



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4196

BUENOS AIRES,

19 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0-17191-12-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-54, denominado: Polígrafo de actividad eléctrica tridimensional, 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E. n.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4196

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-54, denominado: Polígrafo de actividad eléctrica tridimensional, marca ST JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-54.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-17191-12-2

DISPOSICIÓN N°

4196


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4196** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Polígrafo de actividad eléctrica tridimensional.

Marca: ST JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4011/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1617-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	/
Modelo/s	EE3000 Ensite Electrophysiology Worstation (Ensite Velocity System TM), EC1000 Ensite Multi- electrode Diagnostic	EE3000 Ensite Electrophysiology Worstation (Ensite Velocity System TM), EC1000 Ensite Multi- electrode Diagnostic	

E r



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	Cateter Array TM, EN0010 Ensight NavX TM Surface Electrode Kit, EV1000 Ensight Verisimo TM Segmentation Software Tool	Cateter Array TM, EN0010 Ensight NavX TM Surface Electrode Kit, EV1000 Ensight Verisimo TM Segmentation Software Tool, 100003331 NavX Surface Electrode Kit
Nombre del fabricante	(1) St. Jude Medical	(1) St. Jude Medical (2) St. Jude Medical
Lugar/es de elaboración	(1) One St. Jude Medical Drive St. Paul MN 55117-9913, Estados Unidos	(1) One St. Jude Medical Drive St. Paul MN 55117-9913, Estados Unidos (2) 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 Estados Unidos
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición N° 4011/11	A fs. 208
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 4011/11	De fs. 199 a 207

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-961-54 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-0-17191-12-2

DISPOSICIÓN N°

E

4196

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 ABR 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 551 17- 9913, Estados Unidos	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 Estados Unidos
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: NavX Surface Electrode Kit

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Transporte/ almacenamiento -25 °C a +60 °C con una humedad relativa del 90 %, sin condensación

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-961-54"

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

C


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


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

Descripción

El Catéter de diagnóstico multi-electrodo EnSite Array® de St. Jude medical (SJM) es un catéter de 9 French compatible con alambre guía con un arreglo de 64 electrodos. El extremo distal del catéter tiene forma de "cola de chanco", y el extremo proximal tiene una manija con conexión eléctrica al equipo EnSite™ 3000™. La manija incluye un puerto de inflado del balón y un puerto abierto para la introducción y remoción del alambre guía de colocación.

Indicación

El Catéter de Diagnóstico EnSite® Array, utilizado con el Sistema EnSite, es para ser usado en la aurícula derecha de pacientes con arritmias complejas que pueden ser difíciles de identificar con sistemas convencionales de mapeo (i.e., catéteres de mapeo lineal).

Advertencias

- Este catéter de un solo uso.
- No re-esterilice este dispositivo.
- Este dispositivo debería ser usado por médicos totalmente entrenados en técnicas de electrofisiología intracardiaca y cateterización cardiaca
- Existe riesgo de perforación vascular con cualquier catéter intracardiaco, no avance el catéter o alambre guía si encuentra resistencia.
- El catéter no está indicado, ni es adecuado para terapia de ablación.
- Este catéter está diseñado para ser usado únicamente con el Equipo EnSite3000 de Electrofisiología.

NOTA: Siga estos pasos para prevenir o reducir el riesgo de formación de coágulos:

- Se recomienda alcanzar y mantener un tiempo de coagulación activado mayor a 350 segundos para el ventrículo izquierdo y 300 segundos para la aurícula derecha durante el procedimiento.
- Prescribir aspirina como profilaxis diariamente durante los tres días previos al procedimiento y tres semanas posteriores al procedimiento.
- Usar goteo de heparina (mezcla anticoagulante) durante el procedimiento para el alambre guía y la luz del introductor.

PRECAUCIÓN: Las catéteres pueden ser comercializados y considerados funcionales con hasta 8 electrodos inactivos.

Precauciones



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

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

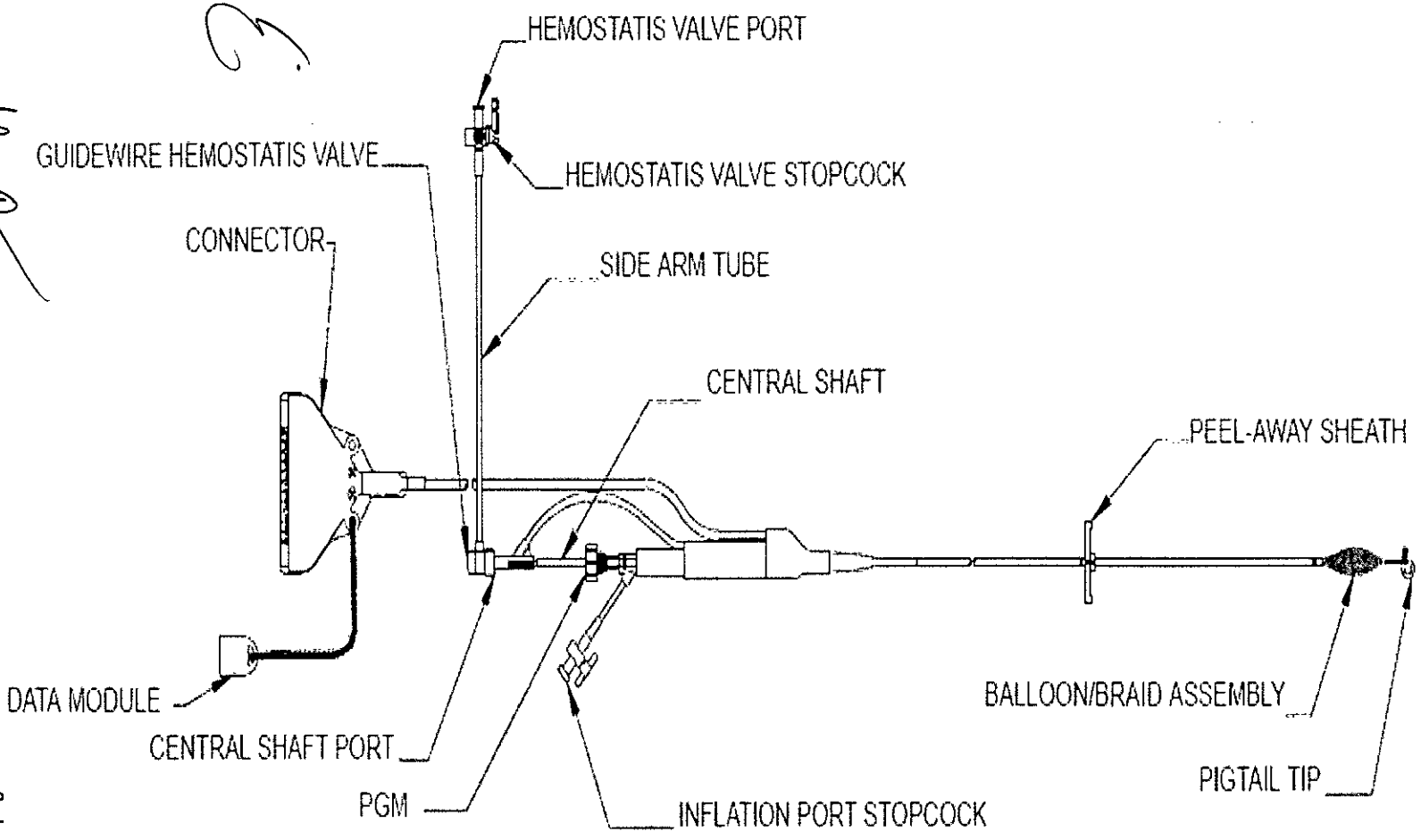
- Doblar o curvar excesivamente el catéter EnSite puede dañar los alambres internos, resultando en un mal funcionamiento.
- No sobre-infle el balón
- No use este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.
- No exponga el catéter a solventes orgánicos o radiación ionizante para esterilización.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad impresa en el rótulo del envase.
- Se recomienda la administración de aspirina profiláctica (u otra terapia de interferencia de plaquetas) al menos tres días antes y tres semanas después del procedimiento.
- Es importante monitorear la presión arterial al momento del inflado del balón EnSite y durante todo el procedimiento. Si la presión arterial cae o cambia, asegurar que el balón EnSite Array no esté bloqueando la entrada o salida del flujo. Es necesario presionar el arreglo de electrodos dentro de la cámara al momento del inflado (durante el inflado, la distancia entre los extremos se acorta). Si la presión arterial no se normaliza durante o luego del inflado, desinflar inmediatamente el balón. Puede ser necesaria una evaluación o ajuste de la posición del catéter en múltiples ángulos fluoroscópicos.
- Este catéter es para un solo uso. No reprocesar o reutilizar. La reutilización puede causar daño al paciente y/o el contagio de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Anonicelli
Director Técnico

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO COZZA
APODERADO

ST. JUDE MEDICAL



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antoncelli
Director Tecnico

4196
FOLIO
N.º 1
T.º 1
TECNOLOGIA MEDICA

Eventos adversos potenciales

- Episodios tromboembólicos; embolia gaseosa
- Daño a la túnica íntima de los vasos o a ultraestructuras cardíacas
- Hematoma en el sitio de acceso
- Infección local y/o sistémica
- Perforación endocardial que causa tamponamiento cardíaco
- Hemotórax
- Irritabilidad cardíaca debido a la colocación del catéter
- Hipotensión; cambios/compromiso hemodinámico

Disposición del catéter EnSite

NOTA: En este momento debería administrar heparina al paciente para un tiempo de coagulación activado mayor a 350 segundos para el ventrículo izquierdo y 300 segundos para la aurícula derecha.

1. Inspecciones el embalaje del catéter EnSite para asegurarse que esté sellado y no dañado.
2. Verificar que no se haya excedido la fecha de expiración
3. Remover el catéter EnSite del pouch doble barrera e inspeccionar daño físico.
4. Remover la válvula de hemostasis con puerto de la bandeja del catéter y conectar el extremo de la válvula con el cierre luer coincidiendo con el eje central.
5. Asegurarse que la llave conectada al tubo lateral de la válvula de hemostasis esté cerrada.
6. Enjuague el alambre guía con solución salina estéril heparinizada.

Preparación del catéter

1. Enjuagar el alambre guía con solución salina estéril heparinizada
2. Insertar el alambre guía J-tip a través de la válvula de hemostasis y dentro del eje central, usando el ajustador J-tip para empujar al alambre guía dentro de la válvula.
3. Avanzar el alambre guía hasta que salga por el extremo distal de la punta "cola de chanco"; tirar del alambre guía proximal para que su extremo distal quede justo adentro de la punta "cola de chanco".
4. Conectar una jeringa vacía al puerto de inflado.
5. Verificar que el la llave del puerto de inflado esté abierta
6. Aspirar el catéter, usando el émbolo de la jeringa para quitar el aire del catéter de balón
7. Cerrar la llave ubicada en el puerto de inflado; remover la jeringa del cierre luer.
8. Empujar el aire fuera de la jeringa y repetir los pasos 4 a 7 si es necesario, para remover el aire remanente del balón.
9. Llenar una jeringa de 10-12 cc a capacidad máxima con solución salina estéril
10. Conectar la jeringa llena de solución salina estéril al cierre luer del puerto de inflado
11. Ubicar la perilla del Mecanismo de Sujeción Positivo (PGM, por sus siglas en inglés) del eje central al extremo proximal de la manija principal.
12. Abrir la llave del puerto de inflado. Tirar del eje central proximalmente, hasta que se detenga; esto va a desplegar el arreglo de electrodos. Girar el PGM en sentido horario para ajustar el agarre en el eje central.

13. Inyectar el contenido de la jeringa de 10-12 cc llena de solución salina (conectada al puerto de inflado) dentro de la luz del balón hasta que el eje central dentro del balón se empiece a doblar, y retire 0.5cc.
14. Cerrar la llave del puerto de inflado
15. Asegurar que no haya pérdidas en el área del balón/arreglo o en todo el sistema.
16. Abrir la llave del puerto de inflado. Sosteniendo el catéter EnSite verticalmente (extremo distal hacia abajo). Inspeccionar que no haya burbujas de aire en el área del balón. Tirar hacia atrás el émbolo de la jeringa hasta retirar toda la solución salina y burbujas de aire del balón (desinflándolo).
17. Si es necesario, repetir la técnica de purga de aire de los pasos 9 a 16, cerrando la llave del puerto de inflado entre cada purga.
18. Quitar la solución salina de la jeringa. Llenar la jeringa con 10 cc de una mezcla 50% solución salina estéril y 50% contraste radiopaco.
19. Repetir la técnica de purga de aire en los pasos 9 a 16. Notar la cantidad que fue inyectada dentro del catéter al repetir el paso 14. Esta cantidad será la utilizada para inflar el catéter dentro de la cámara.
20. Aflojar la tensión del émbolo de la jeringa
21. Abrir la llave de inflado. Esto liberará el vacío, permitiendo que el montaje del arreglo/ balón vaya hasta su posición más baja.
22. Girar la perilla del PGM en sentido horario para soltar su agarre del eje central. Avanzar el eje central distalmente hasta sentir resistencia, ubicando el arreglo en la posición más baja. Girar el PGM en sentido horario para ajustar nuevamente el agarre al eje central.
23. Cerrar la llave del puerto de inflado
24. Enjuagar la superficie externa del área de balón/arreglo con solución salina estéril heparinizada.
25. Cuidadosamente deslizar la vaina peel-away distalmente hasta cubrir el área balón/arreglo del catéter.

Inserción del catéter

1. Usar un introductor 9 French enjuagado con solución salina estéril con una válvula de hemostasis 10 French o mayor para la inserción del catéter.
2. Insertar el introductor 9 French en el sistema vascular
3. Suturar el introductor a la piel a través del ojal.
4. Colocar un goteo de solución salina estéril heparinizada presurizada (mínimo 4:1, heparina: mezcla salina) al conector luer del introductor.

NOTA: La heparina debe ser administrada al paciente para mantener el tiempo de coagulación activada en más de 350 segundos para el ventrículo izquierdo y 300 segundos para la aurícula derecha.



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

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

5. Deslizar la vaina peel-away distalmente para que cubra la punta "cola de chancho" en el extremo distal del catéter. Si la sutura o ganchos se utilizan para sostener el introductor en su lugar, asegurar que no afecten la luz de la vaina del introductor.
6. Insertar la punta distal de la vaina peel-away (con la punta "cola de chancho" dentro) en la válvula de hemostasis del introductor hasta que la vaina esté completamente acomodada. (Puede fluir sangre bajo la vaina).
7. Avanzar el EnSite catéter dentro del introductor hasta que el área de balón/arreglo esté completamente adentro de la vaina del introductor.
8. Tirar de la vaina para quitarla de la válvula de hemostasis del introductor, quitar la vaina y descartarla.
9. Avanzar el alambre guía aproximadamente 10 cm dentro de la vasculatura (ajustando la punta "cola de chancho")
10. Observar el monitor fluoroscópico mientras se avanza con el alambre guía y el catéter dentro del ventrículo izquierdo o la aurícula derecha, manipulando el alambre guía según sea necesario.
11. Colocar una jeringa estéril de 10-12 cc con 50% solución salina estéril y 50% contraste radiopaco en el puerto de inflado. Para lograr un inflado uniforme del balón, abrir la llave del puerto de inflado antes de realizar el paso 13.
12. Abrir la llave del puerto de inflado
13. Girar la perilla del PGM en sentido horario para liberar su agarre del eje central
14. Tirar del eje central proximalmente desplegando el arreglo de electrodos, hasta que se detenga.
15. Girar la perilla del PGM en sentido horario hasta que su agarre ajuste alrededor del eje central.

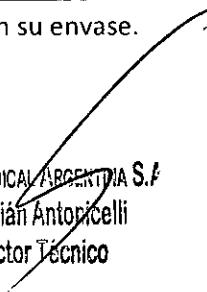
ADVERTENCIA: El inflado del balón debe realizarse dentro de los 4 minutos del despliegue del arreglo de electrodos (tirando del eje central proximalmente) para minimizar el potencial de formación de coágulos dentro del arreglo.

PRECAUCIÓN: Es importante monitorear la presión arterial al momento del inflado del balón EnSite y durante todo el procedimiento. Si la presión arterial cae o cambia, asegurar que el balón EnSite Array no esté bloqueando la entrada o salida del flujo. Es necesario presionar el arreglo de electrodos dentro de la cámara al momento del inflado (durante el inflado, la distancia entre los extremos se acorta). Si la presión arterial no se normaliza durante o luego del inflado, desinflar inmediatamente el balón. Puede ser necesaria una evaluación o ajuste de la posición del catéter en múltiples ángulos fluoroscópicos.

16. Inyectar la mezcla de contraste radiopaco estéril en el puerto de inflado hasta que el volumen medido sea el de la Preparación del Catéter.
17. Presionar el émbolo de la jeringa mientras se observa el inflado del balón en el monitor fluoroscópico. Cerrar la llave del puerto de inflado. Importante: no quitar la jeringa.
18. Quitar el alambre guía de la válvula de hemostasis y almacenar en su envase.



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



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

19. Colocar un goteo de solución salina estéril heparinizada presurizada (mínimo 4:1, heparina: mezcla salina) al conector luer del introductor. Abrir la llave para permitir que la sangre vuelva a fluir. Unir el goteo de solución salina estéril heparinizada al puerto de la válvula de hemostasis, asegurando que salga todo el aire de la luz del alambre guía antes de la infusión de la mezcla salina heparinizada.

PRECAUCIÓN: Periódicamente, durante el procedimiento de EnSite, usar fluoroscopia para confirmar el inflado y la posición del catéter de balón. Si el balón parece desinflado, reinflar con contraste adicional. Si hay alguna pérdida en el catéter EnSite, desinflar y retirar el catéter. Si el catéter parece haberse movido, acomódelo en el lugar deseado y repetir el proceso de construcción geométrica.

Remoción del catéter

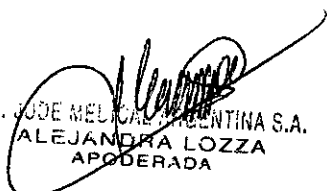
1. Re-insertar el alambre guía en la válvula de hemostasis.
2. Mientras se observa el monitor fluoroscópico, avanzar el alambre guía hasta que el extremo que asentado justo dentro de la punta "cola de chanco" en el extremo distal del catéter EnSite.
3. Abrir la llave del puerto de inflado
4. Girar la perilla en sentido horario para liberar el agarre al eje central
5. Mientras se observa el monitor fluoroscópico, usar la jeringa de 10-12 cc para quitar la mezcla contraste del área balón/arreglo
6. Cerrar la llave del puerto de inflado, liberar la tensión del émbolo de la jeringa.
7. Medir la cantidad de fluido recuperado en la jeringa. Asegurar que el volumen recuperado es igual al volumen inyectado (aproximadamente 8 – 10 cc).
8. Con la jeringa aún en posición, abrir la llave del puerto de inflado. Esto liberará el vacío, permitiendo que el montaje del arreglo vaya hasta su posición más baja.

NOTA: Con el puerto de inflado aún abierto, posicionar el extremo del catéter en el centro del ventrículo izquierdo o la aurícula derecha quitando el catéter EnSite de la pared de la cámara.

9. Avanzar al alambre guía hasta estrechar la punta "cola de chanco" del catéter EnSite
10. Empujar el eje central distalmente, llevando el arreglo a la posición baja, hasta que se detenga.
11. Girar la perilla del PGM en sentido horario hasta que el agarre se ajuste alrededor del eje central. Retirar el catéter EnSite tirando hacia atrás a través del introductor.

NOTA: Si se siente resistencia cerca del introductor en la remoción de EnSite, asegurar que la llave está abierta para que EnSite esté completamente en la posición baja.

























NOTA: En la remoción del catéter NO SUJETE el eje central o el área del PGM.

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



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

Símbolo	Descripción
	Tomas de Entrada de Estímulos
	Conector del módulo de datos
	Tomas de catéteres de EF (16 pares)
	EnSite Array™/ Conector de interconexión de EF
	Toma para el parche de referencia del sistema
	Equipo de tipo CF a prueba de desfibriladores
	Equipo de tipo BF a prueba de desfibriladores
	Conector del cable de ECG
	Cable de la caja de conexiones, a la UIP
	Cable de la caja de conexiones, a BOB
	Interruptor de alimentación
	Entradas digitales (BNC) 1 – 8
	Entradas analógicas (BNC) 1 – 8
	Interruptor de reinicio
	Toma para cable de fibra óptica
	Fusible
	No estéril
	No reutilizar
	Temperatura de almacenamiento
	Advertencias o Precauciones: consulte los documentos adjuntos
	Fabricado por
	Fecha de fabricación
	Usar antes de la fecha
	Número de lote


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

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

PROYECTO DE ROTULO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 551 17- 9913, Estados Unidos	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 Estados Unidos
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: NavX Surface Electrode Kit**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s:** Según corresponda**3. "ESTÉRIL"****4. LOTE # SERIE #****5. FECHA DE FABRICACIÓN****FECHA DE VENCIMIENTO** 2 años desde su fecha de fabricación**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** Transporte/ almacenamiento -25 °C a +60 °C con una humedad relativa del 90 %, sin condensación**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-961-54"****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