



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

DISPOSICIÓN N° **-13104**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1021-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 10479/15, por la cual se modificó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-113, denominado: Catéteres de electrofisiología, marca St. Jude Medical.

Que se cometió un error involuntario en el ítem Instrucciones de Uso del Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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.- Rectifícase el ítem Instrucciones de Uso del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 10479/15, el que quedará redactado de la siguiente forma: "Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 10 a 15".

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° - 13104

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-961-113 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

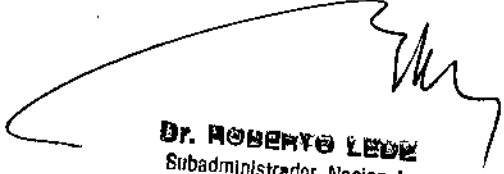
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de las Instrucciones de Uso de fs. 11 a 15; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1021-15-1

DISPOSICIÓN N°

SB

-13104

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



### Descripción

Los dispositivos Response™ y Supreme™ son catéteres con curvas fijas de diámetro angosto que se insertan de manera percutánea para colocarlos en el corazón. Los catéteres Response™ y Supreme™ tienen curvas fijas en planos variables, con o sin lumen, y tienen cantidad y separación de electrodos variables. El largo del catéter nominal varía de 65 cm a 120 cm y los diámetros de catéter van de 4 French a 7 French. Los catéteres están disponibles en varios tipos de curva, de recta a espiral. El extremo proximal del catéter incluye conectores eléctricos y a menudo hay un electrodo de punta en el extremo distal del catéter.

Los catéteres Response™ tienen 2 a 20 electrodos. La separación entre electrodos varía de 5 mm a 10 mm a 2 mm a 2-5-2 mm a 2-8-2 mm.

Los catéteres Response™ y Supreme™ 7F tienen lúmenes para ayudar en la identificación del orificio, posicionamiento del cable guía, inyección de medio de contraste o extracción de sangre. La inyección de un medio de contraste ayuda en la ubicación del catéter en el seno coronario.

El eje del catéter consiste en coextrusiones de poliéster bloque amida (Pebax) y poliuretano. El eje tiene dos secciones. Una sección tiene un alambre trenzado de acero inoxidable que se extiende a lo largo del eje. Este alambre brinda al cable mayor fuerza y resistencia al acodamiento. El extremo distal del eje, al que a menudo se lo denomina punta, no incluye un alambre trenzado. Los electrodos de anillo y punta se construyen con 90% de platino y 10% de iridio. Cada electrodo tiene un alambre de metal unido al anillo que se extiende a lo largo del catéter. Los electrodos permiten la transmisión de señales eléctricas a un sistema de registro de electrocardiogramas (ECG) para sensor y detectar arritmias o desde un estimulador programable externo para estimular el sistema eléctrico del corazón.

### Indicación

Los catéteres para electrofisiología de St. Jude Medical (SJM) pueden usarse en la evaluación de una variedad de arritmias cardíacas desde sitios endocárdicos e intravasculares. La información acerca del control eléctrico y sistema de conducción del tejido cardíaco se obtiene mediante la estimulación y el registro de la actividad eléctrica intracardíaca en varios sitios. Luego, esta información única se utiliza para determinar la intervención terapéutica adecuada para un paciente particular.

### Contraindicación

Los catéteres electrofisiológicos de St. Jude Medical (SJM) pueden utilizarse en la evaluación de una variedad de arritmias cardíacas de zonas endocárdicas e intravasculares

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

ST. JUDE MEDICAL



ST. JUDE MEDICAL

DISPOSICIÓN N°

=13104



- Los estudios electrofisiológicos están contraindicados cuando los factores agudos restan representatividad a los datos recogidos sobre el estado habitual del paciente (es decir, alteración electrolítica, isquemia aguda y toxicidad por drogas).
- Cuando la cardiopatía subyacente del paciente crea condiciones en las que las arritmias inducidas serían difíciles de finalizar e implicarían un alto riesgo de muerte (por ejemplo, infarto agudo de miocardio, angina inestable, inestabilidad hemodinámica).

#### Precaución

- NO realice ninguna modificación en este dispositivo.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con la formación adecuada en las técnicas de angiografía, electrofisiología, estimulación y registro cardíaco.
- Este dispositivo debe utilizarse solamente con equipos que cumplan con las normas internacionales de seguridad.
- La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.
- Para obtener detalles específicos sobre el uso de los catéteres electrofisiológicos y las técnicas empleadas en un estudio electrofisiológico, el médico debe consultar las publicaciones médicas correspondientes y seguir los dictados de su formación y experiencia práctica.
- El uso indebido de este catéter y de sus accesorios puede provocar complicaciones graves.
- En la etiqueta de cada paquete se menciona el contenido.
- Dispositivo médico desechable de un solo uso. El contenido es estéril si el paquete no está
- Abierto ni dañado. No vuelva a esterilizar.

#### RIESGOS ASOCIADOS AL CATETERISMO CARDÍACO

Los riesgos asociados con el uso de catéteres electrofisiológicos incluyen aquéllos relacionados con el cateterismo cardíaco en general, como tromboembolias, perforación cardíaca, taponamiento e infección. La inducción de la fibrilación auricular, taquicardia ventricular (TV) que requiera cardioversión y fibrilación ventricular (FV) pueden presentar riesgos asociados con la estimulación eléctrica.

#### PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL CATÉTER

Siga el procedimiento normal de laboratorio para el tratamiento general del paciente.

- Consentimiento informado del paciente.

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

St. Jude Medical  
Escriba el nombre del médico  
que autoriza el uso del dispositivo  
Fecha: / /



- Fármacos antiarrítmicos: los pacientes con arritmias que pongan en peligro su vida deben ser supervisados estrechamente cuando se suspenda el uso de los fármacos antiarrítmicos.

- Medicación previa: evítela si es posible debido a los efectos electrofisiológicos en el estudio.

**NOTA:** Utilice anestesia local (lidocaína al 0,5 % o al 1 % sin epinefrina). Utilice la dosis mínima necesaria para evitar los niveles sistémicos de lidocaína con sus perjuicios electrofisiológicos asociados.

- La mayoría de los catéteres de electrofisiología se colocan a través de la vena femoral. Con frecuencia se utiliza la técnica de Seldinger para acceder a la vena.

- Coloque el catéter de electrofisiología.

- Registre los electrogramas.

**ALMACENE EL DISPOSITIVO EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.**

#### **EQUIPO DISPONIBLE SUGERIDO PARA EL LABORATORIO DE ELECTROFISIOLOGÍA**

1. Fluoroscopio.
2. Estimulador programable.
3. Polígrafo (velocidad de papel de 50 mm/seg. a 200 mm/seg.).
4. Equipo de reanimación.
5. Catéteres con electrodos intracardiacos.
6. Kits de introducción.

#### **PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL CATÉTER**

Siga el procedimiento normal de laboratorio para el tratamiento general del paciente.

- Consentimiento informado del paciente.

- Fármacos antiarrítmicos: los pacientes con arritmias que pongan en peligro su vida deben ser supervisados estrechamente cuando se suspenda el uso de los fármacos antiarrítmicos.

- Medicación previa: evítela si es posible debido a los efectos electrofisiológicos en el estudio.

**NOTA:** Utilice anestesia local (lidocaína al 0,5 % o al 1 % sin epinefrina). Utilice la dosis mínima necesaria para evitar los niveles sistémicos de lidocaína con sus perjuicios electrofisiológicos asociados.

- La mayoría de los catéteres de electrofisiología se colocan a través de la vena femoral. Con frecuencia se utiliza la técnica de Seldinger para acceder a la vena.

- Coloque el catéter de electrofisiología.





- Registre los electrogramas.

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

ST. JUDE MEDICAL PERU S.A.  
S  
E

NOTA: Utilice anticoagulante según le indique su formación y experiencia.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

	Mantener en un sitio seco
	Proteger de fuentes radioactivas y del calor
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Precaución consultar la documentación adjunta
	Lote
	No lo utilice si el envase está dañado
	Longitud utilizable del dispositivo
	Introduccion desprendible
	Alambre Guía
	Vaina

*E*

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

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



**TW**

Pared Fina

**Dilator**

Dilatador

**Needle**

Aguja

**Peel-Away Sheath**

Vaina desprendible

*E*

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
SECRETARÍA  
APODERADA