



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003996-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003996-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. 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 el Instituto 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 1°.- 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 Acutus Medical nombre descriptivo Vaina dirigible y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-70970418-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-78 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-78

Nombre descriptivo: Vaina dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acutus Medical

Modelos:

- Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath:
461998

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath está indicada para facilitar la colocación intracardíaca de dispositivos terapéuticos o de diagnóstico.

Período de vida útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene:

- Una (1) Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath
- Un (1) dilatador Adnovo

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acutus Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

2210 Faraday Avenue, Suite 100

Carlsbad, CA 92008

Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-003996-22-9

N° Identificador Trámite: 40036

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.13 12:54:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 12:54:36 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

Acutus Medical, Inc.
2210 Faraday Avenue, Suite 100
Carlsbad, CA 92008
Estados Unidos

Importado por:

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5263-8374 Int: 1142
Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath

Modelo:
461998








CONTENIDO:

- Una (1) Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath
- Un (1) dilatador Adnovo


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Gyártja Wytwórca Výrobca</p>
	<p>European Authorized Representative Représentant agréé européen Europäischer Bevollmächtigter Rappresentante autorizzato europeo Representante europeo autorizado Representante autorizado na Europa Európai meghatalmazott képviselő Autoryzowany przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej Autorizovaný zástupca pre Európu</p>
	<p>Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Data de fabrico A gyártás dátuma Data produkcji Dátum výroby</p>
	<p>Use-by date Date limite d'utilisation Verfallsdatum Utilizzare entro la data di scadenza Fecha de caducidad Prazo de validade Lejáratási idő Data ważności Dátum spotreby</p>
	<p>Batch code Code du lot Chargencode Numero di lotto Código del lote Código de lote Tételkód Kod partii Číslo šarže</p>
	<p>Catalog Number Número de référence Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Número de catálogo Katalógusszám Numer katalogowy Katalógové číslo</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Etilén-oxidál sterilizálva Sterylizowano za pomocą tlenku etylenu Sterilizované etylénoxidom</p>


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.







	<p>Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Não reesterilizar Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Opätovne nesterilizujte</p>
	<p>Do not use if package damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No utilizar si el envase está dañado Não utilizar caso a embalagem se encontra danificada Ne használja, ha a csomagolás sérült Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Nepoužívajte v prípade poškodenia obalu</p>
	<p>Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Tenere al riparo dalla luce solare Proteger de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Tartás távol a napfénytől Chronić przed działaniem światła słonecznego Uchovávať mimo slnečné lúče</p>
	<p>Keep dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere all'asciutto Conservar en un lugar seco Manter seco Tartás szárazon Chronić przed wilgocią Uchovávať suché</p>
	<p>Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Ne használja fel újra Nie używać ponownie Jednorazové použítie</p>
	<p>Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar el Modo de empleo Consultar as instruções de utilização Olvassa el a használati utasítást Sprawdzić w instrukcji użytkownika Prečítajte si návod na použitie</p>
	<p>Caution Mise en garde Vorsicht Attenzione Precaución Atenção Vigyázat Przestroga Pozor</p>
	<p>Non-pyrogen Non pyrogène Nicht pyrogen Apirogeno No pirogénico Apirogénico Nem pirogén Wytób niepirogenny Nепyroгénnе</p>
	<p>Quantity of devices Quantité de dispositifs Anzahl der Geräte Quantità di dispositivi Cantidad de dispositivos Número de dispositivos Eszközök száma Liczba wyrobów Počet zariadení</p>
	<p>MR unsafe Incompatible avec la résonance magnétique MR unsicher Non compatibile con la RM Resonancia magnética (RM) insegura Não seguro para RM Nem biztonságos a használat MR berendezésben Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Nevhodné pre MR</p>

Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.



	Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importälja Importer Dowozca
	Distributor Distributeur Händler Distributore Distribuidor Distribuidor Forgalmazza Dystrybutor Distribútor
	Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Orvostechnikai eszköz Wyrób medyczny Zdravotnícka pomôcka
	Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique Einfaches Sterilbarriersystem Sistema a singola barriera sterile Sistema de barrera estéril único Sistema de barreira estéril única Egyetlen steril gátrendszer System z pojedynczą barierą sterylną Samostatný sterilný bariérový systém


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



	Inner Diameter Diamètre intérieur Innendurchmesser Diámetro interno Diámetro interior Diámetro interno Belső átmérő Średnica wewnętrzna Vnutorný priemer
	Outer Diameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Diámetro externo Diámetro exterior Diámetro externo Külső átmérő Średnica zewnętrzna Vonkajşi priemer
	Sheath deflection indicator Indicateur de déviation de la gaine Ablenkungsanzeige der Einführungsschleuse Indicatore deflessione guaina Indicador de desviación de la vaina Indicador de deflexão da bainha Hüvely kitérésjelző Wskaźnik odchylenia koszulki Indikátor vychýlenia puzdra
	Dilator Dilatateur Dilatator Dilatatore Dilatador Dilatador Tágító Rozszerzacz Dilatátor

Vida Útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-78

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO III B

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

Acutus Medical, Inc.
2210 Faraday Avenue, Suite 100
Carlsbad, CA 92008
Estados Unidos

Importado por:

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5263-8374 Int: 1142
Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath

Modelo:
461998








CONTENIDO:

- Una (1) Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath
- Un (1) dilatador Adnovo


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Gyártja Wytwórca Výrobca</p>
	<p>European Authorized Representative Représentant agréé européen Europäischer Bevollmächtigter Rappresentante autorizzato europeo Representante europeo autorizado Representante autorizado na Europa Európai meghatalmazott képviselő Autoryzowany przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej Autorizovaný zástupca pre Európu</p>
	<p>Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Data de fabrico A gyártás dátuma Data produkcji Dátum výroby</p>
	<p>Use-by date Date limite d'utilisation Verfallsdatum Utilizzare entro la data di scadenza Fecha de caducidad Prazo de validade Lejáratí idő Data ważności Dátum spotreby</p>
	<p>Batch code Code du lot Chargencode Numero di lotto Código del lote Código de lote Tételkód Kod partii Číslo sáříže</p>
	<p>Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Número de catálogo Katalógusszám Numer katalogowy Katalógové číslo</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Etilén-oxidál sterilizálva Sterylizowano za pomocą tlenku etylenu Sterilizované etylénoxidom</p>


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.







	<p>Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Não reesterilizar Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Opätovne nesterilizujte</p>
	<p>Do not use if package damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No utilizar si el envase está dañado Não utilizar caso a embalagem se encontra danificada Ne használja, ha a csomagolás sérült Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Nepoužívajte v prípade poškodenia obalu</p>
	<p>Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Tenere al riparo dalla luce solare Proteger de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Tartás távol a napfénytől Chronić przed działaniem światła słonecznego Uchovávať mimo slnečné lúče</p>
	<p>Keep dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere all'asciutto Conservar en un lugar seco Manter seco Tartás szárazon Chronić przed wilgocią Uchovávať suché</p>
	<p>Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Ne használja fel újra Nie używać ponownie Jednorazové použitie</p>
	<p>Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar el Modo de empleo Consultar as instruções de utilização Olvassa el a használati utasítást Sprawdzić w instrukcji użytkowania Prečítajte si návod na použitie</p>
	<p>Caution Mise en garde Vorsicht Attenzione Precaución Atenção Vigyázat Przestroga Pozor</p>
	<p>Non-pyrogenic Non pyrogène Nicht pyrogen Apirogeno No pirogénico Apirogénico Nem pirogén Wytób niepirogenny Nepyrogénne</p>
	<p>Quantity of devices Quantité de dispositifs Anzahl der Geräte Quantità di dispositivi Cantidad de dispositivos Número de dispositivos Eszközök száma Liczba wyrobów Počet zariadení</p>
	<p>MR unsafe Incompatible avec la résonance magnétique MR unsicher Non compatible con la RM Resonancia magnética (RM) insegura Não seguro para RM Nem biztonságos a használat MR berendezésben Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Nevhodné pre MR</p>

Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.



	<p>Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importador Importälja Importer Dovozca</p>
	<p>Distributor Distributeur Händler Distributore Distribuidor Distribuidor Fogalmazza Dystrybutor Distribútor</p>
	<p>Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Orvostechnikai eszköz Wyrób medyczny Zdravotnícka pomôcka</p>
	<p>Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique Einfaches Sterilbarriersystem Sistema a singola barriera sterile Sistema de barrera estéril único Sistema de barreira estéril única Egyetlen steril gátrendszer System z pojedynczą barierą sterylną Samostatný sterilný bariérový systém</p>


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



	Inner Diameter Diamètre intérieur Innendurchmesser Diámetro interno Diámetro interior Diámetro interno Belső átmérő Średnica wewnętrzna Vnutorný priemer
	Outer Diameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Diámetro externo Diámetro exterior Diámetro externo Külső átmérő Średnica zewnętrzna Vonkajsi priemer
	Sheath deflection indicator Indicateur de déviation de la gaine Ablenkungsanzeige der Einführungsschleuse Indicatore deflessione guaina Indicador de desviación de la vaina Indicador de deflexão da bainha Hüvely kitérésjelző Wskaźnik odchylenia koszulki Indikátor vychylenia puždra
	Dilator Dilatateur Dilatator Dilatatore Dilatador Dilatador Tágító Rozszerzacz Dilatátor

Vida Útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-78


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Descripción de la vaina dirigible Adnovo

La Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath es un introductor para catéter percutáneo de un solo uso diseñado para incrementar la maniobrabilidad de los catéteres de intervención que avanzan por la vaina hacia las cámaras derecha o izquierda del corazón. La parte distal de la vaina está formada por un eje de estructura compuesta con una sola cavidad. En el extremo proximal, un mango ergonómico proporciona capacidad de torsión y desviación activa, una válvula hemostática permite introducir de forma segura un catéter de intervención, y un puerto lateral ofrece acceso para aspiración, lavado de líquidos e infusiones de líquidos/medicamentos.

Uso previsto

La Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath está indicada para facilitar la colocación intracardiaca de dispositivos terapéuticos o de diagnóstico.

Contraindicaciones

La colocación de la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath está contraindicada en la aurícula izquierda o en el ventrículo izquierdo en los siguientes casos:

- El paciente ha tenido una embolia previa del lado izquierdo del corazón durante los dos meses anteriores al procedimiento.
- El paciente tiene un colector o parche en el tabique intraauricular o se ha sometido a otra intervención quirúrgica en el tabique intraauricular o adyacente a este.

La colocación de la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath está contraindicada en cualquier cámara en los siguientes casos:

- El paciente tiene una confirmación o una sospecha de una sepsis.
- El paciente tiene una confirmación de un mixoma auricular o un trombo intracardiaco.
- El paciente tiene hipercoagulopatía confirmada o no puede tolerar el tratamiento con anticoagulantes durante un procedimiento electrofisiológico.
- El paciente tiene obstrucción vascular confirmada o supuesta que impediría la introducción o el avance del dispositivo.
- El paciente tiene una válvula cardiaca protésica, artificial o reparada implantada en la cámara que se está cartografiando.
- El paciente tiene un marcapaso permanente o electrodos del desfibrilador cardioversor implantable (implantable cardioverter defibrillator, ICD) en la cámara que se está cartografiando.
- El paciente tiene una confirmación de alguna contraindicación para un procedimiento electrofisiológico invasión.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Advertencias y precauciones

Aspiración del aire: retire la guía metálica y el dilatador de la vaina o introduzca el catéter en la vaina antes de aspirar y enjuagar la vaina, para minimizar la aspiración o la cantidad de aire a través de la válvula de la vaina.

Anticoagulantes: administre los niveles apropiados del tratamiento anticoagulante perioperatorio para los pacientes que se someten a procedimientos cardiacos del lado izquierdo y transeptales, y para determinados pacientes que se someten a procedimientos del lado derecho. Para minimizar las complicaciones tromboembólicas, administre el tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento según las normas de la institución y las etiquetas de anticoagulación de otros dispositivos utilizados durante el procedimiento.

Eliminación: deseche los dispositivos usados y los componentes estériles de conformidad con los procedimientos del hospital.

Riesgo de embolia: la introducción de cualquier catéter o vaina en el sistema circulatorio implica el riesgo de una embolia gaseosa, que puede bloquear los vasos y provocar un infarto tisular con graves consecuencias. Para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, tome las siguientes medidas:

- aspire y enjuague siempre la vaina desde el puerto lateral una vez insertada
- Siempre avance y retire los componentes lentamente para minimizar el vacío que se genera.
- No aspire la vaina dirijible con una guía metálica colocada e insertada a través de la válvula hemostática.
 - La aspiración a través de la válvula con una guía metálica puede provocar embolias gaseosas, que conllevan un grado significativo de morbilidad y mortalidad.
- Para inyectar líquidos/medicamentos o aspirar a través de la vaina, use el puerto lateral con una llave de paso de tres vías.
- Antes de cualquier infusión, elimine todo el aire mediante la aspiración y el lavado a través del puerto lateral.

Daño a la vena femoral: sea cuidadoso para minimizar el daño a la vasculatura femoral (acceso a la vena femoral) y al sitio de acceso al insertar, manipular o retirar la vaina. Las complicaciones asociadas a la canulación de vasos femorales incluyen hematoma, trombosis, fistula arteriovenosa (arteriovenous fistula, fistula AV) y pseudoaneurisma.

Orientación mediante fluoroscopia: se aconseja el uso de la fluoroscopia durante la manipulación y colocación de la vaina. Manejar la vaina sin la observación fluoroscópica puede ocasionar daños a las estructuras cardiacas y vasculares.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Lavado frecuente: se recomienda lavar regularmente la vaina y la cavidad del dilatador para evitar el estancamiento de sangre, los trombos, las embolias gaseosas y las lesiones graves del paciente. Se recomienda lavar después de cada inyección de contraste para evitar que la solución de contraste se pegue dentro de la cavidad.

Manipulación y cuidado:

- Tenga máximo cuidado cuando manipule el dispositivo. La falta de atención puede provocar lesiones como perforación, taponamiento, inducción de arritmias o bloqueo cardíaco.
- No aplique fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dispositivo, especialmente si se presenta algún tipo de resistencia. Determine la causa mediante fluoroscopia y, a continuación, tome las medidas correctivas.
- Evite colocar el dispositivo alrededor de las valvas de la válvula o de las cuerdas tendinosas, ya que esto aumenta la probabilidad de que se produzca un atasco dentro del corazón, lo que puede requerir una intervención quirúrgica o la reparación de los tejidos lesionados.
- No utilice la vaina si está torcida o dañada.

Inspección: Inspeccione el envase y el dispositivo esterilizados antes de usarlos. No use la Adnovo Max 2.0 steerable Sheath si el envase está abierto o la barrera estéril se ha roto.

Resonancia magnética: la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath no es compatible con las imágenes por resonancia magnética (IRM).

Pacientes: no es apto para niños, mujeres lactantes ni embarazadas.

Válvulas cardíacas protésicas: no pase el dispositivo por una válvula cardíaca protésica (mecánica o tisular). El dispositivo puede quedar atrapado en la válvula y, como consecuencia, dañarla y provocar una insuficiencia valvular o un fallo prematuro de la válvula protésica.

Inyección automática: no conecte una jeringa de inyección automática para inyectar solución de contraste a través del puerto lateral.

Usuarios cualificados: únicamente los médicos con una formación sólida en procedimientos electrofisiológicos deben utilizar la Adnovo 2.0 Steerable Sheath.

Entorno de uso requerido: los procedimientos de cardiología intervencionista deben realizarse únicamente en un centro totalmente equipado.

Soporte de la vaina: cuando se coloque dentro del cuerpo, la vaina debe contar con un catéter, electrodo o dilatador en su interior para reducir la posibilidad de que el dispositivo se tuerza o pliegue.

Obstrucción del puerto lateral: Evite cualquier obstrucción del puerto lateral para garantizar la continuidad del enjuague con solución salina.

Pérdida considerable de sangre: asegúrese de que no haya una pérdida considerable de sangre a través de la válvula hemostática.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Un solo uso: La Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath está destinada únicamente a procedimientos de un solo uso. No intente volver a usarlo ni esterilizarlo, ya que esto podría incrementar el riesgo de funcionamiento incorrecto del dispositivo o la contaminación cruzada del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Almacenamiento: la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath debe almacenamiento en un lugar fresco y seco

Punción transeptal: se ha probado la compatibilidad de la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath con el AcQCross Qx de Acutus Medical.

Fecha de caducidad: utilícela antes de la fecha de caducidad indicada.

Exposición fluoroscópica y a rayos X: el uso de la fluoroscopia durante los procedimientos de ablación con catéter puede implicar una exposición significativa a rayos X tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio. Una exposición prolongada puede provocar lesiones por radiación agudas, y un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice los procedimientos solo después de haber prestado la debida atención a la posible exposición a la radiación y de haber tomado medidas para minimizar la exposición. Preste particular atención antes de utilizar el dispositivo en mujeres embarazadas.

Compatibilidad: La Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath es compatible para su uso con catéteres de hasta 12 F de diámetro. Acutus Medical no ha probado uso con catéteres de más de 12 F.

Posibles reacciones adversas:

Cuando se utiliza en un procedimiento de intervención, los riesgos pueden incluir lo siguiente:

- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Afasia expresiva
- Agravamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Anemia
- Arritmias
- Arritmias/paros cardíacos que pueden poner en riesgo la vida
- Bloqueo cardíaco (completo o transitorio)
- Complicaciones en el sitio de acceso (hematoma, infección, trombosis, equimosis, fístula AV, sangrado en el sitio de la punción, hemorragia)
- Daño del nervio frénico
- Depresión respiratoria
- Derrame pericárdico o taponamiento
- Derrame pleural


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Edema Pulmonar
- Embolia gaseosa
- Embolia pulmonar
- Endocarditis
- Enzimas cardiacas elevadas
- Espasmos, disección o trombosis de la arteria coronaria
- Exacerbación de la fibrilación auricular preexistente
- Fistula AV
- Hemorragia grave que requiere cirugía/ productos sanguíneos
- Hemorragia vascular
- Hemotórax
- Hipotensión
- Incomodidad/dolor torácico
- Infarto cerebral (hemorrágico o trombótico)
- Infarto de miocardio
- Infección/sepsis
- Insuficiencia/daño vascular
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Laceración
- Lesión causada por la radiación
- Lesión del nervio femoral
- Muerte
- Neumonía
- Neumotórax
- Obstrucción, perforación o daño del sistema vascular
- Paro cardíaco/taponamiento
- Pericarditis
- Quemaduras cutáneas
- Reacciones vasovagales
- Reacción alérgica/anafilaxia
- Seudoaneurisma
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Taquicardia ventricular
- Tromboembolia
- Tromboembolia cardíaca

Accesorios

Los siguientes productos no se suministran junto con los dispositivos y debe estar disponibles y preparados según los procedimientos operativos habituales del laboratorio, antes de la utilización de la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath:

- Productos para angiografía (es decir, contraste radiopaco, colector, tubos, etc.)
- Solución salina normal heparinizada
- Guía metálica para la inserción de la vaina (diámetro máximo: 0,89 mm [0,035"])
- Jeringa
- Otros productos necesarios para completar los procedimientos de laboratorio establecidos

Modo de empleo:

NOTA: Antes de introducir la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath en el paciente, pruebe el mecanismo de desviación girando el botón de control en sentido horario (hacia la derecha) para asegurarse de que funciona. El mango cuenta con el siguiente gráfico que muestra la dirección de la desviación/la actuación de la punta distal.



NOTA: La Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath está indicada para un uso temporal (procedimientos de seis horas de duración o menos) dentro de los sistemas periférico y coronario.

El empleo de procedimientos quirúrgicos adecuados y de técnicas asépticas es responsabilidad del profesional médico.

1. Con medidas asépticas, cree un acceso vascular mediante una técnica adecuada.
2. Inserte una guía metálica compatible por la vasculatura hacia la cámara cardíaca deseada utilizando técnicas de acceso vascular estándar.
3. Lave a fondo la vaina dirigitible y el dilatador con solución salina o solución salina heparinizada.

NOTA: Todo dispositivo/componente introducido a través de la válvula hemostática debe estar húmedo y situarse en el centro de la válvula, para no desgarrar el sello y evitar fugas.

4. Humedezca el eje del dilatador con solución salina estéril antes de introducirlo por la válvula hemostática.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



5. Introduzca el dilatador por la válvula y completamente hacia el interior de la vaina hasta que el puerto se bloquee en la parte posterior del conjunto del mango. Al escuchar un clic, se habrá logrado el enganche completo.
6. Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía metálica mediante un ligero movimiento de torsión.
7. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringa a la llave de paso de tres vías del puerto lateral.
8. Tras comprobar que la vaina esté en posición neutra, haga avanzar el dilatador y la vaina sobre la guía metálica hasta la cámara cardíaca deseada.
9. Para desbloquear el puerto del dilatador del casquillo, desvíe el puerto del dilatador hacia abajo del casquillo, y luego retire lentamente el dilatador y la guía metálica de la vaina.

PRECAUCIÓN: Si lo retira con rapidez, puede dañar la membrana de la válvula, lo que haría que se vertiese sangre o entrase aire a través de la válvula.

NOTA: No aspire la vaina dirigible con solo una guía metálica colocada a través de la válvula hemostática.

10. Conecte el puerto lateral de la vaina con la línea de monitorización. Aspire suavemente la sangre a través del puerto lateral para obtener una muestra y asegurarse de que no hay aire en la vaina. La sangre debería poder aspirarse sin esfuerzo a través del puerto lateral. Mantenga el tratamiento anticoagulante dentro de la vaina durante todo el procedimiento.
11. Inserte el catéter a través de la válvula hemostática y colóquelo en la cámara deseada.
12. Para retirar la vaina, enderece la sección distal lo máximo posible. Gire el botón de control hacia la izquierda (sentido antihorario) para enderezar la sección distal de la vaina.
13. Si hay catéteres dentro de la vaina, deben retraerse antes de retirarla.
14. Lentamente, retire la vaina dirigible del cuerpo.
15. Tras extraer la vaina, emplee las técnicas habituales para lograr la hemostasia. Deseche la vaina dirigible tras haberlo extraído del cuerpo.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BIOTRONIK ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 07:16:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 07:16:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003996-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003996-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-78

Nombre descriptivo: Vaina dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acutus Medical

Modelos:

- Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath:

461998

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath está indicada para facilitar la colocación intracardíaca de dispositivos terapéuticos o de diagnóstico.

Período de vida útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene:

- Una (1) Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath
- Un (1) dilatador Adnovo

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acutus Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

2210 Faraday Avenue, Suite 100

Carlsbad, CA 92008

Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-78 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003996-22-9

N° Identificador Trámite: 40036

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.13 08:57:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.13 08:57:32 -03:00