



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

# DISPOSICIÓN N° 1257

BUENOS AIRES, 07 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3217-16-2 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-961-16, denominado: Catéter para electrofisiología, 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-961-16, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de electrofisiología, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4054

*E.*  
*JH*



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

DISPOSICIÓN N° **1257**

de fecha 10 de Junio de 2011, 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 N° PM-961-16, denominado: Catéter de electrofisiología, 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 N° PM-961-16.

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 N° 1-47-3110-3217-16-2

DISPOSICIÓN N°  
SB

**1257**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **1257**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de electrofisiología

Marca: St. Jude Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4054 de fecha 10 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1081/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA				MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Inquiry™	Fixed	Curve		Inquiry™ Fixed Curve Diagnostic Catheters
	80001	80135	80409	80459	(IBI-1000 Electrophysiology Catheter System)
	80501	80602	80002	80137	
	80411	80463	80508	80603	IBI-80003, IBI-80063, IBI-
	80003	80138	80412	80464	80406, IBI-80440, IBI-80465,
	80516	80604	80051	80139	IBI-80466, IBI-80468
	80413	80465	80517	80606	
	80052	80250	80414	80466	Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheters
	80518	80627	80055	80251	(IBI-1100 Electrophysiology Catheter System)
	80415	80467	80519	80630	
	80063	80252	80440	80468	IBI-81102, IBI-81104, IBI-
	80520	80803	80064	80253	81105, IBI-81107, IBI-81120,
	80451	80469	80533	80804	IBI-81124, IBI-81130, IBI-
	80065	80254	80452	80473	81134, IBI-81172, IBI-81174,
	80534	80805	80116	80404	IBI-81402, IBI-81403, IBI-
	80453	80476	80535	80806	81404, IBI-81405, IBI-81472,
	80131	80405	80454	80478	IBI-81473, IBI-81474, IBI-
	80536	80810	80132	80406	81540, IBI-81545, IBI-81736,
	80455	80479	80537	80820	IBI-81751
	80133	80407	80456	80484	
	80544	80134	80408	80458	
	80485	80567			Inquiry™ Steerable Diagnostic



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

					Catheters (IBI-1100 Bi-Directional Electrophysiology System) IBI-81504	Steerable Catheter
	Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheters					
	81101	81142	81404	81511		
	81605	81802	81102	81150		
	81405	81520	81703	81807		
	81104	81171	81406	81521		
	81704	81809	81105	81172		
	81407	81524	81705	81823		
	81106	81174	81412	81530		
	81706	81871	81107	81176		
	81417	81531	81711	81872		
	81108	81177	81418	81532		
	81721	81873	81109	81178		
	81471	81534	81730	81877		
	81110	81179	81472	81536		
	81732	81879	81120	81202		
	81473	81537	81733	81890		
	81121	81207	81474	81540		
	81734	81901	81124	81208		
	81475	81541	81735	81902		
	81125	81209	81478	81542		
	81738	81940	81126	81211		
	81479	81543	81742	81943		
	81128	81223	81483	81545		
	81743	81945	81130	81229		
	81484	81601	81745	81947		
	81131	81401	81485	81602		
	81750	81951	81134	81402		
	81503	81603	81751	81954		
	81136	81403	81504	81604		
	81801					
	Inquiry™ Luma-Cath™ Fixed Curve & Steerable Diagnostic Catheters					
	80901	81911	81914	81918		
	81938	81961	80902	81912		
	81915	81920	81939	81910		
	81913	81917	81937	81960		
	Inquiry™ AFocus™ and Inquiry™ Optima™ and Inquiry™ Optima™ PLUS Diagnostic Catheters					
	81587	81595	81598	81671		

E

AH



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

	<p>81676 81699 81589 81596                  81599 81672 81680 81700                  81591 81597 81659 81673                  81683 81717 81594 81590                  81670 81674 81687</p> <p>Inqulry™ H-Curve TV                  Diagnostic Steerable Catheters                  81238</p>	
Fabricantes	<p>1) St Jude Medical Inc. Ex                  Irvine Biomedical Inc                  2375 Morse Avenue Irvine,                  California 92614, Estados                  Unidos</p> <p>2) St. Jude Medical Costa Rica                  Ltda.                  Edificio #44 Calle 0, Ave. 2                  Zona Franca Coyol                  El Coyol, Alajuela COSTA RICA                  (Para modelos: Inquiry™                  Steerable Diagnostic Catheters                  81101, 81102, IBI-81104, IBI-                  81105, 81107, 81108,                  81109, 81115, 81120, 181121,                  81124, 81125, 81126, 81128,                  81130, 81134, 81136, 81144,                  81171, 81172, 81174, 81199,                  81202, 81207, 81209, 81213,                  81214, 81221, 81223, 81224,                  81226, 81402, 81403, 81404,                  81405, 81417, 81418, 81472,                  81473, 81474, 81483, 81491,                  81492, 81520, 81521, 81524,                  81526, 81530, 81531, 81532,                  81534, 81537, 81540, 81543,                  81545, 81557, 81603, 81709,                  81721, 81730, 81734, 81735,                  81736, 81751, 81762, 81801,                  81802, 81807, 81809, 81871</p>	<p>1) IRVINE BIOMEDICAL, INC. a                  St. Jude Medical Company 2375                  Morse Ave IRVINE, CA Estados                  Unidos 92614</p> <p>2) St. Jude Medical Costa Rica                  Ltda.                  Edificio #44 Calle 0, Ave. 2                  Zona Franca Coyol                  El Coyol, Alajuela COSTA RICA</p>
Rótulos	Aprobados por Disp 10087 de fecha 23 de noviembre de 2015	A fs. 241

E  
 A#



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

Instrucc. de uso	Aprobados por Disp 10087 de fecha 23 de noviembre de 2015	A fs. 242 a 248
Vigencia del Certif. de Autoriz. y Venta de Productos médicos	10 de junio de 2016	10 de junio de 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3217-16-2

DISPOSICIÓN N° **1257**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

07 FEB. 2017



1258

**PROYECTO DE ROTULO**

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

*Fabricantes*

IRVINE BIOMEDICAL, INC. a St. Jude Medical Company 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614	St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela COSTA RICA 1897-4050
--	---

*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: [vsantana02@sjm.com](mailto:vsantana02@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Catéteres para Electrofisiología**

**Marca: St. Jude Medical**

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

**4. LOTE #            SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

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

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

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación**    Almacenar en un lugar fresco 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**

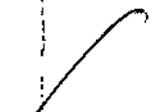
**11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-16"**

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

E

  
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
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*

IRVINE BIOMEDICAL, INC. a St. Jude Medical Company 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614	St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050
--	---

*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: [vsantana02@sjm.com](mailto:vsantana02@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Catéteres para Electrofisiología****Marca: St. Jude Medical****Modelo/s:** Según corresponda**3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación.** Almacenar en un lugar fresco 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-961-16"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
  
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA  
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**DESCRIPCION**

El catéter para cardioversión Inquiry™ en sus modelos Catéteres Diagnósticos con Curva Fija Inquiry™ (Sistema de Catéteres para Electrofisiología IBI-1000), Catéteres Diagnósticos Dirigibles Inquiry™ (Sistema de Catéteres para Electrofisiología IBI-1100) y Catéteres Diagnósticos Dirigibles Inquiry™ (Sistema de Catéteres para Electrofisiología Bidireccionales IBI-1100) son catéteres de estimulación y desfibrilación interna transitoria. Se encuentran disponibles con ejes de 4 F a 7 F y están fabricados con un material elastómero termoplástico y electrodos de metal noble. La punta es una curva fija o puede dirigirse con el mecanismo de control digital ubicado en el mango del extremo proximal del catéter.

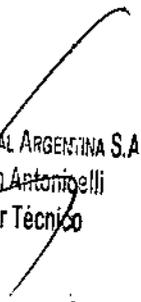
**INDICACIÓN**

Catéteres para electrofisiología (mapeo y estimulación) y diagnóstico de trastornos de la conducción intracardiaca.

**ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y PREPARACIÓN PARA EL USO****Contraindicaciones**

No se debe utilizar el catéter para cardioversión Inquiry™:

- En pacientes con infección sistémica activa
- En pacientes que no sean candidatos adecuados para la colocación y el uso de cables de estimulación intracardiacos transitorios
- En pacientes que no sean candidatos adecuados para la cardioversión auricular interna
- En pacientes que hayan sufrido una embolia periférica o un accidente cerebrovascular en un plazo de tres meses antes de la fecha propuesta para la cardioversión
- En pacientes con una válvula pulmonar o tricúspide mecánica (es admisible que tenga una válvula de tejido protésico)
- En pacientes que sufran una afección cardíaca para la que esté contraindicada la desfibrilación
- En pacientes con intolerancia a los tratamientos anticoagulantes

  
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA COZZA  
APODERADA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonelli  
Director Técnico

**Advertencias**

PUEDEN OCASIONARSE LESIONES GRAVES SI SE ADMINISTRAN DESCARGAS DE ENERGÍA SUPERIORES A 20 JULIOS CON ESTE DISPOSITIVO. NO USE ESTE DISPOSITIVO PARA ADMINISTRAR DESCARGAS DE ENERGÍA DE MÁS DE 20 JULIOS.

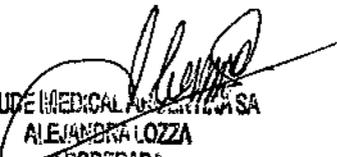
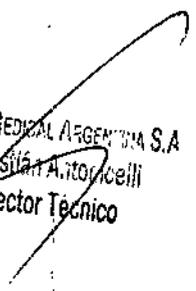
- Este dispositivo debe utilizarse sólo por o bajo la supervisión directa de un médico adecuadamente formado en las técnicas de la colocación de catéteres cardíacos, desfibrilación transvenosa, estimulación cardíaca externa e interna, hemodinámica cardiopulmonar, registro de ECG intraventricular y electrofisiología.
- ANTES DE LA CARDIOVERSIÓN, COMPRUEBE QUE TODOS LOS ELECTRODOS DEL CATÉTER SON FUNCIONALES Y SE PUEDEN MOSTRAR EN EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE EF.
- Los procedimientos de electrofisiología con catéter presentan el riesgo potencial de una importante exposición a rayos X que, a su vez, puede provocar una lesión aguda por radiación o un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos (tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio), debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de las imágenes fluoroscópicas. Los procedimientos de electrofisiología con catéter sólo deberán realizarse tras haber prestado la adecuada atención a la posible exposición a la radiación asociada al procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar esta exposición. Por tanto, se debe someter a una detenida consideración el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. Los riesgos a largo plazo que presenta la fluoroscopia prolongada no se han establecido con claridad. En consecuencia, deberá sopesarse con detenimiento el uso de este dispositivo en niños con edades cercanas a la pubertad.
- La perforación vascular es un riesgo inherente a la colocación de electrodos. El catéter debe manipularse con cuidado para no ocasionar daño, perforación o taponamiento cardíaco. Utilice tanto fluoroscopia como electrogramas para supervisar el avance del catéter hasta el área del endocardio que se examina. No debe ejercerse fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter si se encuentra resistencia.
- Los materiales del catéter no son compatibles con la resonancia magnética nuclear (RMN).
- La compresión del catéter dentro del corazón o los vasos sanguíneos es una posible complicación de los procedimientos de electrofisiología.

- Al utilizar un polígrafo de EF, el equipo debe mantenerse aislado del paciente o tener un cable de paciente aislado.
- El catéter para cardioversión Inquiry™ está esterilizado con óxido de etileno y está diseñado para USARSE UNA SOLA VEZ. No esterilice ni reutilice el mismo dispositivo.
- El catéter para cardioversión Inquiry™, cuando se inserta transitoriamente, debe utilizarse exclusivamente para desfibrilación auricular, estimulación/detección intracardiaca y registro de ECG. Cualquier otro uso eléctrico o conexión eléctrica inadecuada puede suponer un grave riesgo para la salud o la muerte del paciente.
- No lo utilice en la aurícula izquierda ni el ventrículo izquierdo.
- NO UTILICE ESTE PRODUCTO PARA ABLACIÓN ELÉCTRICA.

**Precauciones**

- El personal que manipule el catéter electrofisiológico deberá llevar guantes estériles y utilizar técnicas estériles.
- La salida del desfibrilador debe limitarse a 20 julios o menos durante la cardioversión interna.
- Utilice agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección. Para mantener la máxima seguridad del paciente y la máxima integridad del catéter electrodo, no limpie este catéter con alcohol.
- Puede dañar el catéter si lo dobla o tuerce excesivamente. El pre-moldeado manual de la curva distal puede dañar el mecanismo de orientación y causar lesiones al paciente.
- No sumerja el mango proximal o el conector del cable en líquidos, ya que esto podría afectar negativamente al funcionamiento eléctrico.
- Coloque los cables de conexión de forma que se evite el contacto con el paciente o con otros cables.
- Inspeccione y pruebe regularmente los cables y accesorios reutilizables.
- Siga los procedimientos estándar de toma de tierra en caso de que utilice instrumentos electroquirúrgicos.
- Este dispositivo debe utilizarse solamente con equipos que cumplan las normas internacionales de seguridad.

**Condiciones del paciente:** El usuario debe tener en cuenta las siguientes condiciones del paciente antes de utilizar el catéter para cardioversión Inquiry™:

  
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antoncelli  
Director Técnico

El desequilibrio electrolítico profundo o la toxicidad digitalica deben corregirse antes de intentar la cardioversión de la fibrilación auricular.

Los pacientes con síndrome de QT largo y frecuencia ventricular alta tienen mayor riesgo de fibrilación ventricular con cardioversión. En esta situación, el médico debe estar preparado para desconectar el catéter para cardioversión Inquiry™ del desfibrilador externo y aplicar desfibrilación ventricular externa.

Los pacientes con un bloqueo de rama izquierda tienen mayor riesgo de sufrir un bloqueo coronario completo con la cateterización del ventrículo derecho. En esta situación, el médico debe disponer de fuentes de estimulación transitoria.

No hay información disponible sobre la seguridad y la eficacia de los catéteres para cardioversión Inquiry™ en pacientes que han sido sometidos a una cirugía a corazón abierto.

#### Instrucciones

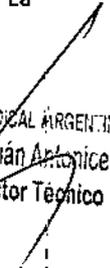
1. Antes de realizar el procedimiento, el paciente debe conectarse a un polígrafo de EF que permita su monitorización.
2. Inspeccione el paquete del catéter antes de su uso. No utilice el dispositivo en caso de que el paquete esté abierto o roto.
3. Saque el catéter de su paquete. Revise atentamente la continuidad de las derivaciones, así como la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter.
4. Para los modelos dirigibles, asegúrese de bajar hasta el tope el control digital antes de la inserción.
5. Inserte el catéter en la vena deseada realizando un corte o aplicando una técnica percutánea con una vaina introductora del tamaño adecuado.
6. Haga avanzar cuidadosamente el catéter mientras supervisa continuamente el ECG de los electrodos de la superficie corporal. Si lo desea, supervise la forma de onda de presión. La fluoroscopia siempre debe utilizarse con un abordaje femoral.
7. Haga avanzar suavemente el catéter dentro de la aurícula derecha y el seno coronario mientras supervisa el ECG para detectar signos de irritabilidad auricular.
8. Para la caja de distribución 1400-CV: Coloque el catéter en el seno coronario de modo que el grupo distal de electrodos quede ubicado en el seno coronario/gran vena cardíaca y el grupo proximal de electrodos se apoye en la pared lateral de la aurícula derecha.

9. Para la caja de distribución 1400-CV-II: Coloque el primer catéter en el seno coronario de modo que los electrodos queden situados en el seno coronario/gran vena cardíaca y los electrodos del segundo catéter se apoyen en la pared lateral de la aurícula derecha.
10. El catéter tiene un conector de cable incorporado que se debe utilizar con el cable adecuado, la caja de distribución y los cables del cardioversor asociados para el registro del electrograma y la cardioversión eléctrica. Consulte los detalles en las instrucciones del cable, la caja de distribución y el cable del cardioversor.
11. Conecte el cable adecuado al catéter.
12. Lleve a cabo el procedimiento diagnóstico según las instrucciones de la caja de distribución para cardioversión.
13. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable del paciente cuando lo conecte a un polígrafo de EF.
14. Asegúrese de aislar las clavijas del conector que no se utilicen, ya que esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de corriente accidentales hacia el corazón.
15. En los modelos dirigibles, para manipular la parte de la punta del catéter, apriete o tire del control digital situado en el extremo distal del mango.
16. Utilice siempre fluoroscopia cuando manipule la punta del catéter.
17. Antes de la cardioversión, compruebe que todos los electrodos del catéter son funcionales y se pueden mostrar en el sistema de monitorización de EF.
18. Una vez obtenida la captura de la aurícula derecha y cuando la señal de detección de la aurícula derecha y el seno coronario sea aceptable, se puede llevar a cabo la desfibrilación. La desfibrilación se puede realizar sólo cuando se obtiene una señal de detección aceptable. Lleve a cabo el procedimiento según las instrucciones de la caja de distribución para cardioversión.
19. En los modelos dirigibles, enderece siempre la punta del catéter antes de retirarlo del paciente.
20. No esterilice ni utilice el mismo dispositivo más de una vez.

#### Embalaje y caducidad

El embalaje del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, para minimizar la exposición del producto a la atmósfera y para garantizar un transporte aséptico del producto. Una unidad por envase. Se recomienda que los productos se guarden en su embalaje cerrado hasta su uso. El contenido es estéril si el envase se mantiene cerrado e intacto. No se debe reesterilizar. La

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

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

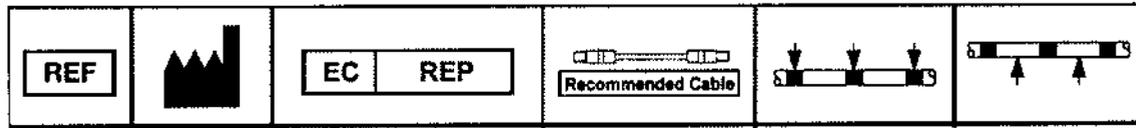
fecha de caducidad figura en la parte externa del paquete. El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto usado y el envase de acuerdo con los procedimientos estándar para residuos sólidos biopeligrosos.



Una unidad por envase-Mantener sitio seco- Lejos de la luz solar- Fecha de fabricación- Instrucciones de uso- Noreesterilizar- No pirogénico



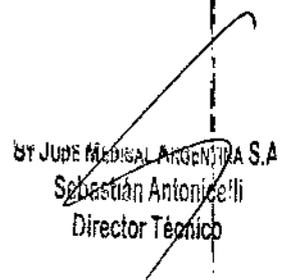
Esterilizado con gas óxido de etileno- Precaución- No reutilizar- N° de lote- Fecha de caducidad- No usar si el envase está dañado



N° de artículo- Fabricante - Representante europeo autorizado- Cable recomendado- Electroodos- Espaciamiento

*C*

  
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA  
 ALEJANDRA LOZZA  
 APODERADA

  
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA  
 Sebastián Antonelli  
 Director Técnico