



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**9 1 4 71**

BUENOS AIRES,

**11 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4533-15-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-121, denominado: Catéter Bideflexible, marca ST. JUDE MEDICAL.

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 el Decreto N° 1490/92 y el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-121, correspondiente al producto médico denominado: Catéter Bideflexible, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST. JUDE

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**9 1 4 1**

MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6620 de fecha 26 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-121, denominado: Catéter Bideflexible, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-121.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4533-15-8

DISPOSICIÓN Nº

LP

**9 1 4 1**

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

E



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9147** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-121 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 Bideflexible.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6620/10 de fecha 26 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-5944-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de Octubre de 2015	26 de Octubre de 2020
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	St Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55346	ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos  St Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos

CA



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

Modelo/s	CPS LUMINARY Bideflectable cateter con Lumen-referencia: 402850-402851-402854-402856-402857.	Catéter Bideflectable con Lumen CPS Luminary 402850, 402851
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6620/10	A fs. 12.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6620/10	A fs. 13 a 22

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-961-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4533-15-8

DISPOSICIÓN N° **9147**

*E.*

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

11 AGO 2016

PROYECTO DE ROTULO

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

*Fabricantes*

1)- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 Estados Unidos

2)- St. Jude Medical

14901 Deveau Place Minnetonka, MN 55345  
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: [lgiommi@sim.com](mailto:lgiommi@sim.com)

2. Nombre del Producto Médico: Catéter Bideflexible

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. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación    Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.

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

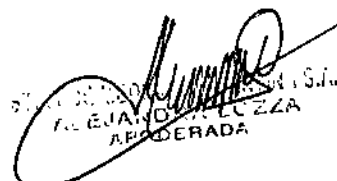
9. Precauciones y Advertencias    "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

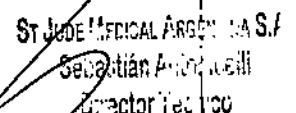
10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-121"

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
SEBASTIÁN ANTONICELLI  
APROBADA

  
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*

1)- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 Estados Unidos

2)- St. Jude Medical  
14901 Deveau Place Minnetonka, MN 55345  
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: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Catéter Bideflexible**

**Marca: St. Jude Medical**

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

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

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.

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

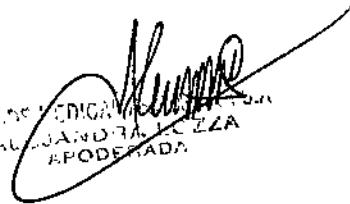
**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

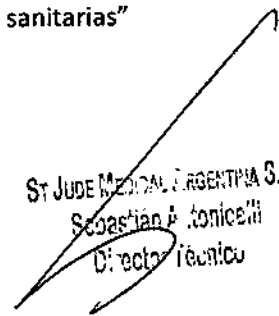
**10. Esterilizado por óxido de etileno**

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

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-121"**

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A  
ALVARO DE LA CIZZA  
APODERADA

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

**DESCRIPCION**

El Catéter Bideflectable con Lumen CPS Luminary™ está diseñado para procedimientos de terapia de resincronización cardíaca.

Tiene dos curvas deflectables en la punta del catéter: una curva grande para canulación del seno coronario (SC) y una curva pequeña para subselección venosa. La curva grande para canulación viene en tamaño de bucle grande y extragrande para una amplia variedad de pacientes con insuficiencia cardíaca, incluso aquellos con aurícula dilatada. La curva pequeña facilita la subselección de ramas venosas del SC.

Tiene una longitud general de 108 cm (80 cm de longitud de trabajo). El lumen interno del catéter aloja cables guía de hasta 0,035" (0,89 cm). Tiene electrodos de platino distales de 1mm de ancho, que están separados por 10 mm. La configuración de la punta del electrodo bipolar provee confirmación eléctrica de acceso al SC. La punta activa distal se maneja remotamente por medio de un mango de control con un mecanismo accionador ubicado en el extremo proximal del catéter. Un cierre de mando automático mantiene la posición de deflexión de la punta sin necesidad de un mecanismo de cierre adicional.

El mango proximal con accionador de deflexión contiene un sistema de válvula hemostática con acceso lateral y llave de cierre para aspiración e inyección de fluido y un conector eléctrico para sensor la actividad eléctrica y la estimulación temporal. Los instrumentos para bypass de válvula, envasados con el Catéter Bideflectable CPS Luminary™ con Lumen, se utilizan para dirigir los cables guías compatibles a través de la válvula hemostática desde cualquier dirección (a través de la válvula o a través de la punta distal) así como para la inyección manual enérgica de fluidos.

El catéter bideflectable con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical es un electrocatéter flexible bidireccional (asimétrico) con:

- Cuerpo del catéter trenzado
- Electrodos de platino (en el extremo distal)
- Salida de lumen interno en el extremo distal del catéter con puerto de acceso proximal
- Extremo distal bidireccional con capacidad de deflexión
- Mango proximal con regulador de deflexión, sistema de válvula hemostática con puerto lateral y llave de paso, conector eléctrico y herramienta de paso de válvula.

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

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

El extremo distal puede deflectarse remotamente mediante un mango de control mecánico situado en el extremo proximal del catéter. Se puede introducir una guía en el lumen interno a través de la válvula hemostática situada en el extremo proximal del mango, o a través del extremo distal del catéter.

El catéter de doble deflexión con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical ofrece posibilidades de deflexión de radio grande y pequeño, que se controlan remotamente mediante procedimiento mecánico del catéter.

El sistema de válvula hemostática incluye un puerto lateral con una llave de paso para la aspiración y la inyección de líquido. La herramienta de paso de válvula puede utilizarse para dirigir guías compatibles a través de la válvula hemostática desde cualquier dirección, así como para forzar manualmente la inyección de líquidos.

El cable de extensión de electrofisiología (Bipolar) es para uso con el cateter CPS™ Luminary Bideflectable con Lumen. El cable de extensión es de 210 cm de longitud es un cable de St. Jude Medical, con conductores disponibles para la conexión a los equipos terapéuticos o diagnósticos externos. El conector especial de indexación ubicado en el extremo distal del cable para la conexión de los cateteres St. Jude Medical con electrodos bipolares. La clavija del conector proximal finales son de tamaño universal.

### Especificaciones de los Productos

**Table 1: Cateter Luminary especificaciones del producto**

Longitud utilizable del cateter	80 cm
Longitud Total	108 cm
Diámetro	7 French
Lumen Interno	Capacidad para cables guía de hasta 0.035
Compatibilidad con cables Guías	De 0.014" a 0.035"
Compatibilidad con cable guía Introdutor	7 French
Mecanismo de Dirección	Accionamiento balanceado de empuje simétrico
Desviación de la punta	Bucle para canulación grande o extragrande Bucle pequeño para subseleccion venosa
Diseño de electrodo	Bipolar, espaciado de interelectrodo de 10mm,



	Electrodos de platino de 1mm de ancho
Válvula	Válvula con hemostasis automática y 3 tres vías con puerto lateral
Número de modelo	402850 402851

El cuadro 2 ofrece una lista de los componentes de Luminary y de sus respectivos materiales.

Componentes de Luminary	Material
Eje exterior de la vaina	Pebax Extrudado con/colorante: - 72D, Negro - 55D Gris / Acero Inoxidable (Trenzados) - 40D Gris / Acero Inoxidable (trenzados) - 40D Gris - 25D Gris
Lumen Interior	PTFE
7F Anillo electrodo	Platinum

Componentes de Luminary	Material
Adaptador hemostasia:	
Cuerpo Hemostático	ABS con dióxido de titanio con tinta azul
Tubo de extensión	Tubería PVC
Llave de 3 pasos	Policarbonato
Valvula de Hemostasia	Elastómero de silicona

Los Cateteres Luminary se proporcionan esterilizados y son para un solo uso.

**Vida Útil**

La vida útil está fijada actualmente en 18 meses.

*C*

*[Signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
BUENOS AIRES, BUENOS AIRES, ARGENTINA  
PODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
BUENOS AIRES, ARGENTINA  
Director Técnico

## INDICACIÓN

El Catéter Bideflectable CPS Luminary™ con Lumen se utiliza durante procedimientos quirúrgicos que incluyen implantación del cable electrodo en el lado izquierdo del corazón.

Facilita el acceso intracardiaco al seno coronario, la subselección del sistema venoso del corazón y sirve como conducto para administrar un medio de contraste y cables guía cuando se necesita minimizar la pérdida de sangre. Con sus electrodos distales, también está destinado a usarse para confirmar la entrada al seno coronario y asistir en la evaluación de sitios de estimulación. Está compuesto por catéter, electrodo, lumen, mango, llave de 3 pasos, tubo, válvula de hemostasia.

El catéter deflectable bidireccional con Lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical se utiliza durante los procedimientos quirúrgicos que requieren el implante de un electrocatéter en el lado izquierdo del corazón.

El catéter deflectable bidireccional con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical facilita el acceso intracardiaco al seno coronario (SC) y la subselección del sistema venoso del corazón, y actúa como conducto para la introducción de suero, contraste y de guías cuando es esencial reducir la pérdida de sangre.

El catéter deflectable bidireccional con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical, con electrodos distales, también está indicado para la confirmación del acceso al seno coronario y para facilitar la evaluación de los puntos de estimulación.

## ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

El Catéter Bideflectable CPS Luminary™ con Lumen se coloca en una bandeja de PETG (*por sus siglas en inglés, politereftalato de etileno glicol*). Los dos instrumentos para bypass de válvula se sellan individualmente con una bolsa de Tyvek/poli y se colocan en la bandeja de PETG.

Los dispositivos se esterilizan mediante ETO.

### Contraindicaciones

- Está contraindicado el uso de este dispositivo como catéter para ablación.

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

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



- Están contraindicados los estudios electrofisiológicos cuando determinados factores agudos impidan que los resultados reflejen el estado habitual del paciente (por ejemplo, anomalía electrolítica, isquemia aguda o toxicidad farmacológica).
- Este dispositivo está contraindicado cuando la enfermedad cardíaca del paciente permita suponer que sería muy difícil detener arritmias inducidas y que existe un alto riesgo de muerte (por ejemplo, con infarto agudo de miocardio, angina de pecho inestable o inestabilidad hemodinámica).


**Advertencias**

- El uso incorrecto de este catéter y sus accesorios puede provocar complicaciones graves.
- El uso de este dispositivo debe limitarse exclusivamente a médicos con experiencia en las técnicas de angiografía, electrofisiología y estimulación temporal.

**Precauciones**

- Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.
- Dispositivo médico desechable de un solo uso. El contenido es estéril si el paquete no aparece abierto ni deteriorado. No lo reesterilice.
- No modifique este dispositivo.
- Inspeccione todos los componentes antes de su utilización.
- No se recomienda para estimulación prolongada.
- No reutilice este dispositivo. No es posible la eliminación total de materias biológicas o extrañas. La reutilización de este dispositivo puede provocar reacciones adversas en el paciente.
- Es posible que se produzca perforación vascular o cardíaca durante el uso. Si encuentra resistencia, no fuerce la penetración del catéter. Retire el catéter, corrija la dificultad y vuelva a introducirlo.
- No intente el uso de una guía que supere el diámetro máximo especificado en la etiqueta del paquete.
- Utilice anticoagulante según se lo indiquen su formación y experiencia.
- Antes de la utilización con el paciente, lave el lumen, el puerto lateral y la llave de paso con solución salina heparinizada normal.

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

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

- Mantenga el lumen libre de obstrucciones mediante aspiración y lavados periódicos o la infusión continua de solución salina heparinizada a través del puerto lateral cuando utilice el catéter en el paciente.
- El dispositivo no está diseñado para usarse con equipos de inyección de alta presión.
- La fuerza del sellado de la válvula hemostática puede alterar o impedir el funcionamiento correcto de algunos tipos de guías.
- Si percibe una resistencia anómala, no intente empujar ni retirar la guía. Recorra a la fluoroscopia para averiguar la causa.
- No permita que la guía penetre por completo y de manera accidental en el cuerpo del paciente o el dispositivo.
- La válvula hemostática puede sufrir daños si la guía u otro elemento insertado se extrae con rapidez.
- Se recomienda que, tras la extracción de la guía o de otro elemento insertado, se realice una aspiración seguida de lavado a través del puerto lateral para eliminar cualquier acumulación de fibrina.
- No permita la penetración de líquidos u objetos en el alojamiento del mango del catéter.
- Enderece siempre el extremo del catéter antes de introducir o extraer el dispositivo del paciente o del introductor hemostático. Cuando el extremo se encuentre en el interior del paciente, utilice fluoroscopia para comprobar que el extremo se encuentra recto.
- Este dispositivo se debe utilizar exclusivamente con equipos que cumplan las normas de seguridad internacionales.
- Si el catéter de doble deflexión CPS Luminary™ con lumen se estira o retuerce al limpiarlo o extraerlo del paquete, puede sufrir daños. Manéjelo con precaución.
- Este dispositivo no es compatible con sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética (RNM).
- Deseche este dispositivo siguiendo los procedimientos habituales de los centros hospitalarios.

#### Condiciones de conservación y almacenamiento

- Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.

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

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

**Efectos adversos**

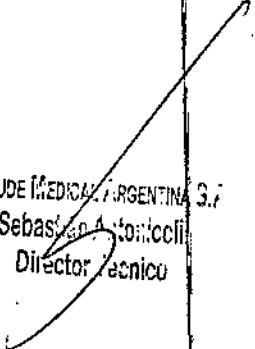
Los riesgos que implica el uso de catéteres electrofisiológicos abarcan los relacionados con el cateterismo cardíaco en general, como tromboembolia, perforación cardíaca, disección o perforación de vasculatura, taponamiento e infección. La estimulación eléctrica y la manipulación intracardiaca pueden provocar riesgos de inducción de fibrilación auricular, taquicardia ventricular con necesidad de cardioversión y fibrilación ventricular.

**Equipo recomendado para su utilización con éste cateter**

- Fluoroscopio
- Estimulador programable
- Polígrafo multicanal (de 50 a 200 mm/s)
- Equipo de reanimación
- Electrocatéteres intracardiacos
- Kits introductores
- Sistema de administración intravenosa de líquidos

**Recomendaciones sobre el uso**

- Estudie con detenimiento el funcionamiento del mango de control de deflexión con mecanismo actuador situado en el extremo proximal. Para manipular el extremo distal del catéter ajuste el mecanismo de control con mango.
- Estudie con detenimiento el sistema de válvula hemostática, la herramienta de paso de válvula y la llave de paso con puerto lateral.
- Utilice un introductor hemostático adecuado de St. Jude Medical para insertar el catéter de doble deflexión con lumen CPS Luminary™ de St. Jude Medical.
- Utilice siempre fluoroscopia cuando manipule o sitúe el extremo del catéter.
- Tras localizar el óstium del seno coronario, introduzca el extremo del catéter en el seno coronario. Una deflexión de gran radio puede ser útil para canular el seno coronario.

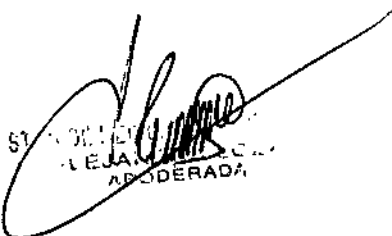
  
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRO LEJANDERÍA  
APODERADA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonelli  
Director Técnico

- Tras localizar una vena periférica del seno coronario/vena coronaria mayor, haga avanzar una guía lentamente a través del extremo del catéter hacia la vena periférica. Una deflexión de radio pequeño puede ser útil para acceder a la vena periférica/coronaria mayor.
- Es posible introducir un medio de contraste radiográfico, manualmente y con precaución, a través del puerto lateral, con o sin guía instalada. Si es necesario inyectar un medio de contraste con mayor fuerza y desea reducir la pérdida del mismo por la parte superior del sistema de válvula hemostática, extraiga la guía, fije la herramienta de paso de válvula a la válvula hemostática, fije la jeringa a la herramienta de paso de válvula y realice la inyección manual. Inmediatamente después de terminar la inyección manual, extraiga la jeringa y la herramienta de paso de válvula y realice la aspiración y el lavado según el procedimiento habitual. Inyecte los líquidos sólo con métodos manuales.
- Para grabar electrocardiogramas intracardíacos, conecte el cable de paciente al catéter. Tenga en cuenta la polaridad de las clavijas del extremo proximal del cable del paciente al establecer conexión con un amplificador de ECG.
- Si desea utilizar este dispositivo para estimulación temporal, conecte el cable del paciente al catéter. Tenga en cuenta la polaridad de las clavijas del extremo proximal del cable del paciente al establecer una conexión con un generador de impulsos externo o un analizador del sistema de estimulación.
- Aísle con precaución las clavijas no utilizadas. Se reducirá así el riesgo de crear accidentalmente vías de corriente al corazón. El catéter de doble deflexión CPS Luminary™ cuenta con un lumen central que puede utilizarse para infusión o aspiración de líquidos o para la admisión de una guía de tamaño adecuado que facilite la canulación del seno coronario y la subselección de venas periféricas.
- Es necesario enderezar siempre el extremo del catéter, utilizando el mecanismo de control, antes de introducir o retirar este dispositivo del cuerpo del paciente o del introductor hemostático. Cuando haya introducido el dispositivo en el paciente, verifique la posición mediante fluoroscopia

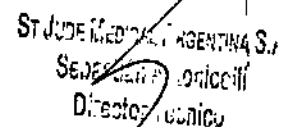
#### 1.4 Formas de presentación del producto médico

Catéter Bideflexible con Lumen CPS Luminary	402850,402851
---	---------------

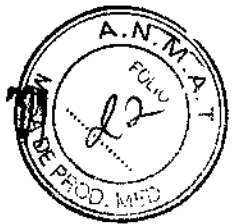
Una unidad por envase















ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
SEDE LEGAL  
APROBADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
SEDE LEGAL  
Director Técnico



	Esterilizado con óxido de etileno.
	Dispositivo de un solo uso. No lo reesterilice.
	Precaución: consulte la documentación adjunta.
	Fecha de caducidad.
	Fecha de fabricación.
	Número de lote.
	Límites de temperatura.
	Fabricante.
	Manténgase alejado de la luz solar.
	Diámetro exterior máximo de la guía.
	Diámetro exterior del catéter.
	Diámetro interior del catéter.
	Fijado de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1099/S/CE. St. Jude Medical declara que estos dispositivos son conformes con los requisitos básicos y otras estipulaciones pertinentes de dichas directivas.
	Si el envase está dañado, no utilice el producto.

*[Handwritten Signature]*  
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 ALEJANDRA LOZZA  
 APODERADA

ST. JUDE MEDICAL  
 Sebastián  
 Directo