



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

DISPOSICIÓN Nº

1995

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

29 ABR 2010

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-18636-09-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

21995

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 St. Jude Medical, nombre descriptivo catéteres para marcapaso y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 a 45 y 92 a 101 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-961-14, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1995

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente N° 1-47-18636-09-7

DISPOSICIÓN N°

1995

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1995**

Nombre descriptivo: Catéteres para Marcapaso.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Destinados para usarse en registro intracardíaco y/o de ECG y en estimulación ventricular derecha transvenosa temporal.

Modelo/s: - Pacer™ Bipolar Pacing Catheter- Flow Directed: 401761, 401762, 401763, 401764.

- Pacer™ Bipolar Pacing Catheter: 401765, 401766, 401767, 401768, 401769, 401770, 401771, 401772, 401773, 401774, 401775, 401776.

Accesorios: - Patient Cables: 401758, 401759, 401760.

- Threshold Cable: 401748.

- Epicardial Cable: 401777, 401778.

- ECG Adapter: 401790.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración: 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18636-09-7

DISPOSICIÓN N°

 **1995**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....1995.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Descripción

La familia de productos del catéter de estimulación Pacel consiste de los modelos PACEL™ Estimulación Bipolar y PACEL™ Dirigido por el Flujo .

- Catéter de Estimulación Bipolar Pacel:

Está diseñado para establecer estimulación ventricular derecha temporal con guía fluoroscópica para su colocación. Los catéteres tienen marca de profundidad a modo de ayuda para la ubicación del catéter bajo fluoroscopia. En la punta del catéter se encuentran electrodos que permiten el monitoreo ECG y estimulación bipolar. La longitud nominal de los catéteres es de 110 cm, y su diámetro varía entre 4 French y 7 French. Los catéteres están disponibles en distintos estilos de curvas. El extremo funcional del catéter incluye un anillo conector eléctrico de acero inoxidable y un electrodo de punta en el extremo distal del catéter. El extremo proximal incluye un conector eléctrico de dos pernos. Las señales eléctricas pueden transmitirse a un equipo externo o desde un equipo externo al corazón.

- Catéter de Estimulación Dirigido por el Flujo Pacel:

Está diseñado para establecer estimulación ventricular derecha temporal con o sin guía fluoroscópica para su colocación. Los catéteres tienen marca de profundidad a modo de ayuda para la ubicación del catéter bajo fluoroscopia. En la punta del catéter se encuentran electrodos que permiten el monitoreo ECG y estimulación bipolar. Un balón inflable ubicado entre dos electrodos de platino permite posicionar el catéter en el ventrículo derecho dirigido por el flujo sin guía fluoroscópica. Una vez inflado, el balón ayuda al operador en el cruce de la válvula tricúspide. Después de que el catéter cruza la válvula, el balón se desinfla y se hace avanzar el catéter hasta la punta del ventrículo derecho en la forma usual. Se monitorean electrocardiogramas para comprobar la ubicación correcta en la punta del ventrículo derecho y se obtienen umbrales de estimulación para confirmar tanto la ubicación correcta como la estimulación confiable. La longitud nominal del catéter es de 110 cm, y su diámetro es de 5 French. Los catéteres se encuentran disponibles en dos estilos de curvas: Punta Recta y Curva Corazón Derecho. El extremo funcional del catéter incluye un anillo conector eléctrico de platino y un electrodo de punta en el extremo distal del catéter. Al igual que el Catéter de Estimulación Bipolar Pacel, el extremo proximal incluye un conector eléctrico de dos pernos y las señales eléctricas pueden transmitirse a un equipo externo o desde un equipo externo al corazón.

Accesorios:

Los catéteres de estimulación Pacel vienen envasados con un adaptador de perno de cierre y los modelos Dirigidos por el Flujo se envasan con una jeringa de inflado de


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

volumen fijo. Algunos modelos de catéteres Dirigidos por el Flujo también están envasados con una aguja/introductor pelable (*peel-away*).

Indicación

Los Catéteres de Estimulación Pacel™ de SJM están destinados para usarse en registro intracardiaco y/o de ECG y en estimulación ventricular derecha transvenosa temporal.

Contraindicaciones

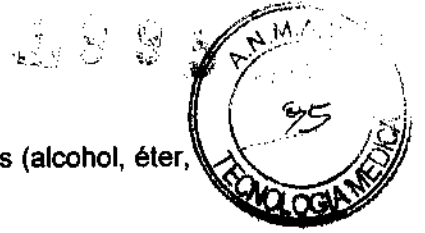
Los pacientes que presenten septicemia recurrente o un estado hipercoagulable no son candidatos idóneos para la utilización de catéteres intravenosos, ya que el catéter puede actuar como foco de formación de trombos sépticos o blandos. Los pacientes con una válvula tricúspide mecánica tampoco deben someterse a estimulación ventricular.

Advertencias

- El mal uso de éste catéter y sus accesorios puede provocar complicaciones graves.
- El uso de este dispositivo sólo debe permitirse a los médicos con preparación específica en la técnica de estudios transvenosos intracardiacos y estimulación transitoria.

Precauciones

- No altere este dispositivo.
- Para obtener detalles específicos sobre el uso de los catéteres de electrofisiología 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.
- La presencia de un bloqueo preexistente de rama izquierda predispone al paciente al riesgo de sufrir bloqueo coronario completo temporario al colocar un catéter en el ventrículo derecho.
- Con los catéteres intracardiacos se recomienda el uso de equipos aislados o a baterías.
- Este dispositivo debe utilizarse solamente con equipos que cumplan con las normas internacionales de seguridad.
- Para que el funcionamiento eléctrico de este dispositivo sea el correcto, es necesario manejar con extremo cuidado el catéter de estimulación bipolar. Si se estira o retuerce al limpiar, el dispositivo puede sufrir daños.



- NO limpie el catéter de estimulación bipolar con disolventes orgánicos (alcohol, éter, éster, fenol, etc.) ni antisépticos a base de alcohol.
- Los cables temporales de estimulación que residen durante períodos de tiempo prolongados (más de 72 horas) deben someterse a exámenes rutinarios y reemplazarse en caso necesario.

Formación de nudos y lazos.

Es posible que se presenten anudamientos en catéteres flexibles, puesto que pueden formarse lazos debido a la existencia de una longitud excesiva o redundante durante su inserción. Para impedir que se formen nudos, evite la inserción de longitudes excesivas de catéter. Si sospecha que se ha formado un lazo, retire el catéter hasta la aurícula derecha y, a continuación, vuelva a colocarlo. Si existe un nudo, pero éste está libre de estructuras intracardiacas, puede extraerlo suavemente a través del sitio de introducción.

- Use ECG o fluoroscopia al hacer avanzar el catéter y para confirmar su posición.
- El cable de estimulación bipolar Pacel™ fue esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.

Posibles Complicaciones

Entre las complicaciones generales relacionadas con el uso de catéteres intravenosos residentes de estimulación están las siguientes:

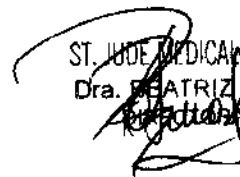
- Arritmias
- Formación de fistulas arteriovenosas
- Taponamiento cardíaco
- Daños en vasos o estructura valvular
- Estimulación diafragmática
- Endocarditis
- Perforación cardíaca
- Formación de nudos en el catéter
- Neumotórax
- Septicemia o infección
- Trombocitopenia
- Tromboflebitis
- Trombosis

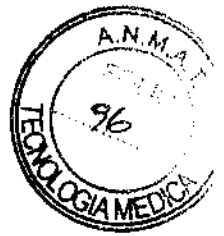


Equipo Recomendado

- Catéter de estimulación cardíaca conducido por flujo (FDPC) o kit FDPC completo


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 RESPONSABLE TÉCNICA

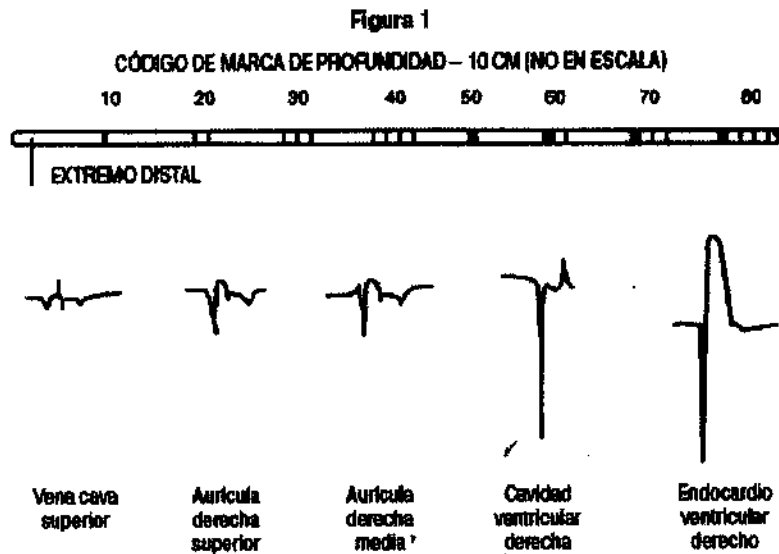


- Monitor ECG
- Marcapaso externo (generador de impulsos)
- Desfibrilador y equipo de ayuda respiratoria o medicamentos antiarrítmicos que deben estar disponibles en el caso de que se produzca cualquier complicación durante la colocación del catéter

Modo de empleo recomendado

Los procedimientos y las técnicas médicas que se describen en estas "Instrucciones de uso" no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el juicio clínicos en el tratamiento de pacientes específicos.

1. Debe acoplarse al paciente un sistema de registro ECG antes de empezar el procedimiento para facilitar la monitorización de arritmias y los potenciales de los electrodos (electrodo de punta).
2. La inserción de este dispositivo en el ventrículo derecho se puede realizar en la misma cama del paciente (generalmente sin usar fluoroscopia) y con monitorización del ECG.
3. Los catéteres de estimulación deben insertarse mediante el uso de un introductor percutáneo del tamaño apropiado o de uno que se reduzca adecuadamente.
4. Puede conectarse el cable V de un ECG aislado del paciente al electrodo "distal" del catéter de estimulación cardíaca para obtener los potenciales de la punta del electrodo. Si usa un cable V, consulte la Figura 1.



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA



5. Haga avanzar el catéter dentro del ventrículo derecho mientras se monitoriza el ECG en el extremo distal del catéter. La entrada al ventrículo derecho se hace evidente por el aumento en el complejo ventricular y la disminución en la amplitud del complejo auricular.

Precaución: evite la inserción de longitudes superfluas de catéter, ya que esto podría dar lugar a la formación de lazos o nudos

6. Haga avanzar el catéter de estimulación cardíaca en la vena y en el corazón hasta que el ECG muestre contacto con el tejido endocárdico (ectopia de la cámara de interés). La posición del electrodo también puede determinarse mediante fluoroscopia. Algunos catéteres tienen marcas de profundidad para facilitar su colocación. Consulte la Figura 1 más arriba.

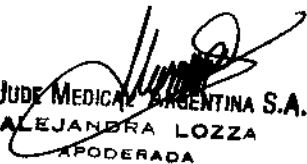
7. Haga avanzar el catéter de estimulación hasta observar una elevación del segmento ST, lo que indica que se ha hecho contacto con el endocardio. Conecte el catéter a un marcapaso externo aislado conectando el electrodo distal a la terminal negativa y el electrodo proximal a la terminal positiva del marcapaso.

8. Puede utilizar un cable de estimulación bipolar SJM Pacel si necesita extender la distancia entre el catéter de estimulación St Jude Medical Pacel™ y el marcapaso externo.

NOTA: Asegúrese de que los conectores del catéter de estimulación Pacel™ de SJM estén completamente insertados en el bloque conector del cable del paciente de SJM. Si los conectores no están completamente insertados no habrá una conexión eléctrica con el dispositivo de estimulación, y los cables de estimulación no conducirán corriente eléctrica.

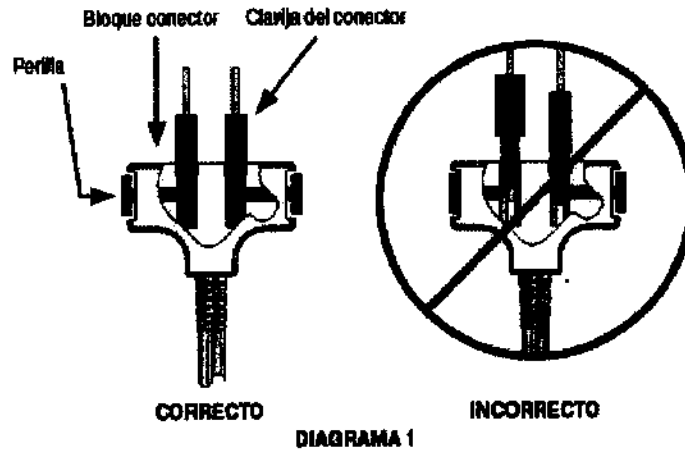
8.1 Las clavijas de seguridad del bloque conector (perillas) deben abrirse por completo antes de insertar los conectores del catéter.

8.2 Al acoplar el catéter al cable de estimulación, las secciones rectangulares de los conectores del catéter deben alinearse con las entradas en el bloque conector del cable del paciente para permitir una inserción completa de los conectores. Asegúrese de que los conectores del catéter estén completamente insertados en el bloque conector del cable de estimulación. Se encontrará cierta resistencia una vez que la sección cilíndrica del conector se inserte en el bloque conector.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra: BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA





8.3 No ajuste las perillas sin confirmar antes que los conectores del catéter estén completamente insertados.

NOTA: Las clavijas pueden estar ajustadas aunque la conexión no sea segura.

8.4 Cierre las perillas.

Nota: Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de uso del cable de estimulación bipolar St Jude Medical™.

9. Ajuste el generador de impulsos y la posición del catéter según sea necesario para establecer una estimulación estable de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del marcapaso.

10. Medida del umbral de estimulación cardíaca. Una indicación general de la colocación adecuada del electrodo del catéter de estimulación cardíaca es lograr un umbral de captura inferior a 1,0 mA acompañado de un registro ECG de superficie adecuado que indique la captura de la cámara de interés.

11. Fije asépticamente el catéter en el punto de inserción para prevenir la migración del mismo, el posible desprendimiento de la punta y la pérdida de captura. La estabilidad del catéter y la ubicación de la punta pueden verificarse radiográficamente.

12. Si lo desea, confirme la posición del catéter con una radiografía de tórax portátil.

Condiciones de conservación y almacenamiento

El envase protege el catéter de daños físicos y de la exposición a los agentes atmosféricos. Mantenga el catéter dentro de la caja hasta su uso. Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA

[Handwritten signature]



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

17935



SYMBOL



Keep dry
Troocken aufbewahren
Conservar au sec
Conservare asciutto
Mantener en un sitio seco
保持干燥
Να προστατεύεται από την υγρασία
Αρνητά в сыром месте
Sobrázan kell tartani
Mantir seco
Droog bewaren
Säilyttävä kuivassa
Förvaras torr
Opbevaras tørt
Holdes tørt
Hoida kuivana
Kuru tutun



Do not re-sterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non ristabilizzare
No reesterilizar
不要重新灭菌
Μην επαναστηροποιώτε
Повторной стерилизации не подлежит
Österilizábilien filio
Nào reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Et saa steriloide uudelleen
Für ej reesteriliseras
Må ikke reesteriliseres
Må ikke reesteriliseres
Nitte uuesti steriliseerida
Yaniden esterilize etazyen



Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Garder à l'abri du soleil
Tenere lontano dalla luce solare
Manténgase alejado de la luz solar
避光保存
Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως
Презащитит от солнечного света
Ναπτόν ηλιελ τάρτανι
Mantir afastado da luz solar
Weg van zonlicht houden
Suojattaa auringonvalolta
Skyddas mot solljus
Beisyytäs mod solljus
Beisyytäs mod solljus
Hoidda päikesevalguse eest eemal
Гүнэвэгнэгдэн цагт туган



Caution, consult accompanying documents
Achtung: die zugehörige Dokumentation beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
Precaución, consultar la documentación adjunta
当心, 参阅附件文件
Προσοχή, συγγλυουσάτε τα συνοδεύοντά έντυπα
Внимание! Осмотрите, о сопроводительной документации
Figyelemzés: olvassa el a kísérő dokumentumokat!
Atención, consultar os documentos anexos
Let op: raadpleeg de bijgevoegde documenten
Huomutus: Tutustu mukana toimittavuhin ohjelain
Varning, se medföljande dokument
Foruhtig, læs medfølgende dokumenter
Ettevaatus! Ahulduda komplekts sisaldustest dokumentideast
Dikkat, lihatlah belagelera baprunun

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizado mediante óxido de etileno
使用环氧乙烷灭菌
Αποστειρωμένο με οξυαινοξείδιο
Стерилизовано окислом этилена
Etterilizado med etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliseetava etyleenoksiidiga
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med etylenoxid
Steriliseret med etylenoxid
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Etien oksai kullannasaak sterilize edimijit



Use by
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
有效期
Ηρορομηνα λήξης
Срок годности до:
Foltnaszmléltatásig határidő
Upar abt
Ufförste brukstidatum
Käytettävä ennen
Använd föm
Användes inden
Brukas før
Kasutaja
Son kullanna tarihi



Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
不要重复使用
Μην επαναχρησιμοποιώτε
Повторному использованию не подлежит
Isandakit feliheeriliseks filio
Nào reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Et saa käyttää uudelleen
Für ej återvändas
Må ikke genbruges
Kun ti engangbruk
Mitta koruvatt kasutada
Yaniden kullannasyn

LOT

Batch code
Lotcode
Code de lot
Codice lotto
Código de lote
批号
Κωδικός παρτίδας
Kuj partii
Tätohtid
Código do lote
Partijcode
Erilnumero
Partinummar
Batchcode
Bapthnummar
Partii kood
Parti kodu

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dr. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA TECNICA



7995



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
製造商
Κατασκευαστής
Изготовитель
Gyártó
Fabricante
Fabrilitant
Valmistaja
Tillverkare
Produsent
Produsent
Тоотја
Isalajc



Do not use if package is damaged
Bei Beschädigung der Packung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No lo utilice si el envase está dañado
如果包裝已損壞,請勿使用
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Заряжаться использовать, если упаковка повреждена
Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült
Nào usar se a embalagem estiver danificada
Miet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Använd ej om förpackningen är skadad
Mā šīs lietas izmantošana ir aizliegta, ja iepakojums ir bojāts
Mēta kasada, lui pakand on vigatunad
Ambelej hasarjasa kullerimayn

REF

Reorder number or Catalog number
Bestellnummer oder Katalognummer
Número de commande ou numéro de catalogue
Número di riordino o di catalogo
Número de referencia o de catálogo
重新訂購編號或目錄編號
Αριθμός παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου
Номенклатурный номер или номер по каталогу
Utrendelési szám vagy katalógusszám
Número para pedidos ou número de catálogo
Bestellnummer of katalognummer
Tilau- tai luettelonnumero
Beställningsnummer eller katalognummer
Bestellingsnummer eller katalognummer
Tallinnumber vi toote number kataloogis
Yeniden sipariş numarası veya Katalog numarası

EC REP

Authorized European Representative
Autorisierter Vertreter in Europa
Représentant agréé en Europe
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeo autorizado
授權歐洲代表
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Уполномоченный европейский представитель
Hivatalos európai képviselő
Representante europeo autorizado
Erkand Europees vertegenwoordiger
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Auktoriserad EU-representant
Autoriserat europeiskt representant
Autoriserat europeiskt representant
Autorisovaný zástupce Evropské
Yhtäjä Euroopassa toimiva

LENGTH

Useable length of the device
Nutzlänge des Produkts
Longueur utile du dispositif
Lunghezza utile del dispositivo
Longitud utilizable del dispositivo
此裝置的可用長度
Οφέλιμη μήκος συσκευής
Используемая длина устройства
Az eszköz használható hossza
Comprimento útilável do dispositivo
Bruikbaar lengte van het product
Laitteen käytettävissä oleva pituus
Instrumentets användbara längd
Anordningens användbara längd
Anvendelig længde på enheden
Sõõdise kasutatav pikkus
Cihazın kullanılabilir uzunluğu

BIPOLAR PACING CATHETER

Bipolar Pacing Catheter
Bipolaris Stimulationskatheter
Sonde de stimulation bipolaire
Catheter di stimolazione bipolare
Catheter de estimulación bipolar
雙極起搏導管
Διπολικός βιοληθροτικός καθετήρας
Биполярный катетер с электродными окончаниями
Bipolaris stimuleerikateeter
Catheter Marca-Paseo Bipolar
Bipolaire pacingkatheter
Bipolaire stimuleerikateeteri
Bipolar pacingkatheter
Bipolaari pacingkatheter
Toppel pacingkatheter
Bipolaire stimuleerikateeteri
Bipolar Pacing Catheter

CONTENTS

Contents of the package
Packungsinhalt
Contenu de l'emballage
Contenido della confezione
Contenido del paquete
包裝內容
Περιεχόμενο συσκευασίας
Содержимое упаковки
A csomag tartalma
Conteúdo da embalagem
Inhoud van de verpakking
Laitteen käytettävissä oleva pituus
Forpackningens innehåll
Pakirngens indhold
Anvendelig længde på enheden
Pakendi sisu
Arbalein ijindeklar

Right Heart Curve

Right Heart Curve
Rechtsherz-Biegung
Courbe cardiaque droite
Curva del cuore destro
Curva de corazón derecha
右心彎曲
Καμπύλη δεξιάς κοιλίας
Наряд с направлением правых отделов сердца
Jobb szív görbe
Curva Direita do Coração
Rechter hart curve
Oikea puoleinen sydänkaari
Höger hjärthörva
Højre hjerteurve
Pareina südamepoole kõver
Sağ Kalp Kavisi

SYMBOL

Symbol Definitions
Symboldefinitionen
Explication des symboles
Definizione dei simboli
Definición de los símbolos
符號定义
Εξήγηση συμβόλων
Объяснение
Jelmagyarázat
Definições de Símbolo
Definície van symbolen
Symbolen uitleg
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Símbolo defintioner
Symbol Tammien

ATRIAL "J"

Atrial "J"
Atrial "P"
Atrial "J"
Atrial "J"
"J" auricular
"J" 耳心房
Kokkaid "J"
Parevasse "J"
Plevni "J"
Auricular "J"
Atrial "J"
Sydänkelien lähtö "J"
Atrial "J"
Atrial "J"
Atrial "J"
Atrial "J"
Atrial "J"

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

Beatriz
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dña. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

1995



R_{only}

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
 ATTENTION: Conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.
 ATENCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos establece que questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.
 PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.
 小心: 美國聯邦法律限制本裝置只可經醫生或按醫囑出售。
 ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτός η συσκευή πρέπει να αγοράστεί μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
 ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продавать это устройство только врачам или по медицинскому предписанию.
 FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
 ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
 LET OP: Knebheide de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorbeeld van een arts worden verkocht.
 HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämäin laite saa myyää ainoastaan lääkärei tai lääkärin määräyksellä.
 WARNING: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
 FORSİKTH: Amerikansk lovgivning begränsar detta utstyr til salg al eller på ordning av en lege.
 ADVARSEL: Føderale lovar (USA) begränsar salg eller bestilling av denne utrustning til leger.
 ETTEVAATUST: USA föderaalenduse järgi on kileseleava seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.
 DIKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihaz in satipinin bir hekim tarafından ya da hekimin emri ile yapilmasi zorlamasini getirmektedir.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TECNICA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18636-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**1995**, y de acuerdo a 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: Catéteres para Marcapaso.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Destinados para usarse en registro intracardíaco y/o de ECG y en estimulación ventricular derecha transvenosa temporal.

Modelo/s: - Pacer™ Bipolar Pacing Catheter- Flow Directed: 401761, 401762, 401763, 401764.

- Pacer™ Bipolar Pacing Catheter: 401765, 401766, 401767, 401768, 401769, 401770, 401771, 401772, 401773, 401774, 401775, 401776.

Accesorios: - Patient Cables: 401758, 401759, 401760.

- Threshold Cable: 401748.

- Epicardial Cable: 401777, 401778.

- ECG Adapter: 401790.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración: 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1995



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**