



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3626

BUENOS AIRES, 17 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7673-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 3626

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.- 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 St. Jude Medical, nombre descriptivo Catéter de Mapeo Circular y nombre técnico Catéteres de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y de 6 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-263, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 3626

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7673-16-2

## DISPOSICIÓN N° 3626

GP

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**PROYECTO DE RÓTULO**

**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

*Fabricantes*

St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos	St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota 55345-2126, Estados Unidos
--	---

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [vsantana02@sjm.com](mailto:vsantana02@sjm.com)/[acoria@sjm.com](mailto:acoria@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter de Mapeo Circular**

**Marca:** St. Jude Medical

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. Estéril**

**4. LOTE #      SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:** 18 meses desde su fecha de fabricación

**6. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco.

**7. Instrucciones especiales de operación y uso:** Ver "Instrucciones de Uso"

**8. Precauciones y Advertencias:** "No utilizar si el envase está dañado". Ver "Instrucciones de Uso"

**9. Esterilizado por óxido de etileno**

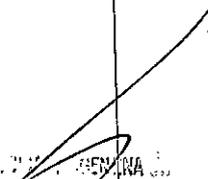
**10. Producto de un solo uso**

**11. Director Técnico – Sebastián Antonicelli – Farmacéutico – UBA – MN 14853**

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-263"**

**13. Condición de Venta:** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

*Fabricantes*

St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos	St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota 55345-2126, Estados Unidos
--	---

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [vsantana02@sjm.com](mailto:vsantana02@sjm.com)/[acoria@sjm.com](mailto:acoria@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter de Mapeo Circular**

**Marca:** St. Jude Medical

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. Estéril**

**4. Producto de un solo uso**

**5. Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco.

**6. Instrucciones especiales de operación y uso:** Ver "Instrucciones de Uso"

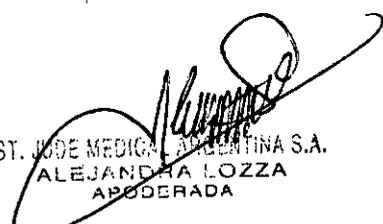
**7. Precauciones y Advertencias:** "No utilizar si el envase está dañado". Ver "Instrucciones de Uso"

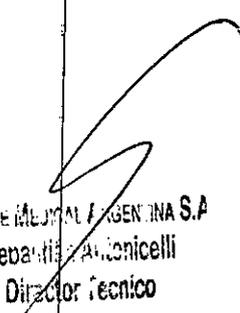
**8. Esterilizado por óxido de etileno**

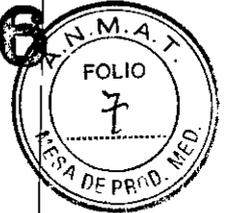
**9. Director Técnico – Sebastián Antonicelli – Farmacéutico – UBA – MN 14853**

**10. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-263"**

**11. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



### Descripción

Los catéteres de mapeo circulares FL Advisor™, Sensor Enabled™, son catéteres para electrofisiología aislados, flexibles y orientables, y están fabricados con material elastomérico termoplástico y contactos de metal noble. Tanto en los catéteres bidireccionales como en los unidireccionales, la curvatura del eje se manipula mediante un mecanismo de control ubicado en el mango del extremo proximal del catéter. Para ajustar la curva en un catéter unidireccional, empuje o tire del mando de control situado en el mango. Para ajustar la curva en el catéter bidireccional, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones. El bucle distal está orientado en sentido contrario a las agujas del reloj visto desde el mango. Consulte el diámetro externo y la configuración específica del bucle en la etiqueta.

### Indicaciones de uso

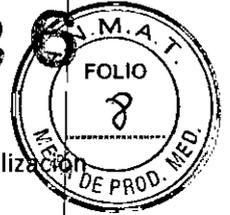
El catéter de mapeo circular FL Advisor™, Sensor Enabled™ es un catéter para electrofisiología orientable y con capacidad sensora que se utiliza para registrar señales intracardíacas y de estimulación cardíaca en los estudios electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón. El catéter es compatible con los sistemas de visualización y navegación de SJM™ que permiten el desplazamiento y la colocación en tiempo real.

### Contraindicaciones

- El catéter está contraindicado en pacientes con válvulas protésicas y en pacientes con mixoma o trombo auricular izquierdo, o conducto o parche interauricular por vía transeptal.
- Este dispositivo no debe utilizarse por vía retrógrada.
- No se recomienda utilizar este dispositivo en los ventrículos.
- El dispositivo no está indicado para ablación transcatéter.
- Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con infecciones diseminadas activas.

### Advertencias

- Este dispositivo sólo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico debidamente formado en técnicas de estudios electrofisiológicos transvenosos.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca constituyen un potencial importante de exposición a rayos X que puede derivar en la aparición de lesiones graves por radiación y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la adquisición de imágenes fluoroscópicas. Por tanto, antes de utilizar este catéter en pacientes embarazadas, debe evaluarse detenidamente si es necesario.
- El atrapamiento del catéter dentro del corazón o los vasos sanguíneos es una posible complicación de los procedimientos electrofisiológicos.
- La perforación o disección vascular constituye un riesgo inherente de cualquier procedimiento de implantación de electrodos. El catéter debe manipularse con cuidado para evitar tromboembolias y lesiones, perforación o taponamiento cardíacos. La inducción de fibrilación auricular (FA), taquicardia ventricular (TV) que requiera cardioversión y fibrilación ventricular (FV) son riesgos asociados a la electroestimulación.
- No fuerce el avance o la extracción del catéter si nota resistencia.
- No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en líquidos, ya que pueden verse afectadas las prestaciones eléctricas.
- Los materiales del catéter no son compatibles con los sistemas de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).



- Este dispositivo está destinado a un solo uso. No lo reprocese ni reutilice. La reutilización puede causar fallos en el dispositivo, lesiones en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

#### Precauciones

- El personal que maneje el catéter para electrofisiología debe llevar guantes.
- Para preservar las condiciones óptimas de seguridad del paciente y de integridad del catéter de electrodos, no frote el catéter con alcohol.
- El catéter puede sufrir daños si se curva o dobla en exceso.
- Aísle con cuidado las patillas no utilizadas del conector del cable del electrograma para evitar que se formen vías de corriente accidentales al corazón.
- Enderece siempre el catéter antes de su inserción o extracción.
- Utilice siempre técnicas fluoroscópicas cuando haga avanzar el catéter para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardíacos. Pueden utilizarse sistemas compatibles de navegación y visualización junto con la fluoroscopia.
- No utilice el catéter si está dañado o doblado, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No utilice el catéter si no se mantiene su curvatura.

#### Instrucciones

1. Inspeccione el envase antes de su uso. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o ha caducado.
  2. Retire el catéter de su envase.
    - Extraiga completamente la bandeja de la bolsa.
    - Retire el freno de mango de la bandeja antes de extraer el catéter.
    - Para evitar ocasionar daños al bucle, levante el catéter para sacarlo de la bandeja.
  3. Revise con cuidado la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter.
  4. Inserte la sección distal de la punta del catéter en el introductor (no incluido) con la ayuda del fiador del bucle:
    - Antes de la inserción, sitúe el eje del catéter en posición recta.
    - Deslice el fiador del bucle por la sección distal del bucle del catéter.
    - Inserte el fiador con el extremo distal del catéter dentro y a través de la válvula hemostática del introductor (no incluido).
    - Inserte el catéter a través de la válvula hemostática.
    - Una vez que el catéter esté dentro del introductor, tire del fiador para extraerlo de la válvula hemostática.
  5. No manipule nunca el bucle ni la sección orientable del eje mientras esté en el introductor.
  6. Conecte sistemas compatibles con el cable adecuado. Consulte las instrucciones de uso del cable.
  7. Si el bucle no está perpendicular al eje al extenderlo desde la vaina, retráigalo completamente dentro de la vaina y vuelva a extender el catéter.
  8. El catéter debe pasarse desde un vaso sanguíneo periférico hasta la posición endocárdica deseada utilizando técnicas fluoroscópicas. Pueden utilizarse sistemas compatibles de navegación y visualización junto con la fluoroscopia.
  9. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter unidireccional, empuje o tire del mando de control situado en el mango. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter bidireccional, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones.
- NOTA: El mango unidireccional dispone de un mando de control de tensión ajustable que permite al operador utilizar el accionador y la sección orientable en posición desbloqueada, o bien ajustar la tensión hasta que el accionador y la sección orientable queden bloqueados. La fricción aumenta conforme se gira el mando hacia la derecha hasta la máxima posición (+).



NOTA: El mango unidireccional dispone de un mando de control de tensión ajustable que permite al operador utilizar el accionador y la sección orientable en posición desbloqueada, o bien ajustar la tensión hasta que el accionador y la sección orientable queden bloqueados. Si es necesario, el mando de control de tensión puede girarse para aumentar o reducir la tensión.

10. Antes de la extracción, sitúe el eje del catéter en posición recta. Vuelva a insertar el fiador del bucle en la válvula hemostática antes de extraer el catéter del introductor.

11. Una vez utilizado, elimine el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias y administrativas vigentes.

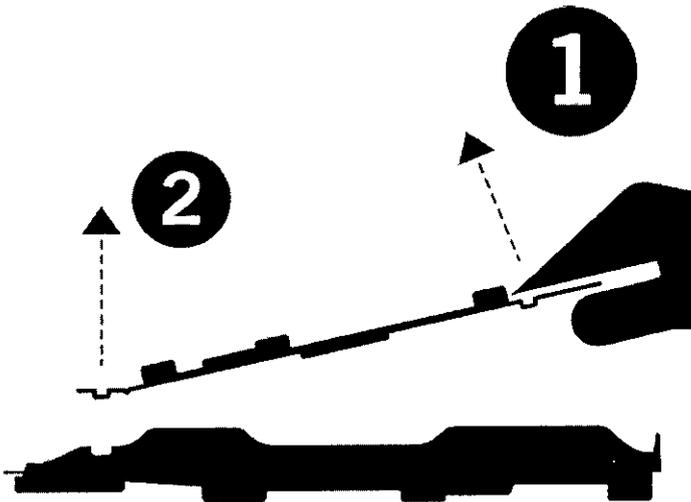
### Conexión con otros equipos

El catéter se puede conectar a un sistema de registro para EF (electrofisiología) disponible en el mercado y a un sistema de navegación y visualización mediante el cable de conexión. Todos los sistemas deben estar aislados eléctricamente del paciente. Para obtener instrucciones relativas al uso de estos sistemas con el catéter, consulte las instrucciones de uso del sistema.

### Embalaje y caducidad

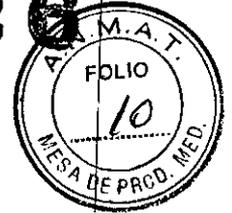
El envase del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, reducir al mínimo su exposición a la atmósfera y permitir su transferencia aséptica. Se recomienda mantener el producto en el envase sin abrir hasta el momento de usarlo. El contenido es estéril sólo si el envase está intacto y sin abrir. No debe reesterilizarse. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el embalaje y los productos usados según los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

Para extraer el catéter de la bandeja, retire el freno del mango de la bandeja y levante el catéter para sacarlo de la misma. Observe la siguiente figura:



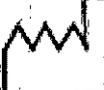
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
AUTORIZADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Subgerente de Marketing  
Buenos Aires



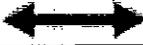
**Símbolos**

Nota: La sección Símbolos incluye todos los símbolos que pueden aparecer en las etiquetas del producto. El producto lleva todas las etiquetas necesarias.

Símbolo	Descripción
	Cantidad
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar
	No reesterilizar
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno
<b>Rx ONLY</b>	PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en Europa
	Consultar las instrucciones de uso
	Contactos de electrodo
	Espacio de separación

ST. JUDE MEDICAL MESA DE PROD. MED. S.A.  
ALEJANDRO MESA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL MESA DE PROD. MED. S.A.  
Sede: Mesa de Prod. Med.  
Director Técnico

Símbolo	Descripción
	No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad
	Longitud
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Apirógeno
<b>AUS</b>	Patrocinador australiano
<b>Diagnostic Catheter</b>	Catéter de diagnóstico
<b>Circular Mapping Catheter</b>	Catéter de mapeo circular
<b>CE</b> 0086	Marcado CE de Conformidad Europea. Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 0086) y 2011/65/UE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

5

10

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Ardicelli  
Director Técnico



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7673-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

**3626**

....., y de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL 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 de Mapeo Circular

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter de mapeo circular FL Advisor™, Sensor  
Enabled™ es un catéter para electrofisiología orientable y con capacidad sensora  
que se utiliza para registrar señales intracardiacas y de estimulación cardiaca en  
los estudios electrofisiológicos de diagnóstico. El Catéter se puede utilizar para  
realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón. El catéter es compatible  
con los sistemas de visualización y navegación de SJM™ que permiten el  
desplazamiento y la colocación en tiempo real.

Handwritten signature or mark.

Handwritten mark.

Modelo/s:

Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled, D-AVSE-D10-F15

Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled, D-AVSE-D10-F20

Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled, D-AVSE-DF10-F15

Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled, D-AVSE-DF10-F20

Sensor Enabled Diagnostic Connection Cable, D-AVSE-CBL12

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro. 1) St. Jude Medical.

Fabricante nro. 2) St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Fabricante nro. 2) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota 55345-2126, Estados Unidos

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-263, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3626**

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