



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7837-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7837-20-1 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Agilis HisPro™, nombre descriptivo Catéter dirigible con electrodos y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05534302-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-287”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter dirigible con electrodos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Agilis HisPro™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos está destinado a la introducción transvenosa de catéteres o cables cardíacos en el corazón y puede utilizarse para la infusión y la aspiración de líquidos. El catéter dirigible

Agilis HisPro™ con electrodos se utiliza en pacientes que se someten a un procedimiento de electrofisiología y puede utilizarse para registrar electrogramas, administrar estimulación e implantar un electrodo.

Modelos:

DS3H010-38 – Agilis HisPro™ Steerable Catheter with Electrodes [Catéter dirigible Agilis

HisPro™ con electrodos]

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division

2- St. Jude Medical

Lugar de elaboración:

1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

2- 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota, 55345, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-7837-20-1

**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.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

**FABRICANTES:**










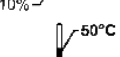




1- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.







2- St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota, 55345, Estados Unidos.

## Agilis HisPro™

**CATÉTER DIRIGIBLE CON ELECTRODOS**

**Agilis HisPro™ Steerable Catheter with Electrodes [Catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos]**

	Número de referencia.
	Número de serie.
	Fecha de caducidad.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Apirógeno
	No exponer a la luz del sol.
	Mantener seco.
	Límites de humedad.
	Límites de temperatura.
	No utilizar el producto si el envase está dañado.
	Contenido.
	Catéter dirigible.

	Accesorios.
 <small>medical.abbott/manuals</small>	Consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Dimensión externa.
	Dimensión interna.

**Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-287**

### DESCRIPCIÓN

El catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos es un catéter dirigible y recortable con dos electrodos en la punta distal. Sirve como un conducto de colocación para dispositivos tales como cables cardíacos. La porción distal puede doblarse en forma de “U”, cuando está totalmente desviada, para facilitar el posicionamiento de la punta en un lugar deseado del corazón. Los electrodos de la punta permiten detectar electrogramas intracardiácos (EGM) y realizar estimulaciones cuando se conecta al sistema de registro WorkMate Claris™ o el analizador del sistema de estimulación (PSA) Merlin™. El catéter de 10,5 Fr tiene un diámetro interior de 7 Fr para permitir la colocación de un dispositivo transvenoso cardiovascular de 6 Fr, como puede ser un cable de estimulación de 6 Fr. El eje del catéter es recortable, lo que permite su extracción después de la colocación del cable.

Tabla 1. Modelo Agilis HisPro™

Modelo	Longitud real	Diámetro exterior	Diámetro interior
DS3H010-38	38cm	10,5 Fr	7 Fr

El catéter es compatible con los siguientes sistemas de registro y estimulación de St. Jude Medical™:

Tabla 2. Compatibilidad del dispositivo



Dispositivo de sistema	Conexión mediante
Sistema de registro WorkMate Claris™	Cable de electrofisiología Supreme (401980, 401981, 401982 o 401983)
Analizador del sistema de estimulación (PSA) Merlin™	Cable de electrofisiología Supreme (401980, 401981, 401982 o 401983), patillas adaptadoras

Consulte el Manual de ayuda del PSA Merlin™ para ver una lista completa de los cables necesarios para conectar el PSA a las patillas adaptadoras.

### INDICACIONES

El catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos está destinado a la introducción transvenosa de catéteres o cables cardíacos en el corazón y puede utilizarse para la infusión y la aspiración de líquidos. El catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos se utiliza en pacientes que se someten a un procedimiento de electrofisiología y puede utilizarse para registrar electrogramas, administrar estimulación e implantar un electrodo.

### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado atravesar una válvula tricúspide mecánica con este dispositivo.

### ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está previsto para un solo uso. No lo reprocese ni reutilice. No es posible limpiar por completo el material biológico y extraño. La reutilización puede causar fallos en el dispositivo, lesiones en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- Este dispositivo solo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico debidamente formado en técnicas de implantación de cables de estimulación.
- Generación de trombos: Las pruebas de trombogenicidad se realizaron utilizando un modelo heparinizado. Si el paciente no puede recibir anticoagulantes durante el procedimiento, se desconoce si se producirá la formación de trombos durante el uso de este producto.
- Este dispositivo no es compatible con los sistemas de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Los procedimientos de cateterización cardíaca constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de lesiones graves por radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. Debe evaluarse detenidamente el uso de este catéter en pacientes embarazadas.
- La manipulación del catéter debe realizarse con cuidado a fin de evitar daños en los componentes del dispositivo, tromboembolias, accidentes cerebrovasculares, daños cardíacos, perforaciones, derrames pericárdicos o taponamientos. Si nota resistencia, **NO FUERCE EL CATÉTER**. Retire el catéter, corrija el problema y vuelva a insertarlo.
- Los riesgos asociados a la electroestimulación pueden incluir, entre otros, la inducción de arritmias, como fibrilaciones auriculares (FA), taquicardias ventriculares (TV) que requieran cardioversiones y fibrilaciones ventriculares (FV).
- **ÚNICAMENTE DESDE LA LLAVE DE PASO, ASPIRAR TODO EL AIRE ANTES DE LA INFUSIÓN DE UN LÍQUIDO.**

### PRECAUCIONES:

- Para obtener más detalles sobre el uso de dispositivos electrofisiológicos y las técnicas empleadas en un estudio electrofisiológico, consulte la documentación médica y apóyese en su formación y experiencia práctica.
- Este dispositivo debe utilizarse exclusivamente con equipos que cumplan las normativas de seguridad eléctrica internacionales.
- No utilice el catéter si está dañado o doblado, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No use el catéter si la curvatura no puede mantenerse o si el orificio de irrigación o la válvula hemostática está bloqueada.
- No modifique este dispositivo.
- Retorcer, estirar o doblar el catéter puede ocasionar daños. Maneje el dispositivo con cuidado.
- No sumerja el mango ni el conector del cable en ningún líquido, ya que pueden verse afectadas las prestaciones eléctricas.
- No debe exponerse el catéter a disolventes orgánicos.
- Siempre que se accede al sistema vascular hay que tomar precauciones para evitar la coagulación. Antes de la cateterización, es necesario evaluar el sistema de coagulación del paciente. Utilice anticoagulante según considere por su experiencia y preparación.
- Purgue el lumen del catéter y el dilatador con solución salina normal antes de su uso.
- Aspire lentamente solo desde la llave de paso.
- Inyecte o purgue la solución salina únicamente desde la llave de paso.
- No apto para uso con equipos de inyección a alta presión.
- Este catéter solo debe manipularse bajo fluoroscopia. No se han determinado los riesgos a largo plazo por la exposición prolongada a fluoroscopia (radiación fluoroscópica). Se debe evaluar detenidamente su necesidad antes de utilizar el dispositivo.
- Se debe tener cuidado para evitar dañar la pared de los vasos a través de los que pasan estos catéteres.
- EL CATÉTER ESTÁ OPTIMIZADO PARA LA COLOCACIÓN DE CABLES DE ESTIMULACIÓN DE 6 FR (A PARTIR DE 58 CM). NO UTILICE CABLES DE MENOS DE 58 CM.
- Tenga cuidado cuando utilice el catéter cerca de otros cables existentes o abandonados, para evitar que se enrede.
- Ponga atención al utilizar guías de núcleo móvil. Evite doblar las guías o ejercer demasiada fuerza sobre ellas, ya que podría hacer que el núcleo metálico penetrara en el muelle y dañara el catéter o el vaso.



- No intente hacer avanzar o retroceder la guía si nota una resistencia inusual. Determine la causa por fluoroscopia.
- No permita que la guía se introduzca por completo en el paciente ni en el dispositivo accidentalmente.
- La fuerza de sellado de la válvula hemostática puede afectar o perjudicar el funcionamiento de algunas guías.
- La válvula hemostática puede sufrir daños si se extrae la guía u otro dispositivo insertado con demasiada rapidez.
- Aísle con cuidado las patillas no utilizadas del conector del cable del electrograma. Esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de corriente accidentales hacia el corazón.
- Asegúrese de que el mando deflector esté en la posición neutra cuando haga avanzar, retraiga o corte el catéter.
- **EL CATÉTER ÚNICAMENTE SE DEBE CORTAR CON LA HERRAMIENTA DE CORTE INCLUIDA EN ESTE ENVASE. NO SE DEBE UTILIZAR NINGUNA OTRA CUCHILLA DISPONIBLE EN EL MERCADO.**

### COMPLICACIONES

Como en cualquier procedimiento de cateterización, las posibles complicaciones incluyen tromboembolismo, infección local y sistémica, sangrado o hematoma en el sitio de punción, disección o perforación vascular, perforación cardíaca y taponamiento cardíaco.

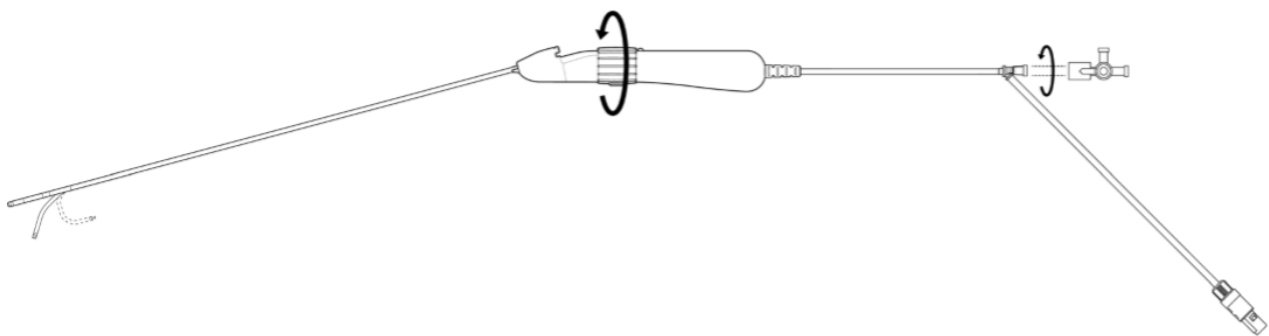
### INSTRUCCIONES DE USO

#### Preparación del catéter

1. Lea la etiqueta con atención para ver la identificación del producto. No debe usarse si el dispositivo ha caducado.  
NOTA: Para la fecha de caducidad se ha utilizado el formato internacional (AÑO-MES-DÍA).
2. Inspeccione el envase antes de su uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
3. Retire del envase estéril todos los componentes en el campo estéril.
4. Inspeccione el catéter y los dos electrodos de la punta distal para verificar la integridad y el estado general. No debe usarse si el catéter está dañado.
5. Compruebe que el catéter se desvía correctamente girando el mando deflector hacia la derecha (ver la figura de abajo). No debe usarse si el catéter está dañado.
6. Gire el mando deflector en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición neutra.  
NOTA: Cuando se haya desviado el catéter, es posible que su eje no regrese a una posición completamente recta.

7. Conecte la llave de paso de tres vías al adaptador Luer antes de purgar el catéter (Figura 1). El adaptador Luer es específico para los líquidos, no use el puerto Luer para la colocación de la guía.  
ATENCIÓN: El catéter se debe limpiar con la llave de paso conectada.
8. Purgue el catéter con solución salina normal o solución salina heparinizada a través de la llave de paso. Cierre la llave de paso.
9. Purgue el dilatador con una solución salina normal o solución salina heparinizada.
10. Introduzca el dilatador en la válvula hemostática y hágalo avanzar hasta que deje atrás la punta distal del eje del catéter.

Figura 1. Desviación y purgado del catéter



NOTA: Conecte la llave de paso de tres vías al adaptador Luer antes de purgar el catéter.

### Posicionamiento de la punta distal

1. Después de obtener acceso vascular, cargue el dilatador en el catéter utilizando la válvula hemostática y haga avanzar el catéter y el dilatador sobre la guía para seguir la posición de la guía, el catéter y el dilatador.  
ATENCIÓN: Desviar el catéter mientras se inserta el dilatador puede causar daños en el catéter.  
ATENCIÓN: El dilatador está diseñado para cargarlo en el Agilis HisPro y avanzar sobre la guía.
2. Una vez se haya llegado a la aurícula derecha, retraiga el dilatador y la guía del catéter.  
ATENCIÓN: La manipulación excesiva del catéter mientras se retrae el dilatador puede provocar daños en el catéter.
3. Aspire cualquier presencia de aire y purgue el catéter a través de la llave de paso. Cierre la llave de paso.
4. Utilice el miniintrodutor valvular para abrir la válvula hemostática y mover hacia delante el cable y el estilete hasta la punta distal del catéter. Use fluoroscopia para confirmar la posición del cable dentro del catéter.

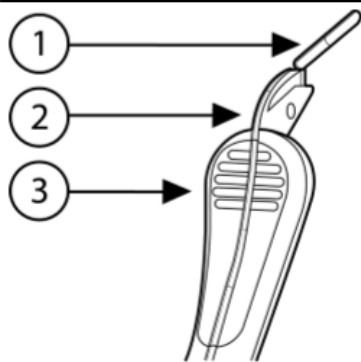
5. Aspire cualquier presencia de aire y purgue el catéter a través de la llave de paso. Cierre la llave de paso.

### Localización de la posición deseada

1. Conecte el sistema de registro WorkMate Claris™ o el PSA Merlin™ al catéter a través del cable de electrofisiología Supreme y las patillas adaptadoras.
2. Use el mando deflector para desviar la punta distal del catéter hacia la posición deseada.
3. Ajuste la posición del catéter hasta que se registre el emplazamiento deseado mediante los electrodos de la punta distal y se confirme con las señales de estimulación y del EGM intracardíaco.

### Anclaje del electrodo

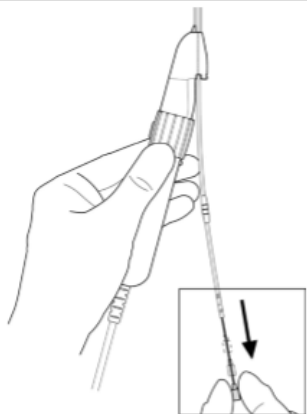
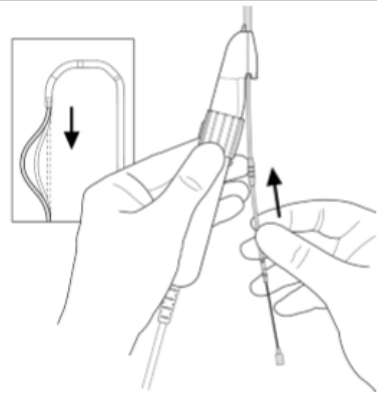
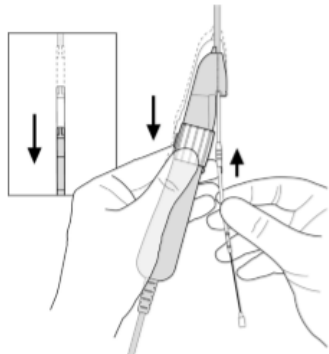
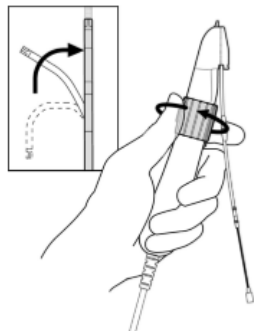
1. Una vez encontrado el emplazamiento deseado, mueva hacia delante la hélice del cable y áncela en la posición deseada.
2. Fije los conectores eléctricos al cable.
3. Confirme la colocación del cable mediante un EGM y un análisis de estimulación. Utilice la fluoroscopia para confirmar visualmente la ubicación del cable.
4. Si es necesario cambiarlo de posición, retraiga la hélice del cable y repita los pasos anteriores, según corresponda, para volver a posicionarlo.
5. Cuando se haya anclado el cable y se haya confirmado su colocación, separe las conexiones eléctricas del cable y del catéter.

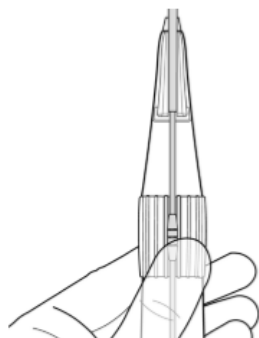


1. Canal de estabilización del cable: protege el cable y engancha el eje de la vaina de implantación
2. Canal de retención de cable: mantiene pasivamente la posición del cable
3. Zona para el pulgar: mantiene activamente la posición del cable

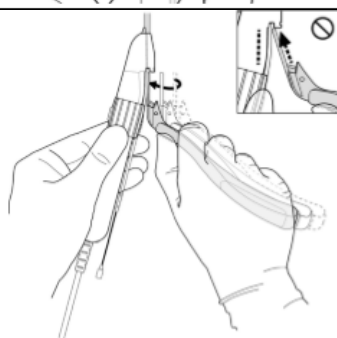
### Retirada del catéter

Tabla 4. Corte del catéter

	1. Retraiga parcialmente el estilete para evitar que se desprenda el cable.
	2. Proporcione holgura al cable haciéndolo avanzar por el interior del catéter.
	3. Retraiga parcialmente el catéter para evitar que se desprenda el cable. NOTA: Asegúrese de que el manguito de sutura del cable se coloca y se desliza lo más próximo posible al cable.
	4. Gire el mando deflector en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición neutra.

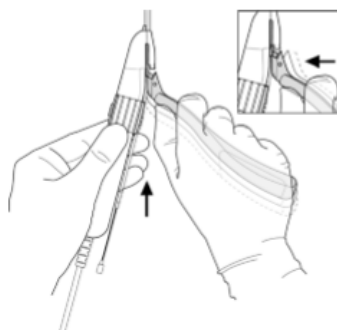


5. Coloque el cable dentro del canal sobre el mando deflector. Sujete el cable con el pulgar.



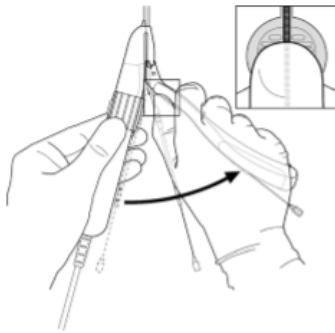
6. Alinee el canal de estabilización del cable de la herramienta de corte con el cable; corte y sujete el cable en el canal de estabilización del cable.

**ATENCIÓN:** Una alineación imprecisa o ejercer demasiada fuerza durante la sujeción pueden dañar el cable.



7. Haga avanzar lentamente la herramienta de corte hacia la válvula hemostática; asegúrese de que el cable se asienta en el canal de retención del cable de la herramienta de corte.

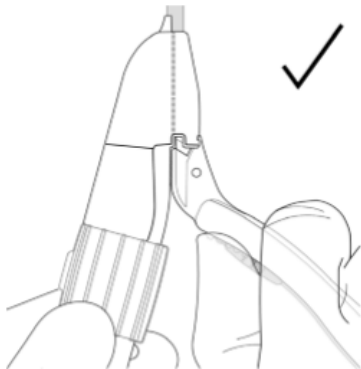
**ATENCIÓN:** Una alineación imprecisa o ejercer demasiada fuerza durante la sujeción pueden dañar el cable.



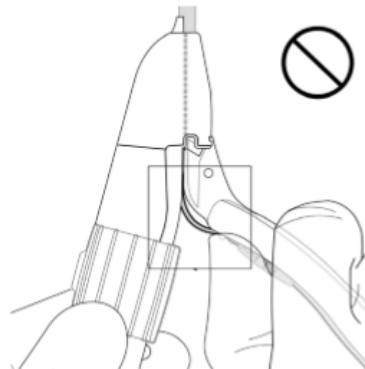
8. Introduzca el resto del cable en la ranura de la zona para el pulgar de la herramienta de corte y sujételo con el pulgar.

**ATENCIÓN:** El cable debe estar completamente asentado dentro del canal de retención del cable de la herramienta de corte y la ranura de la zona para el pulgar.

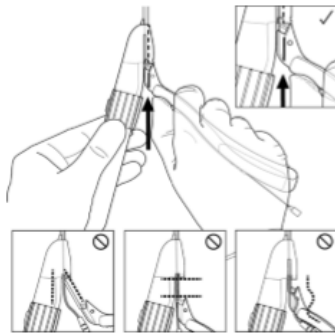
**ATENCIÓN:** El pulgar no debe sobrepasar la zona para el pulgar.



- El cable está completamente asentado en el canal de retención del cable

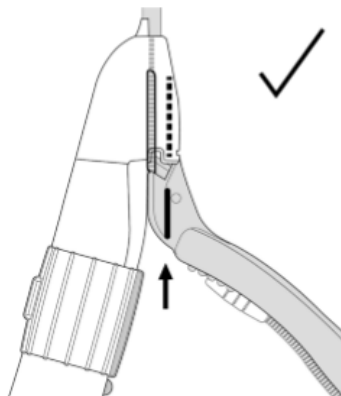


- El cable no está completamente asentado en el canal de retención

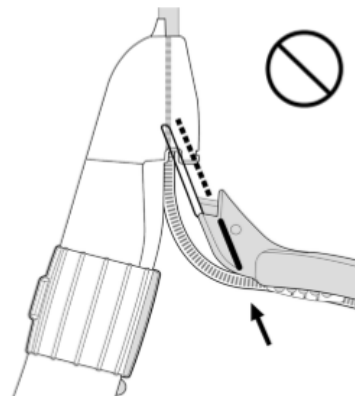


9. Asegúrese de que la línea de referencia de la herramienta de corte esté paralela al eje del catéter (ver la figura más abajo).

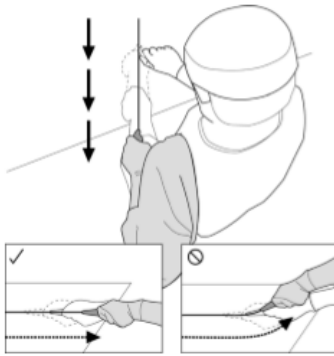
Figura 2. Alineación del eje de la herramienta de corte-catéter



- Para un corte correcto, la línea de referencia de corte de la herramienta de corte debe estar en paralelo con el eje del catéter.



- Si se alinea la herramienta de corte en perpendicular con respecto al eje del catéter, se dificultará el corte.

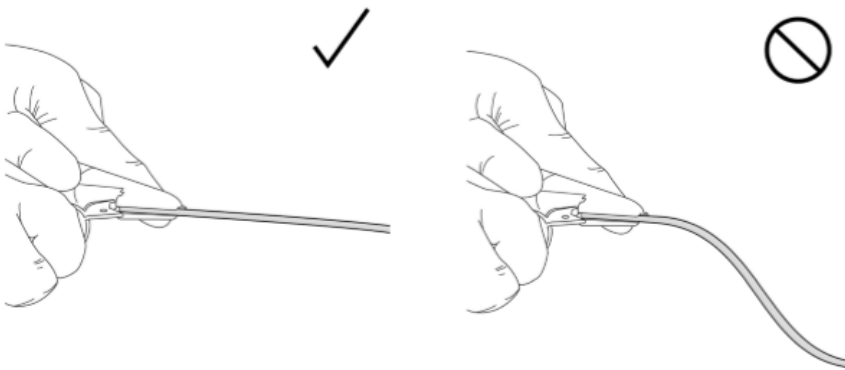


10. Corte el catéter.

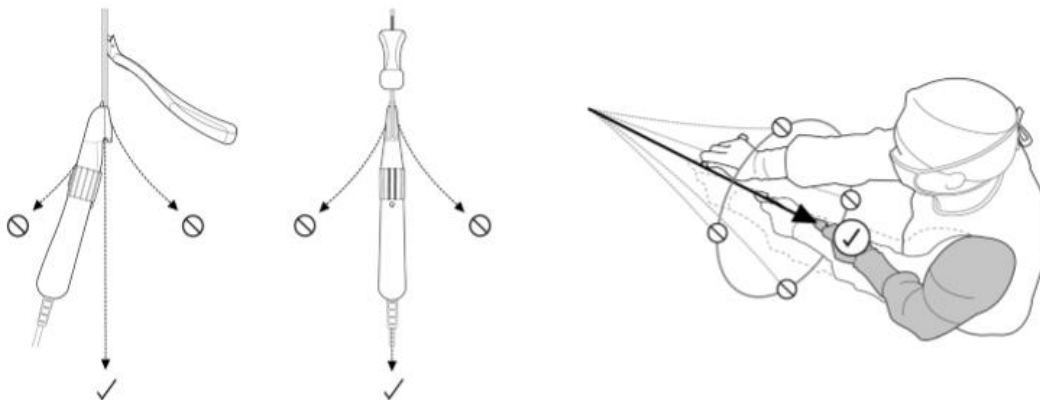
- Asegúrese de que la parte expuesta del eje del catéter esté recta, sin curvaturas significativas.
- Asegúrese de que ambos brazos estén extendidos.
- Sujete la herramienta de corte en una posición fija y estable.

**ATENCIÓN:** No haga avanzar ni rote la herramienta de corte.

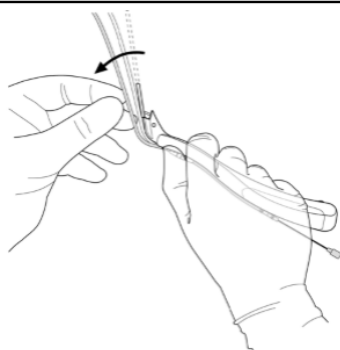
- Tire firmemente del catéter a través de la herramienta de corte en un movimiento axial continuo, evitando la rotación.



- Para que el corte sea correcto, la porción proximal del eje del catéter debe tener una curvatura mínima.



- El catéter se debe cortar con un movimiento axial, evitando la rotación.



11. Retire con cuidado el cable de la herramienta de corte.

12. Confirme la colocación del cable mediante un EGM y un análisis de estimulación. Utilice la fluoroscopia para confirmar visualmente la ubicación del cable.

13. Inspeccione el catéter para confirmar su integridad.

### ESTERILIZACIÓN

- El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. El contenido del envase es exclusivamente para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.
- Si el paquete estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, no utilice el producto. Póngase en contacto con Abbott Medical.

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Maneje el dispositivo con cuidado. Los artículos deben almacenarse a temperaturas entre  $-20^{\circ}\text{C}$  y  $50^{\circ}\text{C}$ . Guarde el dispositivo en una zona bien ventilada en condiciones que protejan los artículos de la humedad extrema. Además, las cajas que contienen estos artículos deben protegerse del agua y no aplastarse. No extraiga el dispositivo de la caja exterior.

### EMBALAJE Y VIDA MÁXIMA

El envase del catéter está diseñado para evitar que el producto se aplaste, reducir al mínimo su exposición a la atmósfera y permitir su transferencia aséptica. Se recomienda mantener el producto en su envase cerrado hasta el momento de utilizarlo. El contenido es estéril solo si el envase está intacto y sin abrir. No se debe volver a esterilizar. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. Deseche el producto utilizado y el envase según los procedimientos estándares para residuos sólidos biopeligrosos.



### CONTENIDO DEL ENVASE

Con el catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos se incluyen los siguientes accesorios.

Tabla 3. Contenido del paquete

Accesorio	Uso previsto
Guía de 0,89 mm	Permite la introducción intravascular del dilatador y el catéter dirigible Agilis HisPro con electrodos.
Dilatador	Dilata la vasculatura y facilita el acceso al sistema vascular.
Patillas adaptadoras (2)	Se conecta al PSA Merlin™ mediante un cable de electrofisiología.
Miniintroducctor valvular (2)	Facilita la entrada de dispositivos a través de la válvula hemostática.
Herramienta de corte	Corta el catéter para extraerlo después de la colocación del cable de estimulación.
Llave de paso	Facilita la aspiración y el purgado.

**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.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

**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, Minnesota, 55345, Estados Unidos.

## Agilis HisPro™

**CATÉTER DIRIGIBLE CON ELECTRODOS**

**Agilis HisPro™ Steerable Catheter with Electrodes [Catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos]**

	Número de referencia.
	Número de serie.
	Fecha de caducidad.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Apirógeno
	No exponer a la luz del sol.
	Mantener seco.
	Límites de humedad.
	Límites de temperatura.
	No utilizar el producto si el envase está dañado
	Contenido.



Catéter dirigible.



Accesorios.



Consultar las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación.



Fabricante.



Dimensión externa.



Dimensión interna.

**Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-287**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.20 23:26:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.20 23:26:19 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7837-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-7837-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Catéter dirigible con electrodos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Agilis HisPro™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos está destinado a la introducción transvenosa de catéteres o cables cardíacos en el corazón y puede utilizarse para la infusión y la aspiración de líquidos. El catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos se utiliza en pacientes que se someten a un procedimiento de electrofisiología y puede utilizarse para registrar electrogramas, administrar estimulación e implantar un electrodo.

Modelos:

DS3H010-38 – Agilis HisPro™ Steerable Catheter with Electrodes [Catéter dirigible Agilis

HisPro™ con electrodos]

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division

2- St. Jude Medical

Lugar de elaboración:

1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

2- 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota, 55345, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-287, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7837-20-1