



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2130-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3247-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3247-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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 la Dirección 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 MEDTRONIC nombre descriptivo CABLE INTRAVENOSO y nombre técnico ELECTRODOS, PARA MARCAPASOS, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN 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-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-512”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: CABLE INTRAVENOSO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 Electrodos, para Marcapasos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: se aplicará cuando estén indicados sistemas implantables de estimulación auricular o ventricular monocameral o bicameral. Está diseñado para la estimulación/detección auriculares y ventriculares.

Modelo/s:

3830 SelectSecure

3830 SelectSecure MRI SureScan

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC Inc

710 Medtronic Parkway, N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Fabricante 2:

Medtronic Puerto Rico Operations Co.,

Rd 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3247-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:38:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.09 09:38:37 -0300'

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17201
Poderada
IE-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba, Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Cable Intravenoso

SELECTSECURE

SERIE N°

Fecha de fabricación

Fecha de Vencimiento

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Conservar a temperaturas por debajo de 40° C



MR Conditional

(sólo modelo MRI SureScan)

Lea las Instrucciones de Uso

CONTENIDO: 1 cable

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-512

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
COVIDIEN ARGENTINA S.A.
IF-2018-46730329-APN-DNPM#ANMAT

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Elviana Muzzolini
Directora Técnica
N. 14667 - M.P. 17201
Apoderada
Buenos Aires Argentina S.A.
IF-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba, Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001,
Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de
Buenos Aires.

Medtronic

Cable Intravenoso

SELECTSECURE

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar
Conservar a temperaturas por debajo de 40° C

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-512

Página 2 de 19

SILVERA MUZZOLINI
Directora Técnica
14457 - M.N. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El cable intravenoso, implantable, bipolar, auricular/ventricular, con dilución de esteroides, implantado por medio de un catéter, con fijación a rosca y no retráctil SelectSecure Modelo 3830 de Medtronic está diseñado para la estimulación y la detección auriculares o ventriculares.

Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 59 cm, 69 cm y 74 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI.

El cable tiene un electrodo helicoidal no retráctil fabricado de aleación de platino recubierta de nitruro de titanio para la fijación activa en el endocardio girando el cuerpo del cable en el sentido de las agujas del reloj. Los cables de fijación activa son especialmente beneficiosos en el caso de pacientes con corazones poco trabeculados o hipertróficos en los que el desplazamiento del cable puede suponer un problema.

El cable también posee un segundo electrodo de mayor tamaño fabricado de aleación de platino recubierta de nitruro de titanio proximal al electrodo distal y un conector IS-1¹ bipolar (BI). El cable contiene conductores de aleación de níquel MP35N, un aislamiento interno de silicona y un aislamiento externo de poliuretano.

La punta distal contiene un máximo de 100,0 µg de dipropionato de beclometasona. Con la exposición a líquidos corporales, se produce la dilución del esteroide de la punta del cable. Se sabe que los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria que se cree que causa elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

Nota: Para implantar el cable Modelo 3830 se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula introductora que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1.

¹ IS-1 BI hace referencia a una norma International Connector Standard (ISO 5841-3) por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y los cables disponen de una interconexión estandarizada.

Sistema SureScan de Medtronic

Se necesita un sistema SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan de Medtronic con el número apropiado de cables SureScan de Medtronic.

Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

El cable Modelo 3830 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. El sistema SureScan incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic.

Página 3 de 19

Mariana Muzzolini
Directora Técnica
14257 - M.P. 17291
IE-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT
Buenos Aires, Argentina

En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de Compatible con MRI en condiciones específicas.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un dispositivo SureScan pueda ser explorado por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada.

Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario.

DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS

Manguito de fijación: El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

Elevador de vena: El elevador de vena facilita la inserción del catéter o del introductor en un vaso.

INDICACIONES DE USO

El cable Modelo 3830 se aplicará cuando estén indicados sistemas implantables de estimulación auricular o ventricular monocameral o bicameral. El cable Modelo 3830 está diseñado para la estimulación y la detección auriculares o ventriculares.

CONTRAINDICACIONES

Los cables intravenosos implantables con fijación a rosca de Medtronic están contraindicados en los siguientes casos:

- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- Los cables intravenosos de dilución de esteroides están contraindicados en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 100,0 µg de dipropionato de beclometasona.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS:

Se necesita un sistema completo SureScan para utilizarlo en el entorno MRI. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de SureScan para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

Inspección del envase estéril – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

Silvana Muz...
Directora Técnica
N. 14457 - M.P. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A.
IB 2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- No almacene el producto a temperaturas superiores a los 40 °C.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Para un solo uso – El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

Equipo hospitalario necesario – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.


Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplee solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin, con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Uso de esteroides: No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones que se suelen asociar con la administración por inyección de dipropionato de beclometasona son de aplicación al utilizar este dispositivo de liberación controlada y localmente restringida.

Embarazo – Se ha demostrado que el dipropionato de beclometasona (BDP) administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratógenos en muchas especies. No existen estudios adecuados y correctamente comparados con mujeres en periodo de gestación. Se debe considerar la utilización de BDP durante la gestación solo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides aumentan la incidencia

Página 5 de 19


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 N.º 14457 - M.P. 17291
 IF-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT
 Medtronic Argentina S.A.

de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.

Madres lactantes – Los corticoesteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticoesteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para la madre.

Manipulación de la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.


- No permita que el electrodo entre en contacto superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.

Manipulación del cable – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable al representante local de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No aplique presión sobre la hélice.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.
- No utilice Instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su paso.
- Mantenga la hélice dentro del catéter guía del sistema de implantación al pasar a través de la válvula tricúspide para evitar que se dañen la hélice, la válvula o el tejido endocárdico.

Lesión vascular o tisular – Coloque el cable con cuidado.

- Considere la posibilidad de colocar el cable en una ubicación distinta del ápex del ventrículo derecho si existen motivos para creer que la pared es inusualmente fina en dicha ubicación.
- Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

 Silvana Muzzolani
Directora Técnica
N. 14257 - M.P. 17291
Apoderada
Medtronic Argentina S.A.
IF-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

- Evite traumatismos agudos sobre el endocardio, incluida una posible perforación, por una torsión o presión excesiva de la punta. Los traumatismos agudos del endocardio pueden causar una impedancia o valores de umbral temporalmente altos.

Reposicionamiento crónico o extracción – Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado.

El reposicionamiento crónico o extracción de cables intravenosos con fijación a rosca pueden no ser posibles debido a que la hélice puede deformarse o enredarse por la manipulación del cable. En la mayor parte de los casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. Devuelva todos los cables (o secciones de cables) extraídos o no utilizados a Medtronic para su análisis.

- Observe la hélice mediante fluoroscopia o radiografías antes de intentar cambiar de posición el cable con el fin de determinar si la forma de la hélice está intacta. Si la hélice parece deformada, no se recomienda su extracción, ya que puede resultar difícil.
- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Pueden separarse las uniones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico de un cable puede afectar de forma adversa al funcionamiento del bajo umbral del cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el resto del extremo del cable y suture el cable a los tejidos adyacentes.


Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan – Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados.

Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para escanear con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. Si se cumplen determinados criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en condiciones específicas pueden someterse a exploraciones MRI.

Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI SureScan que Medtronic facilita para dispositivos compatibles con MRI en condiciones específicas.

Tratamiento de diatermia (Incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los


 Silvana Muezolir
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Entre las posibles complicaciones relacionadas con la utilización de cables intravenosos se incluyen, entre otras, las siguientes condiciones relacionadas con el paciente que pueden producirse cuando el cable se inserta o se cambia de posición.

- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Fibrilación u otras arritmias
- Rotura de la pared cardíaca o de la pared venosa
- Infección
- Estimulación muscular o nerviosa
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Tromboembolia o embolia gaseosa
- Trombosis
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Otras posibles complicaciones relacionadas con el cable y con los parámetros programados son, aunque no exclusivamente, las que se enumeran en la tabla que aparece a continuación.

Entre los síntomas de las posibles complicaciones que se detallan a continuación se incluyen la pérdida de captura o pérdida continua o intermitente de captura o de detección²:

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
14487 - M.P. 17291
Apoderada
Medien Argentina S.A.
IF-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

Complicación	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Cambiar la posición del cable.
Rotura del conductor del cable o del electrodo helicoidal, o fallo del aislamiento	Sustituir el cable. En algunos casos con un cable bipolar, se puede programar el dispositivo implantable en configuración monopolar o monopolarizar el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Ajustar la salida del dispositivo implantable. Cambiar la posición del cable o sustituirlo.

² Podría producirse pérdida transitoria de captura o detección tras la cirugía hasta que el cable se estabilice. Si no se produce la estabilización, es posible que se haya desplazado el cable.

Las posibles complicaciones agudas/crónicas asociadas a la implantación del cable que pueden hacer necesario su reposicionamiento para corregirlas son, entre otras, las siguientes:

Técnica de implantación	Posible complicación
Introducción forzada del cable a través del catéter guía	Daños en el electrodo helicoidal o en el aislamiento
Abordaje demasiado medial con el catéter guía que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento
Punción del peoostio o del tendón cuando se utiliza un abordaje subclavicular del catéter guía	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento


INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Antes de implantar un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente. Los cables abandonados o los cables implantados previamente que no dispongan de la etiqueta SureScan pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema SureScan durante las exploraciones MRI.

Nota: Para implantar el cable Modelo 3830 se necesita un sistema de implantación compatible, por ejemplo un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis/introducción que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico.

Página 9 de 19

 Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17291
A poderada
Covidien Argentina S.A.

Preparación del sistema de implantación

Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación adjunta del sistema de implantación.

Selección del lugar de inserción

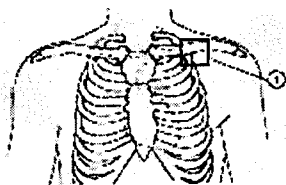
Precaución: Cuando se utilice un abordaje subclavicular, la inserción debe hacerse más lateralmente para disminuir al máximo el riesgo de compresión entre la primera costilla y la clavícula. La compresión entre la primera costilla y la clavícula podría romper posteriormente el cuerpo del cable.

Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden también provocar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cuerpo del cable.

El catéter guía se puede insertar a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, otras ramas de la subclavia o las venas yugulares externa o interna.

Seleccione un lugar de inserción. Consulte la Figura 1 para conocer el lugar de inserción recomendado.

Figura 1.



1 Lugar de inserción recomendado

Inserción del conjunto del catéter guía

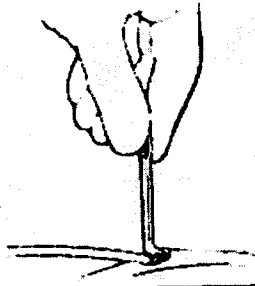
El catéter guía puede insertarse utilizando el elevador de vena que se incluye en el envase del cable o el método descrito en la documentación del sistema de implantación.

El catéter guía se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, otras ramas de la subclavia o las venas yugulares externa o interna.

Inserte el catéter guía utilizando el elevador de vena:

1. Introduzca el extremo curvo del elevador en la incisión de la vena (Figura 2).

Figura 2.



2. Empuje suavemente la punta del catéter guía por debajo del elevador hacia el interior de la vena.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver el método recomendado de inserción del catéter guía.

Colocación del catéter guía

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en la aurícula o el ventrículo derechos.

Inserción del cable a través del catéter guía

Advertencia: Si el cable se va a colocar en el ventrículo derecho, mantenga la hélice dentro del catéter guía al pasar a través de la válvula tricúspide para evitar que se dañen la hélice, la válvula o el tejido endocárdico.

Precaución: Si fuera necesario limpiar el cable antes de insertarlo, evite que se enganche la hélice en la gasa y asegúrese de que el manguito de fijación no se haya movido.

Inserte el cable a través del catéter guía. Pase el cable a través de la válvula de introducción para reducir al mínimo el flujo retrógrado de sangre.

Nota: Mantenga la hélice dentro de la punta distal del catéter.

Colocación del cable en el ventrículo

Advertencia: Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas conocidas o las áreas más finas adyacentes de la pared ventricular.

Advertencia: Si existe algún motivo para creer que la pared del ápex del ventrículo derecho del paciente es demasiado fina, debe considerarse la posibilidad de utilizar otro lugar de implantación del cable.

Advertencia: Una torsión o una presión de la punta excesivas pueden causar un traumatismo en el endocardio, incluida una posible perforación. Los traumatismos agudos pueden causar una impedancia o valores de umbral temporalmente altos.

Coloque el cable en el ventrículo:

1. Coloque la punta del catéter guía en el ventrículo.

Página 11 de 19

Una firma manuscrita que parece ser "Silvana Muzzolini".

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien IP-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en el ventrículo.

2. Cuando la punta distal del catéter guía está próxima a la posición deseada para la colocación del cable, empuje suavemente el cable a través del catéter guía hasta que la hélice se encuentre fuera de la abertura distal del catéter guía.

3. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable. Utilice fluoroscopia (proyección lateral) para asegurarse de que la punta no está en posición retrógrada ni se aloja en el seno coronario.

4. Gire el cuerpo del cable en el sentido de las agujas del reloj para fijar la hélice en el endocardio. Se recomienda girar el cuerpo del cable entre 3 y 4 vueltas completas para que la hélice quede totalmente fijada en el endocardio.

La implantación precisa del electrodo es fundamental para conseguir que la estimulación y la detección sean estables.

Suele lograrse una posición satisfactoria cuando se siguen los procedimientos arriba indicados.

Colocación del cable en la aurícula

Advertencia: Una torsión o una presión excesiva de la punta pueden causar un traumatismo en el endocardio, incluida una posible perforación. Los traumatismos agudos pueden causar una impedancia o valores de umbral temporalmente altos.

Coloque el cable en la aurícula:

1. Coloque la punta del catéter guía en la aurícula. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en la aurícula.

2. Cuando la punta distal del catéter guía esté próxima a la posición deseada para la colocación del cable, empuje suavemente el cable a través del catéter guía hasta que el mecanismo de fijación se encuentre fuera de la abertura distal del catéter guía.

3. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable.

Generalmente, se habrá alcanzado la posición correcta del cable cuando la punta esté contra el endocardio auricular y en el ápex de la orejuela de la aurícula o en sus proximidades. Bajo fluoroscopia (proyección anteroposterior), la punta del cable se dirigirá medialmente y hacia delante en la aurícula izquierda.

Suele lograrse una posición satisfactoria con una localización anterior, medial o lateral de la punta.

4. Gire el cuerpo del cable en el sentido de las agujas del reloj para fijar la hélice en el endocardio. Se recomienda girar el cuerpo del cable entre 4 y 5 vueltas completas para que la hélice quede totalmente fijada en el endocardio.

Página 12 de 19



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina

IF-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

Página 14 de 21

Si la implantación es correcta, bajo fluoroscopia anteroposterior se verá cómo la punta del cable oscila de lado a lado con cada contracción de la aurícula. En ausencia de actividad auricular espontánea, se puede provocar el movimiento estimulando la aurícula por medio del cable.

Comprobación de la fijación del electrodo helicoidal

Compruebe la fijación del electrodo helicoidal:

1. Compruebe la fijación mediante la técnica correcta según el cable esté fijado en el ventrículo o en la aurícula:

a. Para un cable ventricular: Tire con suavidad del cable y compruebe la resistencia para verificar la fijación. Si la hélice está correctamente fijada, permanecerá en posición. Si la hélice no está correctamente fijada, la punta del cable entrará en la aurícula derecha o quedará suelta.

b. Para un cable auricular: Tire con suavidad del cable y compruebe la resistencia para verificar la fijación. Utilice fluoroscopia frontal para comprobar si hay movimientos laterales "de vaivén" en la punta de la aurícula, que reflejan las contracciones auriculares y ventriculares. Si el movimiento de la punta del cable parece aleatorio, puede existir una fijación escasa.

2. Después de confirmar la fijación de la hélice, debe dejarse cierta laxitud del cable en la aurícula o el ventrículo para evitar el desplazamiento de la punta. Se supone que existe una laxitud suficiente si, mediante fluoroscopia, se observa que un cable auricular adopta una forma de "L" o un cable ventricular adopta una forma de "S" durante la inspiración profunda. Evite que se produzca una laxitud excesiva, ya que ello puede hacer que el bucle del cable auricular descienda hasta la proximidad de la válvula tricúspide.

3. Realice las mediciones eléctricas pertinentes para comprobar que la colocación y la fijación del electrodo son satisfactorias. Consulte "Mediciones eléctricas".

4. Si es necesario cambiar de posición o extraer un cable, proceda con cuidado. Consulte "Reposicionamiento o extracción del cable".

Mediciones eléctricas

Para realizar mediciones eléctricas:

1. Saque el catéter guía de la cámara en la que esté situado el cable de manera que el catéter guía no interfiera en las mediciones eléctricas.

2. Conecte las pinzas de un cable quirúrgico a la clavija del conector del cable y al anillo del conector del cable.

Página 13 de 19



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17251
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

3. Utilice un dispositivo de apoyo al implante para obtener mediciones eléctricas. Medtronic recomienda usar un analizador de sistemas de estimulación. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación adjunta de ese dispositivo. Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente:

- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen deseable de seguridad, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de los dos meses posteriores a la implantación.
- Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la madurez del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación

Medición necesaria	Ventrículo	Aurícula
Umbral máximo de estimulación aguda ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	5,0 mV	2,0 mV

^a Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.


4. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede ser necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba. Consulte "Reposicionamiento o extracción del cable".

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido al traumatismo celular agudo. Cuando esto ocurra, espere entre cinco y quince minutos y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del dispositivo implantable, de la condición del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

Comprobación de la estimulación diafragmática

La estimulación diafragmática también debe comprobarse, estimulando a 10 V y observando bajo fluoroscopia si el diafragma se contrae con cada impulso de estimulación. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Si el umbral diafragmático es inferior a la salida de estimulación programada necesaria, vuelva a colocar el cable. Consulte "Reposicionamiento o extracción del cable".

Página 14 de 19


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Medtronic Argentina S.A.

IF-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

Realización de mediciones de la impedancia de estimulación (resistencia)

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la integridad de los cables durante el seguimiento habitual de los pacientes con dispositivos implantables y para contribuir a resolver fallos supuestamente problemáticos. Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma.

Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor y el equilibrio electrolítico del paciente. La impedancia de estimulación aparente también se ve afectada de forma significativa por la técnica de medición. Se debe comparar la impedancia de estimulación utilizando métodos de medición y equipos equivalentes.

Una impedancia superior o inferior a los valores típicos no implica necesariamente fallo en un cable. Es necesario tener en cuenta otras posibles causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo hay que valorar el cuadro clínico en su totalidad. El cuadro clínico completo incluye el tamaño de los artefactos de estimulación y los cambios morfológicos en los ECG de 12 derivaciones analógicas, la estimulación muscular con cables bipolares, los problemas de detección o de captura, la sintomatología del paciente y las características del dispositivo implantable.

A continuación se enumeran las recomendaciones para la evaluación y el control de los cables en cuanto a sus características de impedancia.

Para dispositivos implantables con lectura telemétrica de la impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de la impedancia durante la implantación y el seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes.

Nota: Los valores de impedancia pueden variar en función de los diferentes ajustes de salida (p. ej., duración o amplitud del impulso) del dispositivo implantable o del analizador del sistema de estimulación.

- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir al cabo de 6-12 meses de la implantación.
- Controle los cambios significativos de la impedancia y los valores anormales.
- Cuando se produzcan anomalías en la impedancia, vigile de cerca al paciente en busca de indicios de trastornos en la estimulación y la detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.
- En los pacientes de alto riesgo, como por ejemplo los enfermos que dependen del dispositivo implantable, el médico puede valorar la posibilidad de otras acciones, tales

Página 15 de 19



Juan Muzzolini
Directora Técnica
C.N. 1467 - M.P. 17291
A pod. H. 2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT
Medien Argentina

como aumentar la frecuencia de los controles, realizar manipulaciones provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

Para dispositivos implantables sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Anote también el dispositivo de medición que se utilizó, sus ajustes de salida y el procedimiento utilizado.
- Si la medición de la impedancia de estimulación del analizador del sistema es anormal durante la sustitución del dispositivo implantable, tendrá que evaluar detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico), así como el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Impedancias inferiores a los 250 Ω podrían provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del dispositivo implantado, independientemente de la integridad del cable.

Para obtener más información sobre las mediciones eléctricas, consulte la documentación del producto que acompaña al dispositivo de prueba.

Reposicionamiento o extracción del cable

Advertencia: La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.

Además, las uniones del cable pueden separarse dejando la hélice o una parte del cable en el corazón o en una vena. En la mayor parte de los casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. El reposicionamiento del cable después de su implantación puede afectar de forma adversa al rendimiento de bajo umbral del cable con esteroides.

Precaución: Si determina que es necesario cambiar de posición el cable, tenga en cuenta que es posible que la hélice se deforme o enganche debido a la manipulación del cable.

Observe la hélice mediante fluoroscopia o radiografías antes de intentar cambiar de posición el cable con el fin de determinar si la forma de la hélice está intacta. Si la hélice parece deformada, no se recomienda su extracción, ya que puede resultar difícil.

Para cambiar la posición del cable o sustituirlo:

1. Gire el cuerpo del cable hacia la izquierda para extraer la hélice del lugar de implantación si ésta está intacta aparentemente y es necesario un cambio de posición.

Nota: El número de vueltas hacia la izquierda necesario para extraer la hélice del lugar de implantación antes de tirar de ella puede ser mayor que el necesario para su fijación.

Nota: Si la hélice continúa fijada en el endocardio, dé más vueltas al cuerpo del cable en lugar de tirar de él.

2. Debe continuarse girando el cable hacia la izquierda durante el proceso de reposicionamiento y extracción para reducir la posibilidad de lesionar el tejido cardiovascular.



Biviana Muzzolini
Ejecutora Técnica
N. 14497 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 16 de 19
IP-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

3. Repita el procedimiento de implantación ventricular o auricular y de verificación de la fijación del electrodo helicoidal. Utilice el catéter guía para cambiar el cable de posición.

Extracción del catéter guía del cable

Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del cable antes de proceder al cierre quirúrgico.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada. Repita las mediciones eléctricas, consulte la sección "Mediciones eléctricas".

Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice un manguito de fijación con todos los cables.
- Fije el cable mediante suturas no absorbibles.
- No apriete excesivamente las suturas para no dañar la vena, el cable ni el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura (Figura 3).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 4).
- No desplace la punta del cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No elimine las lengüetas de los manguitos de fijación. Las lengüetas sirven para disminuir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena.
- No permita el paso del manguito de fijación al catéter guía o al sistema venoso.

Figura 3.

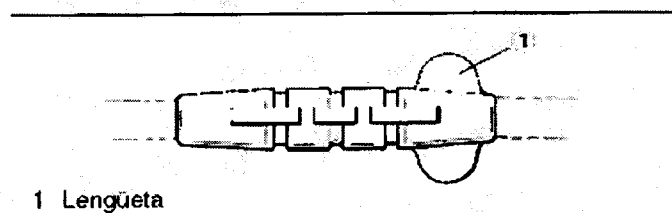
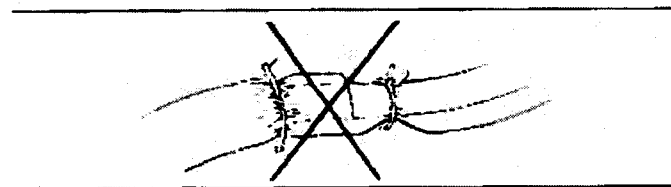


Figura 4.

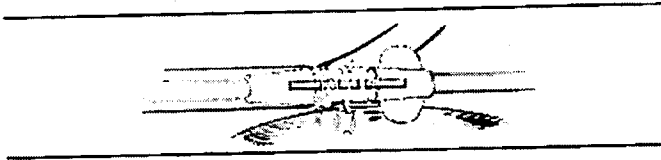


Fije el cable utilizando las tres ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra o cerca de la vena.

2. Fije el manguito de fijación al cuerpo del electrodo atando una sutura firmemente en cada una de las tres ranuras (Figura 5).

Figura 5.



3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

Conexión del cable

Conecte el cable al dispositivo implantable siguiendo las instrucciones del manual de éste.

Conecte el cable al dispositivo implantable.

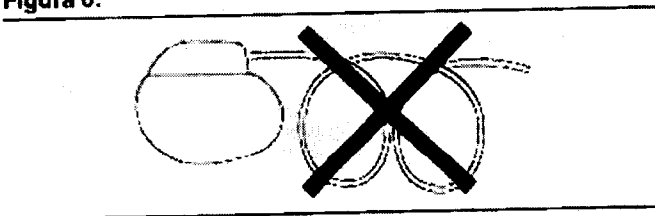
1. Realice las mediciones eléctricas finales.
2. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo implantable. Para obtener más información sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se adjunta en el dispositivo implantable.

Colocación del dispositivo implantable y de los cables en la bolsa

Precauciones: Coloque el dispositivo implantable y los cables en la bolsa con cuidado:

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo implantable formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle los cables (Figura 6). Al enrollarlo, el cuerpo del cable podría retorcerse y desplazarse.

Figura 6.

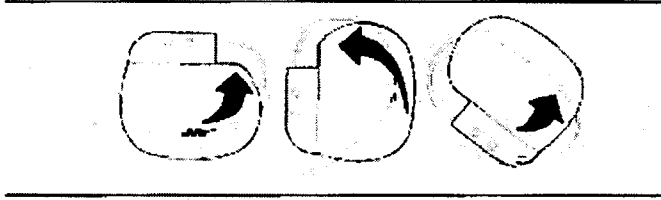


Precaución: Para evitar un retorcimiento no deseado del cuerpo del cable, envuelva sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo implantable y coloque ambos en la bolsa subcutánea.

Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo (Figura 7).

Figura 7.



2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Suture la bolsa cerrada.

Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si el cable se desplaza, esto suele ocurrir poco después de la implantación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen radiografías y mediciones del umbral de estimulación y detección.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe de datos del producto cumplimentado.

Silvana Muezolini
Directora Técnica
U.N. 14457 - M.P. 17291
A. Poderada
Medtronic Argentina S.A.

Página 19 de 19

IF-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46750329-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3247-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 16:33:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.20 16:33:46 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3247-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN 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: Cable Intravenoso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 Electrodo, para Marcapasos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: se aplicará cuando estén indicados sistemas implantables de estimulación auricular o ventricular monocameral o bicameral.

Está diseñado para la estimulación/detección auriculares y ventriculares.

Modelo/s:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

3830 SelectSecure

3830 SelectSecure MRI SureScan

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC Inc

710 Medtronic Parkway, N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Fabricante 2:

Medtronic Puerto Rico Operations Co.,

Rd 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-3247-18-1

Disposición Nº

21301

09 MAR. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT