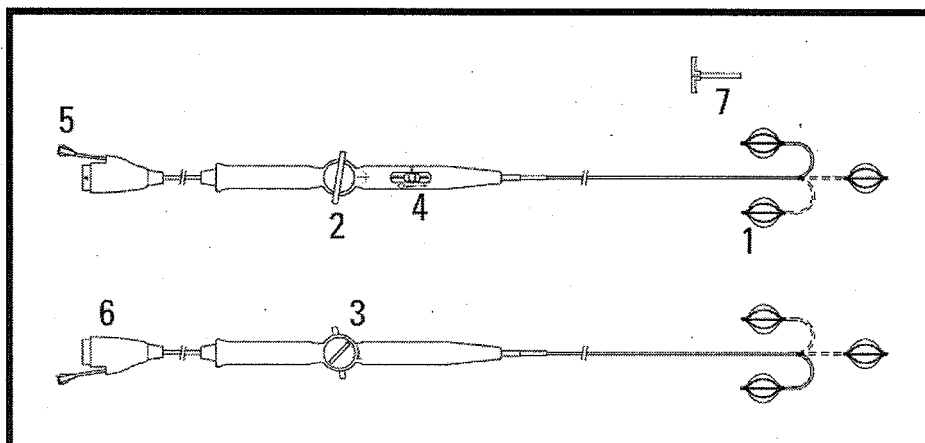
- Pacientes pediátricos.
- Pacientes embarazadas y/o en fase de lactancia.
- Pacientes con cualquier otra condición en la que la manipulación del catéter pueda presentar riesgos.
- El catéter IntellaMap Orion no debe utilizarse para la ablación por radiofrecuencia (RF).
- El catéter IntellaMap Orion no debe utilizarse dentro de una máquina de IRM.

### **Episodios adversos**

En las publicaciones sobre cateterismo cardíaco se describen episodios adversos graves: accidente cerebrovascular, taponamiento cardíaco, perforación, infarto de miocardio, embolia pulmonar y la muerte. Se han descrito también las siguientes complicaciones (por orden alfabético): embolia gaseosa, arritmia, fístula arteriovenosa, hematomas, hemotórax, neumotórax, seudoaneurisma, tromboembolia, daños valvulares, sangrado vascular y reacciones vasovagales.

### **Instrucciones de uso**

Debe administrarse heparina al paciente para alcanzar y mantener un tiempo de coagulación activada de más de 300 segundos.



**Figura 1. Catéter de mapeo de alta resolución IntellaMap Orion**

### **Inspección del catéter**

1. Inspeccionar visualmente le envase del catéter IntellaMap Orion para asegurarse de que está intacto y la barrera estéril no se ha roto.
2. Abra la bolsa sellada y saque catéter y el manguito de inserción (7) de la bandeja del envase. Inspeccione el envase por si presenta daños físicos.
3. Despliegue y pliegue el catéter una vez para probar el funcionamiento del despliegue. Para desplegarlo, estire del control deslizante el despliegue (4) hasta que el centro del control deslizante esté alineado con la marca de despliegue nominal del mango. Para plegarlo, presione el control deslizante de despliegue hacia delante hasta que el conjunto esté cerrado.
4. Articule el catéter en ambas direcciones girando la palanca de articulación (2) para probar el mecanismo de articulación.

### **Acondicionamiento y conexión a un sistema de mapeo Rhythmia**

1. Conecte el conector de catéter al cable umbilical correspondiente de Rhythmia. Alinee los dos conectores y presiónelos juntos hasta que encajen firmemente.
2. Conecte el cable umbilical al hardware de Rhythmia y acondicione el catéter siguiendo las indicaciones de uso suministradas con el hardware.
3. Confirme la correcta conexión al hardware de un sistema de mapeo Rhythmia antes del uso. Como orientación, consulte las instrucciones de uso del sistema de mapeo.

### **Preparación para la inserción**

1. Prepare una bolsa de solución salina a 250 mmHg - 300 mmHg de presión, con una vía de administración IV conectada. Asegúrese de que no quede aire dentro de los tubos intravenosos.
2. Acople el puerto de irrigación del conector de catéter a la bolsa de solución salina presurizada. Abra la vía completamente para permitir el flujo hacia el catéter. Inspeccione el mango para detectar posibles fugas de líquido y deje de utilizar el catéter en caso de detectar fugas.
3. Asegúrese de que no quede aire en los tubos intravenosos y el puerto de irrigación, incluida la conexión Luer, y permita el goteo de solución salina desde el conjunto de electrodos.
4. Sumerja el manguito de inserción en un recipiente con solución salina y asegúrese de que no queden burbujas en el interior del manguito.
5. Sumerja el conjunto de electrodos en el mismo recipiente con solución salina. Despliegue el catéter y asegúrese de que no haya burbujas de aire pegadas al conjunto. Pliegue el catéter, manteniendo el conjunto sumergido.

### **Inserción**

1. Siga el procedimiento estándar para la punción en el vaso y la colocación de vainas introductoras. Asegúrese de que salga todo el aire de la vaina introductora. El catéter se puede insertar a través de una vaina introductora larga o corta, de 8,5 F o más larga, disponible comercialmente.
2. Manteniéndolo sumergido en solución salina, compruebe que no haya burbujas pegadas al manguito o al catéter y deslice el manguito de inserción sobre el extremo distal del catéter con las lengüetas orientadas hacia el mango. Empuje el manguito hacia atrás sobre el cuerpo del catéter hasta que el conjunto de electrodos quede totalmente cubierto y solo sea visible la punta distal.
3. Inserte el catéter y el manguito hasta que este último entre en la vaina introductora. Manteniendo el manguito de inserción en su lugar y con seguimiento por fluoroscopia, siga haciendo avanzar el catéter a través del manguito y la vaina introductora hasta llegar a la posición deseada en el corazón.
4. Estire el manguito de inserción para sacarlo de la vaina introductora y hacia el extremo proximal del catéter. El manguito se puede reutilizar las veces que sean necesarias durante la misma intervención.

### **Durante su uso:**

#### **Irrigación**

- Asegúrese de que el fluido gotee a aproximadamente 1 cc/min a través de la vía de irrigación en todo momento mientras el catéter está in vivo.

### **Despliegue del conjunto de electrodos**

- Despliegue y pliegue el conjunto de electrodos según sea necesario estirando o presionando lentamente el control deslizante de despliegue (4). **No use una fuerza excesiva.**  
Tenga en cuenta que al plegar el conjunto, la punta del catéter se mueve hacia delante. Realice siempre las operaciones de despliegue y pliegue bajo fluoroscopia u otras técnicas de adquisición de imágenes para asegurarse de que el conjunto no genere una fuerza excesiva sobre el tejido o las estructuras cardíacas.
- Una marca en el mango indica el estado de despliegue nominal para el mapeo.

### **Articulación bidireccional**

- Articule la punta del catéter según sea necesario girando la palanca de articulación (2) del mango en la dirección del movimiento deseado. La perilla de ajuste de la tensión de articulación (3) puede utilizarse para apretar o aflojar la palanca de articulación.

### **Extracción del catéter**

1. Pliegue del conjunto de electrodos.
  2. Mueva la palanca de control de articulación a su posición neutra.
  3. Extraiga el catéter
  4. Desconecte el catéter del cable umbilical. Para desconectarlo, gire el anillo de acoplamiento del conector en la dirección de la flecha y separe los dos conectores.
  5. Después del uso, deseche el catéter de acuerdo con las leyes y normativas locales.
- Para preguntas relativas a luso de este catéter, contacte con su representante local.

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

#### **Presentación**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada

#### **Manipulación y almacenamiento**

Almacenar en un lugar fresco y seco

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-471**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-42559318-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-20-18-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.30 16:06:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.30 16:06:04 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-20-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza 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 de mapeo de alta resolución.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IntellaMap Orion.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el mapeo electrofisiológico (únicamente grabación o estimulación) de las estructuras cardíacas del corazón.

Modelo/s: M004RC64S0 Catéter de mapeo de alta resolución.

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.


Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

A

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-471,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-20-18-5

Disposición Nº **840** 09 OCT. 2018

  
**Dr. CARLOS SCHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.