



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

DISPOSICIÓN N° 1477

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1677/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-150, denominado: Válvula cardíaca mecánica, marca ATS.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-1842-150, denominado: Válvula cardíaca mecánica, marca ATS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1842-150.



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

DISPOSICIÓN Nº **1477**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1677/14-5

DISPOSICIÓN Nº **1477**

EA

[Handwritten signature]

Ing ROGELIO LOPEZ
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 N° **1477**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-150 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Válvula cardíaca mecánica.

Marca: ATS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0650/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1416-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5675/13	Nuevos Rótulos Aprobados a a fs. 6
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5675/13	Nuevas Instrucciones de Uso Aprobados a a fs. 8 a 15
Modelos	Válvulas Serie Standard - Modelo 500FA (Aortica): 500FA19, 500FA21, 500FA23, 500FA25, 500FA27, 500FA29 Válvulas Serie AP - Modelo 501DA (Aortica): 501DA16, 501DA18, 501DA20, 501DA22, 501DA24, 501DA26 Válvulas Serie Estándar - Modelo 500DM (Mitral): 500DM25, 500DM27, 500DM29, 500DM31, 500DM33, 500DM35 Válvulas Serie AP - Modelo 501DM (Mitral): 501DM22, 501DM24, 501DM26, 501DM28 Válvulas Serie Apex - Modelo	Válvulas Serie Standard - Modelo 500FA (Aortica): 500FA19 19 mm, 500FA21 21 mm, 500FA23 23 mm, 500FA25 25 mm, 500FA27 27 mm, 500FA29 29 mm Válvulas Serie AP - Modelo 501DA (Aortica): 501DA16 16 mm, 501DA18 18 mm, 501DA20 20 mm, 501DA22 22 mm, 501DA24 24 mm, 501DA26 26 mm Válvulas Serie Estándar - Modelo 500DM (Mitral): 500DM25 25 mm, 500DM27 27 mm, 500DM29 29 mm,



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

	<p>503DA (Aortica): 503DA16, 503DA18, 503DA20, 503DA22, 503DA24, 503DA26, 503DA28 Injerto valvulado Aórtico - Modelo 502AG (AVG): 502AG21, 502AG23, 502AG25, 502AG27, 502AG29 Válvula Serie AP360 - Modelo 505DA (Aortica): 505DA16, 505DA18, 505DA20, 505DA22, 505DA24, 505DA26, 505DA28</p> <p>Accesorios: 525 Ganchos para sutura 552 Set de asas flexibles 556 Rotor de asas p/aórtica y mitral 557 Rotor de punta hexag. p/mitral y set de sostenes 558 Actuadores para aórtica y mitral 561 Sostén de punta hexag. p/mitral 562 Set de rotores de punta hexag. p/mitral 563 Asa recta 564 Asa p/Extensor 569 Asa flexible 571 Sistema p/puerto torácico 572 Sistema p/puerto torácico 573 Puerto, accesorio (18 mm x 110 mm) 574 Puerto accesorio (37 mm x 110 mm) 575 Puerto accesorio (18 mm & 37 mm x 110 mm) 576 Open Pivot , Set de probadores válvula cardíaca 577 Probadores standard (sin bandejas) 578 Probadores AP (sin bandeja) 579 Bandeja p/esterilización 580 Set de rotor roscado</p>	<p>500DM31 31 mm, 500DM33 33 mm, 500DM35 35 mm Válvulas Serie AP - Modelo 501DM (Mitral): 501DM22 22 mm, 501DM24 24 mm, 501DM26 26 mm, 501DM28 28 mm Válvulas Serie Apex - Modelo 503DA (Aortica): 503DA16 16 mm, 503DA18 18 mm, 503DA20 20 mm, 503DA22 22 mm, 503DA24 24 mm, 503DA26 26 mm, 503DA28 28 mm Injerto valvulado Aórtico - Modelo 502AG (AVG): 502AG21 21 mm, 502AG23 23 mm, 502AG25 25 mm, 502AG27 27 mm, 502AG29 29 mm Válvula Serie AP360 - Modelo 505DA (Aortica): 505DA16 16 mm, 505DA18 18 mm, 505DA20 20 mm, 505DA22 22 mm, 505DA24 24 mm, 505DA26 26 mm, 505DA28 28 mm Válvula Serie AP360 - Modelo 505DM (Mitral): 505DM16 16 mm, 505DM18 18 mm, 505DM20 20 mm, 505DM22 22 mm, 505DM24 24 mm, 505DM26 26 mm, 505DM28 28 mm</p> <p>Accesorios: 525 Ganchos para sutura 552 Set de asas flexibles 556 Rotor de asas p/aórtica y mitral 557 Rotor de punta hexag. p/mitral y set de sostenes 558 Actuadores para aórtica y mitral</p>
--	---	---

A

↓



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

	<p>p/mitral 581 Set de rotor roscado p/mitral</p>	<p>561 Sostén de punta hexag. p/mitral 562 Set de rotores de punta hexag. p/mitral 563 Asa recta 564 Asa p/Extensor 569 Asa flexible 571 Sistema p/puerto torácico 572 Sistema p/puerto torácico 573 Puerto, accesorio (18 mm x 110 mm) 574 Puerto accesorio (37 mm x 110 mm) 575 Puerto accesorio (18 mm & 37 mm x 110 mm) 576 Open Pivot , Set de probadores válvula cardíaca 577 Probadores standard (sin bandejas) 578 Probadores AP (sin bandeja) 579 Bandeja p/esterilización 580 Set de rotor roscado p/mitral 581 Set de rotor roscado p/mitral</p>
--	---	---

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

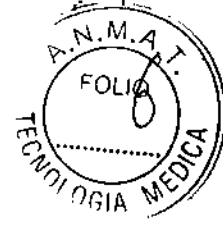
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1677/14-5

DISPOSICIÓN N° **1477**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1477



PROYECTO DE ROTULO

12 FEB 2015

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricado por : **MEDTRONIC INC**

710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432; Estados Unidos de América.....y/o

MEDTRONIC INC

3905 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447; Estados Unidos de América.....y/o

MEDTRONIC INC

3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447; Estados Unidos de América

Importado por: **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

**VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA
MEDTRONIC / ATS**

**Válvulas Serie Standard (Aortica)/ Válvulas Serie AP (Aortica)
Válvulas Serie Standard (Mitral)/ Válvulas Serie AP (Mitral)
Válvulas Serie Apex (Aortica)/ Injerto valvulado Aórtico/
Válvula Serie AP360 (Aortica)/ Válvula Serie AP360 (Mitral)**

Diámetro: XX (mm)

**Modelo: 50XYXX
Número de Serie: xxxxxx**



YY-MM-DD



YY-MM-DD



No utilizar si el envase está dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-150

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



1477

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricado por : **MEDTRONIC INC**

710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432; Estados Unidos de América.....y/o

MEDTRONIC INC

3905 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447; Estados Unidos de América.....y/o

MEDTRONIC INC

3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447; Estados Unidos de América

Importado por: **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA
MEDTRONIC

- Válvulas Serie Standard (Aortica)/ Válvulas Serie AP (Aortica)**
- Válvulas Serie Standard (Mitral)/ Válvulas Serie AP (Mitral)**
- Válvulas Serie Apex (Aortica)/ Injerto valvulado Aórtico/**
- Válvula Serie AP360 (Aortica)/ Válvula Serie AP360 (Mitral)**

SYMBOL	PURPOSE
	See Instructions for Use
	For Single Use Only
	Use By
	Device has been sterilized using Steam Sterilization according to EN ISO 17665-1
	Size: Diameter of valve inflow end
	Serial Number
	Catalog/Model Number
	Manufacturer
	MR Conditional
	Authorized Representative in the European Community

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-150

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El orificio y las valvas de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot (Modelos 500, 501, 503 y 505) están fabricados con carbón pirolítico. El anillo en poliéster de la válvula está fabricado con titanio o cobalto-cromo y tejido de poliéster. La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está disponible en las configuraciones aórtica y mitral en varios estilos de anillo en poliéster: estándar, AP, APex y AP360. Las válvulas de la serie AP son configuraciones supraanulares de la válvula cardíaca estándar.

Orificio y valvas

Se eligió el carbón pirolítico para las valvas y para el orificio debido a su historial de uso satisfactorio en prótesis de válvulas cardíacas. El orificio está fabricado con carbón pirolítico al 100%. Las valvas están fabricadas con carbón pirolítico recubierto sobre un sustrato de grafito impregnado con tungsteno (20%) que proporciona radiopacidad.

Cada valva se abre hasta un máximo de 85° con un arco de desplazamiento máximo de 60° en todos los tamaños.

El perfil bajo de la prótesis deriva del diseño bivalvar con las áreas de giro situadas completamente en el interior del anillo del orificio. Este método de construcción reduce al mínimo la altura total de la válvula. El movimiento de las valvas está controlado por guías de giro situadas en la circunferencia interna del anillo del orificio. Las valvas se mueven suavemente dentro de estas guías. No existen huecos ni cavidades en el área de giro.

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot puede girarse para conseguir una colocación óptima una vez implantada en la posición aórtica o mitral.


La banda de refuerzo, los anillos de bloqueo y la guía de bloqueo que rodean el orificio de carbón pirolítico están fabricados con titanio o una aleación de cobalto-cromo (MP35N), que proporcionan mayor resistencia y radiopacidad.

Anillo en poliéster de la válvula


El anillo en poliéster de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está fabricado con poliéster aterciopelado doble, el cual tiene un historial de uso en prótesis de válvulas cardíacas.

Se dispone de anillos en poliéster diferentes para la implantación mitral o aórtica. Se proporcionan marcadores del anillo en poliéster para facilitar la colocación uniforme de suturas alrededor del anillo valvular.

- Anillo en poliéster aórtico: 3 marcadores a intervalos de 120°.
- Anillo en poliéster mitral: 4 marcadores a intervalos de 90°.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Accesorios

Con cada válvula se incluye un rotador codificado por color. Utilice únicamente el rotador suministrado, ya que el rotador se corresponde con el tamaño y la posición de la válvula.

Los mangos curvables y los juegos de medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot están destinados a utilizarse únicamente con las válvulas cardíacas Medtronic Open Pivot. Los accesorios Medtronic Open Pivot se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización.

El accionador de valvas azul suministrado en cada envase se utiliza para comprobar el movimiento libre de las valvas una vez implantada la válvula.

INDICACIONES:

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está indicada para utilizarse como válvula de sustitución en pacientes con válvulas cardíacas enfermas, dañadas o disfuncionales. Este dispositivo también puede utilizarse para reemplazar una prótesis de válvula cardíaca previamente implantada.

CONTRAINDICACIONES:

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot está contraindicada en pacientes que no pueden tolerar el tratamiento anticoagulante.

Advertencias

- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Utilice únicamente soportes, rotadores y medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot.
- El movimiento de las valvas debe comprobarse únicamente con el accionador de valvas azul incluido en el envase de cada válvula. No compruebe el movimiento de las valvas ni toque la válvula con instrumentos metálicos.
- No pase nunca un catéter o instrumento a través de la válvula.
- No manipule la válvula excepto con los accesorios suministrados. El contacto de cualquier otro instrumento con la válvula puede dañar las valvas y el orificio o causar imperfecciones



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1477



en las áreas de contacto con la sangre. Si se araña la superficie puede producirse una pérdida de integridad estructural.

- Al fijar la válvula en su posición, deben pasarse agujas de sutura a través de la mitad externa del anillo en poliéster de la válvula y deben cortarse cortos los extremos de los hilos de sutura una vez atados los nudos.
- Se recomienda utilizar únicamente agujas cónicas de cuerpo redondo para suturar el anillo en poliéster, ya que las agujas cortantes cónicas y otros tipos de agujas cortantes podrían cortar las fibras del anillo en poliéster de la válvula.
- Nunca debe aplicarse fuerza a las valvas de la válvula.
- Antes de cerrar el corazón, compruebe el movimiento de las valvas con el accionador de valvas azul.

En caso necesario, gire la válvula para evitar una patología residual anormal que pueda interferir en el movimiento de las valvas.

- Las personas que sean alérgicas al cobalto, al cromo o al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

Medidas preventivas

- La etiqueta de la caja de cartón externa sirve como precinto antimanipulación del envase. Después de extraer las bandejas de doble barrera del envase de transporte, examínelas detenidamente para comprobar que los precintos y las bandejas están intactos. No utilice la válvula si falta algún precinto o hay algún precinto dañado.
- El dispositivo no debe utilizarse si ha expirado la fecha "No utilizar después de".


Información de asesoramiento para el paciente

- Los pacientes con prótesis de válvula implantadas que se sometan a procedimientos dentales o potencialmente bacteriémicos deberán recibir profilaxis antibiótica.
- Todas las prótesis de válvula cardíaca producen ruido durante su funcionamiento. Debe advertirse a los pacientes de este hecho antes de la implantación.
- Debe recomendarse a los pacientes que lleven consigo en todo momento la tarjeta de identificación del dispositivo implantado, facilitada por Medtronic.

Posibles efectos adversos

Algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de prótesis de válvula cardíaca aórtica son, entre otros:

- angina


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



1477



- arritmia cardíaca
- endocarditis
- hemólisis
- anemia hemolítica
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- infarto de miocardio
- atrapamiento de las valvas (interferencia)
- disfunción no estructural
- tejido de granulación
- fuga perivalvular
- regurgitación transvalvular
- disfunción estructural
- trombosis
- ictus
- tromboembolia

Es posible que estas complicaciones puedan causar:

- reintervención quirúrgica
- explantación
- discapacidad permanente
- insuficiencia cardíaca
- muerte

Instrucciones de uso

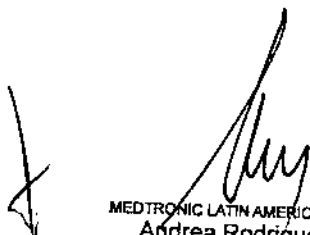
Información relativa a la esterilización

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot y el contenido del envase se han esterilizado con vapor dentro de las bandejas. La válvula se recibe lista para usar. No utilice la válvula si:

- ha expirado la fecha "No utilizar después de"
- el envase de la válvula (envase interno) está dañado
- la barrera de esterilidad está rota

Los medidores y los mangos reutilizables se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

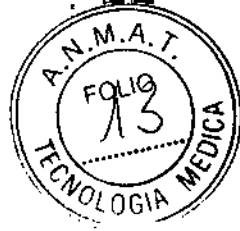
Advertencia: Si se ha extraído la válvula de su envase pero no se ha utilizado, no debe introducirse de nuevo en el envase ni reesterilizarse.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



1477



Preparación para la implantación

Enfermera circulante:

1. Extraiga las bandejas de doble barrera de la caja de transporte junto con el formulario de registro del paciente.
2. Compruebe que el tamaño, el tipo y el número de serie de la válvula indicados en la etiqueta de la bandeja coinciden con la información que aparece en la etiqueta de la caja.
Nota: Compruebe que la válvula está acoplada al soporte de la válvula ANTES de abrir la bandeja externa. Si la válvula no está acoplada al soporte de la válvula, NO la utilice. NO intente volver a acoplar la válvula al soporte de la válvula.
3. Sujete la bandeja externa y despegue con cuidado la tapa, utilizando una técnica aséptica, hasta que haya retirado completamente la tapa de la bandeja.
4. Anote el número de serie de la válvula en la historia clínica del paciente utilizando las pegatinas proporcionadas en el formulario de registro del paciente.

Enfermera instrumentista/cirujano:


1. Extraiga la bandeja interna de la bandeja externa; para ello, utilice guantes para introducir un dedo en la esquina abierta y elevar la bandeja interna.
2. Mientras sujeta la bandeja interna por la base, agarre la pestaña de la tapa de la bandeja interna y despéguela hasta retirarla completamente.
3. Tome el retenedor utilizando las áreas con relieve. El retenedor de la bandeja interna tiene áreas con relieve en ambos extremos.
4. Deseche o recicle el retenedor una vez extraído.

Nota: NO extraiga la válvula y el soporte de la bandeja.

5. Compruebe que el soporte de la válvula está fijado al mango/rotador. No debería quedar visible ninguna parte de la rosca en la conexión entre el mango/rotador de color y el soporte de la válvula si el soporte está correctamente fijado. En la Figura 5 y en la Figura 6 se muestra la posición de una válvula aórtica y una válvula mitral, respectivamente, en el soporte. NO utilice la válvula si no está correctamente fijada al soporte.
6. Extraiga el accionador de valvas azul y déjelo a un lado para usarlo más adelante.
7. Sujete el mango/rotador en el centro y eleve suavemente la válvula y el soporte de la válvula para extraerlos de la bandeja interna.

Precaución: No retire de la válvula el soporte a menos que lo indique el cirujano que realiza la implantación.

Precaución: No toque la válvula innecesariamente a fin de evitar daños estructurales y reducir al mínimo la posibilidad de formación de trombos.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Información quirúrgica

Determinación del tamaño de la válvula

■ Antes de la intervención quirúrgica, deben limpiarse y esterilizarse el mango reutilizable y un juego completo de medidores de la válvula cardíaca Medtronic Open Pivot conforme a las instrucciones de uso para accesorios y tenerse disponibles en el quirófano (Figura 7, Figura 8 y Figura 9).

INFORMACION ACERCA DE LA ESTERILIZACIÓN:

Esta válvula y el contenido del paquete se han esterilizado al vapor en las bandejas. La válvula está lista para usar cuando la reciba. Los calibradores y las manillas/Asas reutilizables vienen NO ESTÉRILES y se deben limpiar y esterilizar antes de usar.

Se puede volver a esterilizar la válvula, si fuera necesario, y los accesorios que vienen con ella antes de usar. Los estudios de validación se realizaron con un esterilizador de desplazamiento por gravedad. Se recomienda esterilizar y reesterilizar la válvula y los accesorios usando los siguientes parámetros.

Método I	Esterilización al vapor
Tiempo:	mínimo 15 min
Temperatura:	mínima 121°C (250°F) Máxima 132°C (270°F)
Método II	Esterilización al vapor
Tiempo:	mínimo 4 min
Temperatura:	mínima 132 °C (270°F) Máxima 135°C (275°F)

Precaución: La válvula se puede reesterilizar una sola vez. La válvula se puede reesterilizar si no ha estado en contacto con el paciente o sus líquidos corporales.

Precaución: El soporte y la manilla/girador se deben esterilizar en la bandeja. Destape la bandeja y extraiga los accesorios. Coloque la válvula, la bandeja y los accesorios dentro de un campo de esterilización de venta legal, para esterilizarlos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1477



Precaución: Tenga extremo cuidado al manipular el conjunto de soporte, para evitar el daño estructural de la válvula. Inspecciones cada accesorio antes de cada uso. No utilice accesorios rejaos o dañados.

ALMACENAMIENTO:

Para una protección máxima e identificación del producto, se recomienda almacenar la válvula en su envase original. El entorno de almacenamiento debe ser limpio, refrigerado y seco. La condición estéril y apirógena de la válvula está validada para permanecer inalterable hasta la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en el producto siempre que los precintos y los envases no hayan sido abiertos o estén dañados.

Handwritten mark resembling a stylized 'J' or 'L'.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Handwritten checkmark.