



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

DISPOSICIÓN N° **11082**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1987-16-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-90, denominado: Catéteres para angioplastia transluminal percutánea, marca MEDTRONIC - INVATEC.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-90, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres para angioplastia transluminal percutánea, marca MEDTRONIC - INVATEC., propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través

E.
A



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

DISPOSICIÓN N°
-11082

de la Disposición ANMAT N° 3369 de fecha 11 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-90, denominado: Catéteres para angioplastia transluminal percutánea, marca MEDTRONIC - INVATEC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1842-90.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1987-16-1

DISPOSICIÓN N°

SB

-11082

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador 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° **11082**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-90 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: Catéteres de Angioplastia Transluminal Percutánea.
 Marca: MEDTRONIC-INVATEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3369/11 de fecha 11 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22245-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ADMIRAL XTREME	ADMIRAL XTREME, catéter PTA, Códigos: SBI 030 020 080, SBI 030 040 080, SBI 030 080 080, SBI 030 120 080, SBI 030 020 130, SBI 030 040 130, SBI 030 080 130, SBI 030 120 130, SBI 040 020 040, SBI 040 040 040, SBI 040 020 080, SBI 040 040 080, SBI 040 060 080, SBI 040 080 080, SBI 040 120 080, SBI 040 150 080, SBI 040 200 080, SBI 040 250 080, SBI 040 300

C
 1



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

		080 130, SBI 040 120 130, SBI 040 150 130, SBI 040 200 130, SBI 040 250 130, SBI 040 300 130, SBI 050 020 040, SBI 050 040 040, SBI 050 060 040, SBI 050 080 040, SBI 050 120 040, SBI 050 020 080, SBI 050 040 080, SBI 050 060 080, SBI 050 080 080, SBI 050 120 080, SBI 050 150 080, SBI 050 200 080, SBI 050 250 080, SBI 050 300 080, SBI 050 020 130, SBI 050 040 130, SBI 050 060 130, SBI 050 080 130, SBI 050 120 130, SBI 050 150 130, SBI 050 200 130, SBI 050 250 130, SBI 050 300 130, SBI 060 020 040, SBI 060 040 040, SBI 060 080 040, SBI 060 120 040, SBI 060 020 080, SBI060 040 080, SBI 060 060 080, SBI 060 080 080, SBI 060 120
--	--	--

C
A



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

		080, SBI 060 150 080, SBI 060 200 080, SBI 060 250 080, SBI 060 300 080, SBI 060 020 130, SBI 060 040 130, SBI 060 060 130, SBI 060 080 130, SBI 060 120 130, SBI 060 150 130, SBI 060 200 130, SBI 060 250 130, SBI 060 300 130, SBI 070 020 040, SBI 070 040 040, SBI 070 060 040, SBI 070 020 080, SBI 070 040 080, SBI 070 060 080, SBI 070 080 080, SBI 070120 080, SBI 070 150 080, SBI 070 200 080, SBI 070 250 080, SBI 070 020 130, SBI 070 040 130, SBI 070 060 130, SBI 070 080 130, SBI 070 120 130, SBI 070 150 130, SBI 070 200 130, SBI 070 250 130, SBI 080 020 040, SBI 080 040 040, SBI 080 060 040, SBI 080 020 080, SBI 080 040 080, SBI
--	--	---

C
A



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

		080 020 080, SBI 080 040 080, SBI 080 060 080, SBI 080 080 080, SBI 080 020 130, SBI 080 040 130, SBI 080 060 130, SBI 080 080 130, SBI 090 040 040, SBI 090 020 080, SBI 090 040 080, SBI 090 060 080, SBI 090 020 130, SBI 090 040 130, SBI 090 060 130, SBI 090 080 130, SBI 100 020 080, SBI 100 040 080, SBI 100 020 130, SBI 100 040 130, SBI 120 020 080, SBI 120 040 080, SBI 120 020 130, SBI 120 040 130;
Fabricantes	<p>Invatec S.p.A. Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia</p> <p>Medtronic México S. de R.L. de C.V. Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570, México.</p>	<p>Invatec S.p.A. Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia</p> <p>Medtronic México S. de R.L. de C.V. Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago, CP. 22210 Tijuana, Baja California, México.</p>

C
 A



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

Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 1436 de fecha 09 de Febrero de 2015	A fs. 26 a 27
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 1436 de fecha 09 de Febrero de 2015	A fs. 29 a 36
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Mayo de 2016	11 de Mayo de 2021

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-1842-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1987-16-1

DISPOSICIÓN N° **11082**


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



-11082

PROYECTO DE RÓTULO

07 OCT 2016

Fabricado por

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia y/o

Medtronic México S. de R.L. de C.V

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California,
22210 - México

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

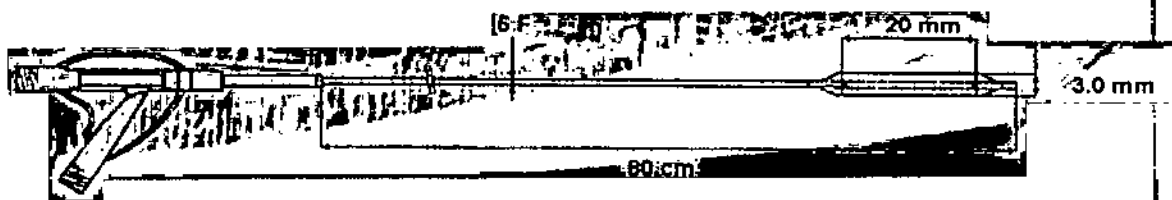
Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic



ADMIRAL XTREME

Catéteres PTA



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

6

-11082



P	\varnothing BALLOON	3.0 mm
(bar)	(mm)	
NP 8		3.00
9		3.03
10		3.08
11		3.09
12		3.12
13		3.15
14		3.18
15		3.21
16		3.24
17		3.27
RBP 18		3.30

\varnothing BALLOON	20 mm
\longleftrightarrow	80 cm
IS \bigcirc	5 F
GW \bigcirc	0.035"
NP	8 bar
RBP	18 bar

1 French (F) = 0.33 mm - 1 inch (") = 25.4 mm - 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14.504 psi

CONTENIDO: 1 unidad.

REF XXXX

LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz



solar.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



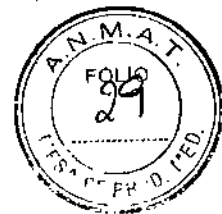
Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-90

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 7090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



11082

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia y/o

Medtronic México S. de R.L. de C.V

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California,
22210 – México

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

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

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

INVATEC
Innovative Technologies

ADMIRAL XTREME

Catéter PTA

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.




No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 1/090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



-11082



Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-90

DESCRIPCIÓN

El catéter ADMIRAL™ XTREME es un catéter de balón periférico sobre guía (por sus siglas en inglés, OTW) diseñado específicamente para la angioplastia transluminal percutánea de vasos obstruidos por aterosclerosis. El catéter tiene un cuerpo de doble luz, a cuya punta distal va unido el balón. El cuerpo de doble luz se ramifica en el extremo proximal, de modo que un tubo constituye la entrada a la luz central para la guía, mientras que el otro tubo se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La estructura del catéter y el material especial del balón están diseñados para que pueda alcanzarse un diámetro específico del balón según la presión definida y el tamaño del balón. Se especifica la longitud de cada balón.

El catéter ADMIRAL™ XTREME está disponible en diferentes tamaños de balón. Los diámetros y longitudes nominales del balón aparecen impresos en el cono.

INDICACIONES

El catéter ADMIRAL™ XTREME está indicado para realizar angioplastias transluminales percutáneas (ATP) en pacientes con enfermedad obstructiva de las arterias periféricas.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA NC



-11082

CONTRAINDICACIONES

- Está contraindicado el uso del catéter ADMIRAL™ XTREME para ATP en arterias coronarias y vasos supraaórticos.
- También está contraindicado si no es posible cruzar la lesión de interés con una guía.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso.

NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o la reesterilización pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

La reutilización o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.

- Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el balón para ATP se encuentre expuesto en el sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No manipule el balón para ATP cuando esté inflado. La posición del balón para ATP únicamente puede modificarse con la guía colocada.
- Si se advierte resistencia durante la manipulación, debe determinarse la causa mediante fluoroscopia, cartografía o ASD antes de mover el catéter de balón hacia adelante o hacia atrás.
- No puede moverse la guía en ninguna circunstancia durante el inflado del balón para ATP.
- El balón debe estar completamente desinflado antes de retirar el catéter del sistema vascular.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

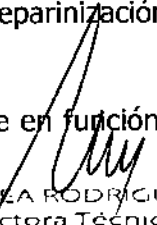
11082



- No supere la presión de rotura. La presión efectiva de estallido está basada en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva.
- Para llenar el balón utilice únicamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón del catéter.
- Utilice el catéter antes de la fecha „No utilizar después de“ indicada en el envase.

PRECAUCIONES

- Únicamente deberían usar este catéter de balón para ATP médicos intervencionistas con la suficiente experiencia en la angioplastia transluminal percutánea. Para utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea.
- Antes de introducir el catéter de dilatación debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico apropiado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) conforme a los protocolos habituales para ATP.
- Tenga cuidado al manipular el dispositivo a fin de evitar posibles daños en el catéter. No utilice un catéter que esté dañado.
- Antes de continuar, es imprescindible comprobar cuidadosamente que las conexiones del catéter sean estancas, también durante la aspiración e irrigación del sistema, para minimizar la posible entrada de aire en éste.
- El balón ADMIRAL™ XTREME para ATP debe utilizarse con precaución en intervenciones en lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Deben identificarse antes del tratamiento las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste.
- Deben observarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la irrigación de los componentes con una solución salina isotónica estéril antes de su uso y la heparinización sistémica profiláctica habitual.
- Las aplicaciones con catéter varían y la técnica debe elegirse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico intervencionista.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 11045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



11082

- El diámetro máximo de la guía no debe ser superior a 0,89 mm (0,035 pulgadas). Algunos recubrimientos de las guías pueden aumentar el rozamiento entre la guía y el catéter.

PRECAUCIÓN: Los catéteres de balón ADMIRAL™ XTREME para ATP de tamaños mayores pueden mostrar tiempos de desinflado más largos, especialmente en cuerpos de catéter largos.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas a las implantaciones intravasculares con catéter de balón son, entre otras, las siguientes:

Relacionadas con la punción:


- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Seudoaneurisma
- Infecciones locales

Relacionadas con la dilatación:

- Disección en la pared de la arteria dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda que precisa una intervención quirúrgica
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

Relacionadas con la angiografía:

- Hipotensión
- Dolor e hiperestesia
- Arritmias
- Sepsis/infección


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



401062

- Embolia sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

TÉCNICA DE PREPARACIÓN

Antes de usar la unidad, examínela detenidamente para verificar que el catéter y el envase estéril no se han dañado durante el envío. Tras humedecer la vaina protectora del balón con solución salina fisiológica, retire con cuidado la vaina protectora para evitar dañar el balón. Si nota resistencia, gire la vaina protectora con una mano mientras sujeta el cuerpo con la otra.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo con los medios de contraste Lipiodol™ o Ethiodol™ ni con otros medios de contraste similares que contengan los componentes presentes en estos agentes.

PARA ELIMINAR EL AIRE:

- Irrigue la luz para la guía conectando una jeringa con solución salina. Proceda con la irrigación hasta que el líquido salga de la luz para la guía por la punta distal del catéter de balón.
- Evite manipular el catéter de balón al extraerlo del envase y durante la irrigación de la luz para la guía.

TÉCNICA DE INSERCIÓN

- Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser suficientemente permeable o estar suficientemente recanalizado.
- Si aún no se ha hecho, introduzca a través de la lesión una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) bajo observación fluoroscópica siguiendo las técnicas habituales para ATP.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

491082

– Introduzca con cuidado el catéter de balón para ATP a través de la vaina introductora y, bajo observación fluoroscópica, hágalo avanzar cuidadosamente por el sistema vascular periférico siguiendo la guía hacia la lesión.

PRECAUCIÓN: Si nota resistencia, no haga avanzar la guía ni el catéter de balón sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas correctoras necesarias.

– Coloque el balón en el interior de la lesión utilizando como puntos de referencia las dos marcas radiopacas situadas en el cuerpo del catéter para colocarlo con precisión a través de la lesión de interés.

– Para evitar que el catéter de dilatación se retuerza, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

INFLADO DEL BALÓN

PRECAUCIÓN: No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa como medio para inflar el balón.

– Conecte una jeringa con medio de contraste al conector Luer del extremo proximal del catéter de balón y aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no queden burbujas en la solución del medio de contraste. Restablezca la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en la luz del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de contraste en el conector de la luz del balón.

– Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

– Acople el dispositivo de inflado al catéter de balón para ATP mediante una llave de paso. Evite la entrada de aire en el sistema.

– Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el balón de dilatación gradualmente para dilatar la lesión hasta el diámetro calculado conforme a la tabla de distensibilidad. Aplique una presión constante durante unos 30 segundos.

PRECAUCIÓN: No supere la presión de rotura.

DESINFLADO Y RETIRADA DEL BALÓN

Desinfe el balón conforme a los procedimientos habituales para ATP.

Aplique una presión negativa al balón durante entre 30 y 120 segundos hasta que esté vacío. Asegúrese de que el balón está completamente desinflado antes de sacarlo con

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

=11082



cuidado el catéter del vaso. Para reducir el tiempo de desinflado, se recomienda usar una mezcla de un 70 % de solución salina y un 30 % de medio de contraste para una longitud del balón \geq 200 mm.

Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico.

Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.


PRESENTACIÓN

El catéter de balón ADMIRAL™ XTREME para ATP se suministra estéril y es válido para un solo uso. El catéter ADMIRAL™ XTREME ha sido esterilizado con óxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase permanezca sin abrir e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Almacene el dispositivo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco. Manténgalo alejado de la luz del sol. No exponga el producto a disolventes orgánicos (como el alcohol), radiación ionizante o luz ultravioleta. Efectúe una rotación del inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.