



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 961-263#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-263 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3626 de fecha 17 abril 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-9608-APN-ANMAT#MS – Modificación

Nº rev: 961-263#0002

No rev:961-263#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Abbott Medical. 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. 3) ATL Technology DG, Ltd.	1) Abbott Medical 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. 3) ATL Technology DG, Ltd 4) Abbott Medical Costa Rica Ltda.
Lugar de elaboración	1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, ESTADOS UNIDOS. (Modelos: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10-F20 y D-AVSE-CBL12) (Modelos: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10-F20) 2) Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA 1897-4050 (Modelos: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10-F20) 3) Xi Xing, XiTou Village, Kang Le Nan Main Road Houjie	1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, ESTADOS UNIDOS. (Modelos: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10-F20 y D-AVSE-CBL12) (Modelos: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10-F20) 2) Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA 1897-4050 (Modelos: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10-F20) 3) Xi Xing, XiTou Village, Kang Le Nan Main Road Houjie



	<p>2) Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA 1897-4050 (Modelos: D- AVSE-D10-F15, D- AVSE-D10-F20, D- AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10- F20)</p> <p>3) Xi Xing, XiTou Village, Kang Le Nan Main Road Houjie Town, Dongguan, Guangdong CHINA 523952. (Modelos: D-AVSE-CBL12)</p>	<p>Town, Dongguan, Guangdong CHINA 523952. (Modelos: D-AVSE-CBL12)</p> <p>4) Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA 1897-4050 (Modelos: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D- AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10-F20)</p>
Período de vida útil	18 meses	<p>Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled D-AVSE-D10-F15; D-AVSE-D10-F20; D-AVSE-DF10-F15; D-AVSE-DF10-F20: 3 años Sensor Enabled Diagnostic Connection Cable, D-AVSE-CBL12: 3 años</p>
Indicación/es autorizada/s	<p>El catéter de mapeo circular FL Advisor™, Sensor Enabled™ es un catéter para electrofisiología orientable y con capacidad sensora que se utiliza para registrar señales intracardiacas y de estimulación cardiaca en los estudios electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón. El catéter</p>	<p>El catéter circular de cartografía Advisor™ FL, Sensor Enabled™, es un catéter para electrofisiología orientable y con capacidad sensora que se utiliza para registrar señales intracardiacas y de estimulación cardiaca en los estudios electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón. El catéter es compatible con los sistemas de visualización y navegación de Abbott Medical que permiten el desplazamiento y la colocación en tiempo real.</p>



	<p>es compatible con los sistemas de visualización y navegación de SJM™ que permiten el desplazamiento y la colocación en tiempo real.</p>	
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Instrucciones de Uso aprobadas en disposición inicial 3626/17 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3530/2020</p>	<p>Grupo objetivo de pacientes El Catéter circular de cartografía Advisor™ FL, Sensor Enabled™ está diseñado para el uso en pacientes que necesitan grabación de las señales intracardíacas y estimulación cardíaca durante estudios electrofisiológicos de diagnóstico en las regiones auriculares del corazón.</p> <p>Usuario previsto El Catéter circular de cartografía Advisor™ FL, Sensor Enabled™ está diseñado para ser utilizado por médicos debidamente formados en técnicas de estudios electrofisiológicos percutáneos, o bajo la supervisión de estos.</p> <p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> •Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos debidamente formados en técnicas de estudios electrofisiológicos percutáneos, o bajo la supervisión de estos. •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. Por lo tanto, debe evaluarse detenidamente el uso de este catéter en mujeres embarazadas. •No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia del dispositivo en mujeres embarazadas ni en niños preadolescentes. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en mujeres embarazadas y niños preadolescentes. •El atrapamiento del catéter dentro del corazón o los vasos sanguíneos es una complicación posible de los procedimientos electrofisiológicos. Para desenredar el catéter, enderece el eje del catéter y después gire el mango en sentido horario. •La perforación o disección vascular constituye un riesgo

	<p>inherente a cualquier procedimiento de colocación de electrodos. El catéter debe manipularse con cuidado para evitar tromboembolias y lesiones, perforación o taponamiento cardíacos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). • No fuerce el avance o la extracción del catéter si nota resistencia. • No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en ningún líquido, ya que esto puede afectar al rendimiento eléctrico. • Todo intento de volver a esterilizarlo o utilizarlo puede poner en riesgo la integridad de este sistema. Los efectos adversos derivados del uso de componentes sin esterilizar incluyen, entre otros: <ul style="list-style-type: none"> -Infección local o sistémica. -Daños mecánicos. -Funcionalidad imprecisa. • Los materiales del catéter no son compatibles con la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM). <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) superior a 300 segundos en todo momento mientras se utilice el catéter. • La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • Lea las instrucciones antes de utilizarlo. • El personal que maneje el catéter para electrofisiología debe llevar guantes. • Para preservar las condiciones óptimas de seguridad del paciente y de integridad del catéter de electrodos, no frote el catéter con alcohol. • El catéter puede sufrir daños si se dobla o retuerce en exceso. • Aísle con cuidado las clavijas no utilizadas del conector del cable del electrograma. Esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de corriente accidentales hacia el corazón. • Utilice el fiador durante el proceso de introducción para evitar dañar la válvula hemostática. Enderece siempre el catéter antes de su introducción o extracción. • El avance del catéter debe realizarse siempre con técnicas fluoroscópicas para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardíacos. Pueden utilizarse sistemas compatibles de navegación y
--	---

	<p>visualización junto con la fluoroscopia.</p> <ul style="list-style-type: none"> •No utilice el catéter si está dañado o retorcido, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No utilice el catéter si no se mantiene su curvatura. <p>Posibles Acontecimientos Adversos</p> <ul style="list-style-type: none"> •Una arritmia nueva o el empeoramiento de una existente, que puede incluir fibrilación auricular, taquicardia ventricular que requiera cardioversión o fibrilación ventricular. •Perforación cardíaca/derrame pericárdico/taponamiento cardíaco. •Sangrado, incluido en el acceso. •Complicaciones del acceso vascular, que pueden ser disección de la arteria femoral, disección, fistula arteriovenosa. •Embolia. •Accidente cerebrovascular (ACV). •Lesión cardiovascular. •Pericarditis.
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de Mapeo Circular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685- Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter circular de cartografía Advisor™ FL, Sensor Enabled™, es un catéter para electrofisiología orientable y con capacidad sensora que se utiliza para registrar señales intracardiacas y de estimulación cardiaca en los estudios electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón. El catéter es compatible con los sistemas de visualización y navegación de Abbott Medical que permiten el desplazamiento y la colocación en tiempo real.

Modelos: Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled, D-AVSE-D10-F15.

Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled, D-AVSE-D10-F20.

Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled, D-AVSE-DF10-F15.

Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled, D-AVSE-DF10-F20.

Sensor Enabled Diagnostic Connection Cable, D-AVSE-CBL12.

Período de vida útil: Advisor FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled

D-AVSE-D10-F15; D-AVSE-D10-F20; D-AVSE-DF10-F15; D-AVSE-DF10-F20: 3 años

Sensor Enabled Diagnostic Connection Cable, D-AVSE-CBL12: 3 años

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: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical
2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
3) ATL Technology DG, Ltd
4) Abbott Medical Costa Rica Ltda.

Lugar de elaboración: 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, ESTADOS UNIDOS.
(Modelos: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10-F20 y D-AVSE-CBL12)

2) Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA 1897-4050
(Modelos: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10-F20)

3) Xi Xing, XiTou Village, Kang Le Nan Main Road Houjie Town, Dongguan, Guangdong CHINA 523952. (Modelos: D-AVSE-CBL12)

4) Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA 1897-4050
(Modelos: D-AVSE-D10-F15, D-AVSE-D10-F20, D-AVSE-DF10-F15 y D-AVSE-DF10-F20)

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 julio 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 julio 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 58395

