



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N°**  
**7772**  
**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1614/10-0 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 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.

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.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 7772**

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 electrofisiología 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 40-45 y 46-51 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-961-113, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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

5,



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **777 2**

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

Expediente Nº 1-47-1614/10-0

DISPOSICIÓN Nº

**777 2**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**7772**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para electrofisiología

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

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Evaluación de una variedad de arritmias cardíacas desde sitios endocárdicos e intravasculares, mediante estimulación y el registro de la actividad eléctrica intracardíaca en varios sitios.

Modelo/s:

Response Electrophysiology Catheter

401206,401207,401222,401223,401224,401328,401359,401360,401362,401366  
401317,401318,401375,401209,401210,401354,401211,401355,401212,401325  
401225,401226,401356,401227,401357,401228,401329,401260,401261,401262  
401154,401155,401156,401158,401157,401271,401273,401275,401276,401277  
401278,401281,401282,401283,401285,401287,401294,401299,401300,401305  
401306,401307,401308,401309,401310,401311,401312,401313,401379,401385  
401386,401380,401388,401389,401381,401353,401392,401393,401399,401400  
401150,401151,401152,401153,401159,401160,401162,401323,401394,401415  
401416,401420,401426,401395,401279,401288,401293,401257,401221

Supreme Electrophysiology Catheter

401891,401890,401892,401993,401994,401995,401996,401966,401967,401968  
401894,401893,401979,401887,401998,401888,401999,401889,401957,401433  
401435,401441,401443,401444,401466,401448,401450,401468,401871,401859  
401860,401955,401954,401872,401878,401863,401864,401865,401896,401897  
401898,401956,401434,401436,401438,401440,401442,401474,401430,401475



*Ministerio de Salud*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

401445,401449,401451,401453,401950,401951,401952,401953,401873,401876  
401877,401874,401978,402001,402012,401961,402013,402008,402009,402010  
402011,402015,402004,402003,401470,401960,401969,401862,402021,402020  
401979,401978,401450,401957,401876,402020,402018,401997.

Response Electrophysiology Catheter with Lumen

401132,401130,401133,401137,401134,401135,401138,401136,401142,401143  
401144

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126,  
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1614/10-0

DISPOSICIÓN Nº

**777 2**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

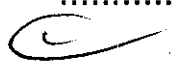


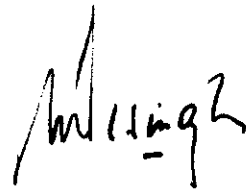
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

“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

.....**777-2**.....  




**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

**PROYECTO DE ROTULO**

**CATÉTER ELECTROFISIOLÓGICO RESPONSE**

**Modelos**

401150	401211	401275	401306	401355	401393
401151	401212	401276	401307	401356	401394
401152	401221	401277	401308	401357	401395
401153	401222	401278	401309	401359	401399
401154	401223	401279	401310	401360	401400
401155	401224	401281	401311	401362	401415
401156	401225	401282	401312	401366	401416
401157	401226	401283	401313	401375	401420
401158	401227	401285	401317	401379	401426
401159	401228	401287	401318	401380	
401160	401257	401288	401323	401381	
401162	401260	401293	401325	401385	
401206	401261	401294	401328	401386	
401207	401262	401299	401329	401388	
401209	401271	401300	401353	401389	
401210	401273	401305	401354	401392	

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

**Fabricante**

St. Jude Medical  
 14901 DeVeau Place  
 Minnetonka, MN 55345-2126  
 USA

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
 Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
 TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118  
 E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)



**2. Nombre del Producto Médico: CATÉTER ELECTROFISIOLÓGICO RESPONSE**

**3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**4. LOTE #**

**SERIE #**

**5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años**

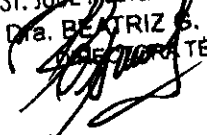
**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

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

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

7. **Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.
8. **Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"
9. **Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso
10. **Director Técnico** -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629
11. **PM autorizado por A.N.M.A.T** "PM-961-113"
12. **Condición de Venta-** Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06

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

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






**PROYECTO DE ROTULO**  
**CATÉTER ELECTROFISIOLÓGICO SUPREME**

**Modelos:**

401430	401451	401874	401950	401994	402021
401433	401453	401876	401951	401995	
401434	401466	401877	401952	401996	
401435	401468	401878	401953	401997	
401436	401470	401887	401954	401998	
401438	401474	401888	401955	401999	
401440	401475	401889	401956	402004	
401441	401859	401890	401957	402008	
401442	401860	401891	401961	402009	
401443	401863	401892	401966	402010	
401444	401864	401893	401967	402011	
401445	401865	401894	401968	402012	
401448	401871	401896	401978	402013	
401449	401872	401897	401979	402018	
401450	401873	401898	401993	402020	

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

*Fabricantes*

St. Jude Medical  
 14901 DeVeau Place  
 Minnetonka, MN 55345-2126  
 USA

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
 Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
 TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118  
 E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: CATÉTER ELECTROFISIOLÓGICO SUPREME**

**3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**4. LOTE #**

**SERIE #**

**5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años**

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

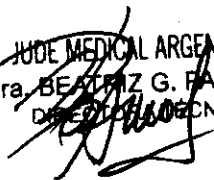


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 ALEJANDRA LOZZA  
 APODERADA

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

7. **Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.
8. **Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"
9. **Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso
10. **Director Técnico** -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629
11. **PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-113"**
12. **Condición de Venta-** Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06

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

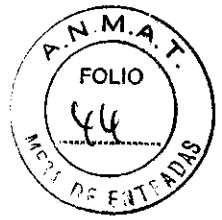
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TECNICA





**ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

7772



**PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO**  
**CATÉTER ELECTROFISIOLÓGICO**  
**RESPONSE Y SUPREME**

- NOTES:**
1. Print shall be black.
  2. Variable information designated by "X" on the print shall be controlled By SFP.
  3. Bar codes must meet HIBC Code 128 Specification.

**MATERIAL:**  
13705-002 Blank Label w/ Peel-off

**NOTE:** Label stock to be positioned so that the bar codes are printed on the peel-off area.

**FORMAT:**  
IT\_EP\_POUCH

**ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

# RESPONSE™

Electrophysiology Catheter

REF	LOT	LENGTH	CONTENTS
401317	XX	120 cm	1

SPACING	mm
10	

20XX-XX

## 6F

(2.0 mm)

BI

## CRD™

6F (2.0 mm)

\*H80440131717\*

ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER 401317

\*3880130000280072\*

20XX LMT XX

ST. JUDE MEDICAL  
48201 Gateway Plaza  
Minnetonka, MN 55345-0120 USA  
952.936.7700  
952.936.3875  
www.sjmc.com

**Rx** **STERILE EO**

0044

MADE IN USA 10000801 Ver. A

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

*[Signature]*  
**ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.**  
**Dña. BEATRIZ G. PASCUAL**  
DIRECCIÓN TÉCNICA

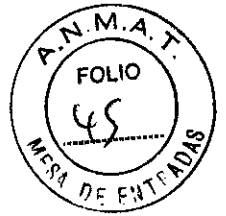
*[Signature]*



**ST. JUDE MEDICAL**

MORE CONTROL. LESS RISK.

777 2



**PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO  
CATÉTER ELECTROFISIOLÓGICO  
RESPONSE Y SUPREME**

**NOTES:**

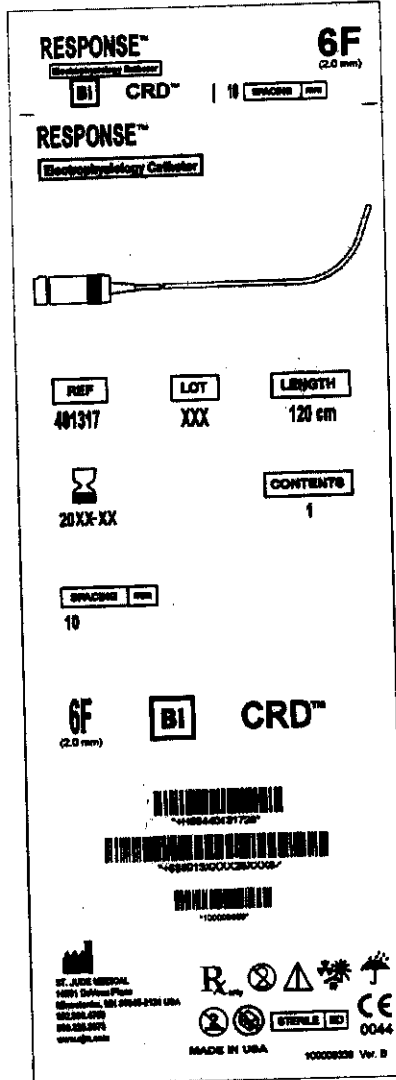
1. Print shall be black.
2. Variable information designated by "X" on the print shall be controlled By SFP.
3. Bar codes must meet HIBC Code 128 Specification.

**MATERIAL:**

13141-021 Blank Label

**FORMAT:**

IT\_EP\_BOX



*St. Jude Medical se encuentra en proceso de implantación de nuevo logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.*

**Ejemplo:**



**Antiguo logo**



**Nuevo Logo**

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

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO  
CATÉTER ELECTROFISIOLÓGICO  
RESPONSE Y SUPREME**

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

**Fabricantes**

St. Jude Medical  
14901 DeVeau Place  
Minnetonka, MN 55345-2126  
USA

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118  
E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: CATÉTER ELECTROFISIOLÓGICO**

**3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

**5. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629**

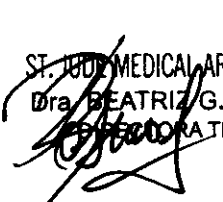
**6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-113"**

**7. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06**

**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

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

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

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 poliéter 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 sensar y detectar arritmias o desde un estimulador programable externo para estimular el sistema eléctrico del corazón.


### Indicación

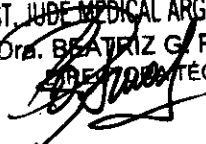
Los catéteres para electrofisiología de St. Jude Medical (SJM) pueden usarse en la evaluación de una variedad de arritmias cardíacas desde sitios endocárdicos e intravasculares. La información acerca del control eléctrico y sistema de conducción del tejido cardíaco se obtiene mediante la estimulación 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

- 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

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
ELECTROFISIOLÓGICA

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.
- 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.

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

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

• 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.

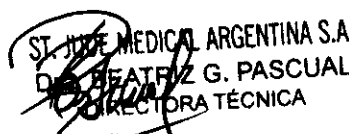
- Consentimiento informado del paciente.
- Fármacos antiarrítmicos: los pacientes con arritmias que pongan en peligro su vida deben ser supervisados estrechamente cuando se suspenda el uso de los fármacos antiarrítmicos.
- Medicación previa: evítela si es posible debido a los efectos electrofisiológicos 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.









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

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


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



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
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por oxido de etileno
	Precaución consultar la documentación adjunta
<b>LOT</b>	Lote
	No lo utilice si el envase está dañado
<b>LENGTH</b>	Longitud utilizable del dispositivo
<b>Peel-Away Introducer</b>	Introduccion desprendible
<b>Guidewire</b>	Alambre Guía
<b>Sheath</b>	Vaina



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

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



777 2



**TW**

Pared Fina

**Dilator**

Dilatador

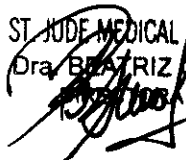
**Needle**

Aguja

**Peel-Away Sheath**

Vaina desprendible

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

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





**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: 1-47-1614/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7772**, 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 electrofisiología

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

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Evaluación de una variedad de arritmias cardíacas desde sitios endocárdicos e intravasculares, mediante estimulación y el registro de la actividad eléctrica intracardíaca en varios sitios.

Modelo/s:

Response Electrophysiology Catheter

401206,401207,401222,401223,401224,401328,401359,401360,401362,401366  
401317,401318,401375,401209,401210,401354,401211,401355,401212,401325  
401225,401226,401356,401227,401357,401228,401329,401260,401261,401262  
401154,401155,401156,401158,401157,401271,401273,401275,401276,401277  
401278,401281,401282,401283,401285,401287,401294,401299,401300,401305  
401306,401307,401308,401309,401310,401311,401312,401313,401379,401385  
401386,401380,401388,401389,401381,401353,401392,401393,401399,401400  
401150,401151,401152,401153,401159,401160,401162,401323,401394,401415  
401416,401420,401426,401395,401279,401288,401293,401257,401221

//

Supreme Electrophysiology Catheter

401891,401890,401892,401993,401994,401995,401996,401966,401967,401968  
401894,401893,401979,401887,401998,401888,401999,401889,401957,401433  
401435,401441,401443,401444,401466,401448,401450,401468,401871,401859  
401860,401955,401954,401872,401878,401863,401864,401865,401896,401897  
401898,401956,401434,401436,401438,401440,401442,401474,401430,401475  
401445,401449,401451,401453,401950,401951,401952,401953,401873,401876  
401877,401874,401978,402001,402012,401961,402013,402008,402009,402010  
402011,402015,402004,402003,401470,401960,401969,401862,402021,402020  
401979,401978,401450,401957,401876,402020,402018,401997.

Response Electrophysiology Catheter with Lumen

401132,401130,401133,401137,401134,401135,401138,401136,401142,401143  
401144

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

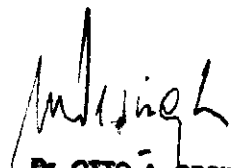
Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126,  
Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-  
113, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03.D.I.C.2010**....., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**777 2**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**