



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

**DISPOSICIÓN N°**

**10087**

**BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-14164-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-16, denominado: Catéter para electrofisiología.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 N° PM-961-16, denominado: Catéter para electrofisiología.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptese 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-961-16.

V LV



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

**DISPOSICIÓN N° 10087**

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, rótulo e instrucción de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14164-12-0

DISPOSICIÓN N°

dm

**10087**

**DR. LEONARDO MERNA**  
**SUBADMINISTRADOR NACIONAL**  
**DECRETO N° 1368/2015**  
**A.N.M.A.T.**



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 10087 PM 961-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical 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 electrofisiología.  
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4054/11.  
Tramitado por expediente N° 1-47-1081-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA				MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA			
	InquiryTM	Fixed	Curve		InquiryTM	Fixed	Curve	
Modelos	Diagnostic Catheters				Diagnostic Catheters			
	80001	80135	80409	80459	80001	80135	80409	80459
	80501	80602	80002	80137	80501	80602	80002	80137
	80411	80463	80508	80603	80411	80463	80508	80603
	80003	80138	80412	80464	80003	80138	80412	80464
	80516	80604	80051	80139	80516	80604	80051	80139
	80413	80465	80517	80606	80413	80465	80517	80606
	80052	80250	80414	80466	80052	80250	80414	80466
	80518	80627	80055	80251	80518	80627	80055	80251
	80415	80467	80519	80630	80415	80467	80519	80630
	80063	80252	80440	80468	80063	80252	80440	80468
	80520	80803	80064	80253	80520	80803	80064	80253
	80451	80469	80533	80804	80451	80469	80533	80804
	80065	80254	80452	80473	80065	80254	80452	80473
	80534	80805	80116	80404	80534	80805	80116	80404

LV



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

80453	80476	80535	80806	80453	80476	80535	80806
80131	80405	80454	80478	80131	80405	80454	80478
80536	80810	80132	80406	80536	80810	80132	80406
80455	80479	80537	80820	80455	80479	80537	80820
80133	80407	80456	80484	80133	80407	80456	80484
80544	80134	80408	80458	80544	80134	80408	80458
80485	80567			80485	80567		
Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheters				Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheters			
81101	81142	81404	81511	81101	81102	81104	81105
81605	81802	81102	81150	81107	81108	81109	81115
81405	81520	81703	81807	81120	81121	81124	81125
81104	81171	81406	81521	81126	81128	81130	81134
81704	81809	81105	81172	81136	81144	81171	81172
81407	81524	81705	81823	81174	81199	91202	81207
81106	81174	81412	81530	81209	81213	81214	81221
81706	81871	81107	81176	81223	81224	81226	81402
81417	81531	81711	81872	81403	81404	81405	81417
81108	81177	81418	81532	81418	81472	81473	81474
81721	81873	81109	81178	81483	81491	81492	81520
81471	81534	81730	81877	81521	81524	81526	81530
81110	81179	81472	81536	81531	81532	81534	81537
81732	81879	81120	81202	81540	81543	81545	81557
81473	81537	81733	81890	81603	81709	81721	81730
81121	81207	81474	81540	81734	81735	81736	81751
81734	81901	81124	81208	81762	81801	81802	81807
81475	81541	81735	81902	81809	81871	81872	81945
81125	81209	81478	81542	81947	81962	81504	
81738	81940	81126	81211				
81479	81543	81742	81943	Inquiry™ Luma-Cath™ Fixed			

LV



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

81128	81223	81483	81545	Curve & Steerable Diagnostic Catheters
81743	81945	81130	81229	
81484	81601	81745	81947	80901 81911 81914 81918
81131	81401	81485	81602	81938 81961 80902 81912
81750	81951	81134	81402	81915 81920 81939 81910
81503	81603	81751	81954	81913 81917 81937 81960
81136	81403	81504	81604	
81801				Inquiry™AFocus™ and Inquiry™ Optima™ and Inquiry™ Optlma™ PLUS Diagnostic Catheters
Inquiry™ Luma-Cath™ Fixed Curve & Steerable Diagnostic Catheters				81587 81595 81598 81671
80901	81911	81914	81918	81676 81699 81589 81596
81938	81961	80902	81912	81599 81672 81680 81700
81915	81920	81939	81910	81591 81597 81659 81673
81913	81917	81937	81960	81683 81717 81594 81590
Inquiry™AFocus™ and Inquiry™ Optima™ and Inquiry™ Optlma™ PLUS Diagnostic Catheters				81670 81674 81687
				100011661 (IBI-87007)
				100011671 (IBI-87008)
81587	81595	81598	81671	Inqulry™ H-Curve TV Diagnostic Steerable Catheters
81676	81699	81589	81596	81238
81599	81672	81680	81700	
81591	81597	81659	81673	
81683	81717	81594	81590	
81670	81674	81687		
Inqulry™ H-Curve TV Diagnostic Steerable Catheters				
81238				

l cv



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

<p><b>Fabricante</b></p>	<p>St Jude Medical Inc. Ex Irvine Biomedical Inc</p> <p>2375 Morse Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos.</p>	<p>1) St Jude Medical Inc. Ex Irvine Biomedical Inc                  2375 Morse Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos.</p> <p>2) St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44                  Calle O, Ave. 2                  Zona franca Coyol                  El Coyol, Alajuela Costa Rica.</p> <p>(Para modelos: InquiryTM Steerable Diagnostic Catheters</p> <p>81101 81102 81104 81105                  81107 81108 81109 81115                  81120 81121 81124 81125                  81126 81128 81130 81134                  81136 81144 81171 81172                  81174 81199 91202 81207                  81209 81213 81214 81221                  81223 81224 81226 81402                  81403 81404 81405 81417                  81418 81472 81473 81474                  81483 81491 81492 81520                  81521 81524 81526 81530                  81531 81532 81534 81537                  81540 81543 81545 81557                  81603 81709 81721 81730                  81734 81735 81736 81751                  81762 81801 81802 81807                  81809 81871 81872 81945                  81947 81962 81504)</p>
--------------------------	---	---

✓



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

Rótulo	Aprobado según Dispo. 4054/11	Rótulo de fojas 48 a 49
Instrucciones de Uso	Aprobado según Dispo. 4054/11	Instrucciones de Uso de fojas 50 a 54

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-14164-12-0

DISPOSICIÓN N°

**10087**

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2015  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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

*Fabricantes*

<p>St Jude Medical Inc. Ex Irvine Biomedical Inc 2375 Morse Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos</p>	<p>St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela Costa Rica (Para modelos: Inquiry TM Steerable Diagnostic Catheters 81101 81102 81104 81105 81107 81108 81109 81115 81120 81121 81124 81125 81126 81128 81130 81134 81136 81144 81171 81172 81174 81199 91202 81207 81209 81213 81214 81221 81223 81224 81226 81402 81403 81404 81405 81417 81418 81472 81473 81474 81483 81491 81492 81520 81521 81524 81526 81530 81531 81532 81534 81537 81540 81543 81545 81557 81603 81709 81721 81730 81734 81735 81736 81751 81762 81801 81802 81807 81809 81871 81872 81945 81947 81962 81504)</p>
---	--

*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: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter para electrofisiología**

**Marca: St Jude Medical**

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente.

**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

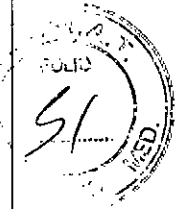
**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

**10. Esterilizado por óxido de etileno**

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

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





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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T “PM-961-16”

13. Condición de Venta “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**DESCRIPCIÓN:**

Los catéteres *Inquiry™* con curva fija y dirigibles para electrofisiología son catéteres flexibles, aislados, construidos con un material elastómero termoplástico y electrodos de metales nobles. La punta del catéter puede manipularse con el mecanismo de control situado en el mango del extremo proximal del catéter.

**INDICACIONES DE USO:**

Los catéteres *Inquiry™* con curva fija y dirigibles para electrofisiología se emplean para registro del electrograma y estimulación cardiaca durante los estudios electrofisiológicos diagnósticos. Los catéteres se colocan habitualmente en lo alto de la aurícula derecha, en el vértice ventricular derecho y en el haz de HIS.

**CONTRAINDICACIONES:**

El catéter *Inquiry* está contraindicado en:

- El abordaje vía transeptal en pacientes con trombos auriculares izquierdos o mixoma, o tunelización o parche interauricular
- El abordaje retrógrado vía transaórtica en pacientes con sustitución de la válvula aórtica
- Ablación transcáteter

**ADVERTENCIAS:**

- Este dispositivo debería ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos perfectamente preparados en las técnicas de los estudios electrofisiológicos transvenosos.
- Los procedimientos de cateterización cardiaca presentan el riesgo potencial de exposición significativa a rayos X, que puede dar como resultado lesión por radiación aguda así como riesgo elevado de efectos genéticos y somáticos, tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las imágenes fluoroscópicas. Se debe por tanto valorar minuciosamente el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- La perforación vascular es un riesgo inherente a toda colocación de electrodos. No fuerce el catéter a través del vaso.
- El atrapamiento del catéter en el corazón o en los vasos sanguíneos es una complicación posible de los procedimientos electrofisiológicos.
- Este dispositivo es para usarse una sola vez. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede causar lesiones al paciente y/o transmisión de enfermedad(es) infecciosas de un paciente a otro.

**PRECAUCIONES:**

- El personal que maneje el catéter electrofisiológico debería llevar guantes.

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

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

92

- Para mantener una óptima seguridad del paciente y la integridad del catéter, no limpie este catéter con alcohol.
- El doblado o la angulación excesivos del catéter puede dañar el catéter. El doblado manual previo de la curva distal puede dañar el mecanismo de dirección y provocar lesiones al paciente.
- Deberían seguirse los procedimientos estándares de toma de tierra si se emplean instrumentos electroquirúrgicos.
- No sumerja el mango proximal o el cable conector en fluidos; podría afectarse el rendimiento eléctrico.
- Tras su uso, deshágase del producto y del embalaje de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local.

**INSTRUCCIONES:**

1. Inspeccione el envase antes de usarlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
2. Saque el catéter de su envase. Inspeccione la integridad, continuidad de los cables y el estado general de los electrodos y el catéter cuidadosamente.
3. Inserte el catéter empleando un introductor de catéter percutáneo estándar.
4. Debería pasarse el catéter desde un vaso periférico a la posición intracardiaca deseada con ayuda de fluoroscopia.
5. El catéter tiene un conector de cable incorporado que debe emplearse con el cable de interfaz adecuado para registro de electrograma. Remítase a las instrucciones del cable para información.
6. Para registrar electrogramas intracardiacos, conecte el cable de interfaz adecuado al catéter.
7. Respete la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable de interfaz cuando lo conecte a un sistema de registro EF.
8. Tenga cuidado de aislar cualquier clavija del conector que no se utilice. Esto reducirá las posibilidades de que se produzcan vías de corriente accidentales al corazón.

**Para versiones dirigibles de los Catéteres Inquiry™:**

9. Para manipular la porción de la punta del catéter, pulse o tire del control del pulgar situado en el extremo distal del mango.

**Para Catéteres Bi-Direccionales** – Pulse el control del pulgar para desviar la sección distal en una dirección y tire del control del pulgar para desviarlo en dirección opuesta.

10. Use siempre fluoroscopia cuando manipule la punta del catéter.
11. Enderece siempre la punta del catéter antes de retirar el catéter del paciente.

**CONEXIÓN A OTRO EQUIPO:**

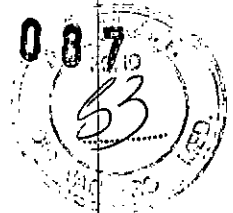
Este dispositivo puede conectarse a un sistema de registro EP disponible en el mercado empleando un cable de conexión con conector Redel en la configuración de la clavija correspondiente a este catéter. Se recomienda, y en algunos países tales como Estados Unidos se exige, el uso de cables con clavijas envueltas. Este sistema de equipo debe estar "aislado del paciente," o tener un cable de paciente aislado.

**EMBALAJE Y VIDA MEDIA:**

El embalaje del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, para minimizar la exposición del producto a la atmósfera y proporcionar una transferencia aséptica del producto. Se recomienda que el producto permanezca en el envase sin abrir hasta el momento de su utilización. Los contenidos son estériles si el envase no está abierto ni dañado. No re-esterilizar.

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

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

10087  




Cable recomendado



Electrodo



Espaciamiento



No reesterilizar



Lea las instrucciones antes de utilizarlo



Fabricante

Esterilizado por óxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta



Lote



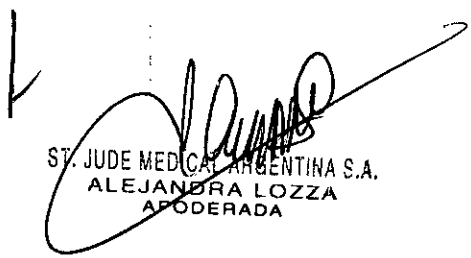
No lo utilice si el envase está dañado



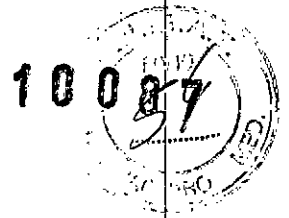
El envase contiene una unidad



Mantener Seco

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

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



Mantener alejado de la luz solar



**Non-Pyrogenic**

No pirogénico

**Fixed Curve Diagnostic Catheter**

Catéter diagnóstico de punta fija

**Steerable Diagnostic Catheter**

Catéter diagnóstico dirigible

1  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

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



**PROYECTO DE ROTULO**

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

*Fabricantes*

<p>St Jude Medical Inc. Ex Irvine Biomedical Inc 2375 Morse Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos</p>	<p>St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela Costa Rica (Para modelos: Inquiry TM Steerable Diagnostic Catheters 81101 81102 81104 81105 81107 81108 81109 81115 81120 81121 81124 81125 81126 81128 81130 81134 81136 81144 81171 81172 81174 81199 91202 81207 81209 81213 81214 81221 81223 81224 81226 81402 81403 81404 81405 81417 81418 81472 81473 81474 81483 81491 81492 81520 81521 81524 81526 81530 81531 81532 81534 81537 81540 81543 81545 81557 81603 81709 81721 81730 81734 81735 81736 81751 81762 81801 81802 81807 81809 81871 81872 81945 81947 81962 81504)</p>
---	--

*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: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter para electrofisiología**

**Marca: St Jude Medical**

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

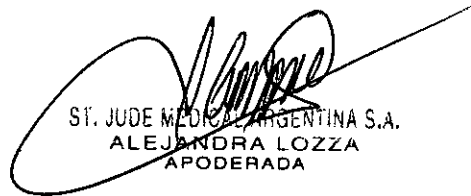
**4. LOTE #      SERIE #**

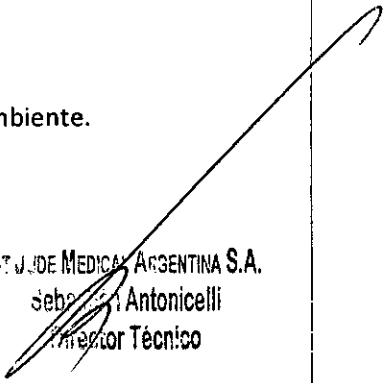
**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

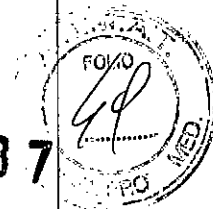
**FECHA DE VENCIMIENTO**    3 años desde su fecha de fabricación

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación**    A temperatura ambiente.

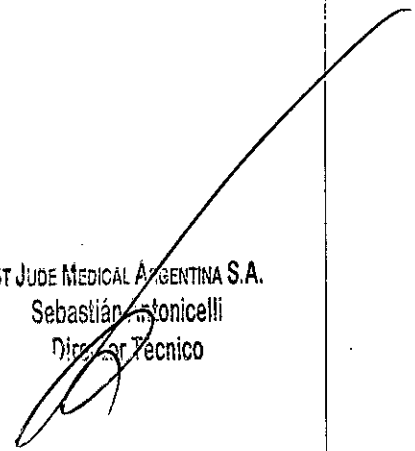
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

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



- 8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"
- 9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso
- 10. Esterilizado por óxido de etileno
- 11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853
- 12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-16"
- 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