



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002268-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002268-22-8 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 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 Acutus Medical nombre descriptivo Catéter para cartografía e imágenes 3D y nombre técnico Catéteres, para Angiografía , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-57044325-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-77 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-77

Nombre descriptivo: Catéter para cartografía e imágenes 3D

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-688 Catéteres, para Angiografía

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

Modelos:

- SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter:  
459229

- SentiCath Catheter Interface Cable:

459608

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

-SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter:

El SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter está indicado para recabar imágenes y datos cartográficos eléctricos de las aurículas derecha e izquierda.

- SentiCath Catheter Interface Cable:

El SentiCath Catheter Interface Cable está diseñado para utilizarse con el objetivo de conectar el catéter sin contacto para cartografía e imágenes 3D SentiCath o el Sistema de mapeo y adquisición de imágenes en alta resolución AcQMap® para recopilar datos de ultrasonido y así visualizar la cavidad seleccionada y registrar los impulsos eléctricos en los pacientes con arritmias complejas que pueden ser difíciles de identificar usando únicamente sistemas para cartografía convencionales.

Período de vida útil: - SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

- SentiCath Catheter Interface Cable: 12 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 unidad.

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° 1-0047-3110-002268-22-8

N° Identificadorio Trámite: 38414

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.13 12:11:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.13 12:11:47 -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.


**SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter**

Modelo:

459229

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Gyártja Wytwórca Výrobca
	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
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico A gyártás dátuma Data produkcji Dátum výroby
	Use-by date (YYYY-MM-DD) Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) Verfallsdatum (TT-MM-JJJ) Utilizzare entro la data di scadenza (GG-MM-AAAA) Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) Prazo de validade (AAAA-MM-DD) Lejárati idő (EEEE-HH-NN) Data ważności (RRRR-MM-DD) Dátum spotreby (RRRR-MM-DD)



Alan Lucio Giorgis  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA



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



# BIOTRONIK









excellence for life

## ANEXO IIIB

	<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>
	<p>Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non ristertilizzare 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 encontre 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 Tartsa távol a napfénytől Chronic před działaniem światła słonecznego Uchovávejte mimo slnečné lúče</p>
	<p>Keep dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere all'asciutto Conservar en un lugar seco Manter seco Tartsa szárazon Chronic przed wilgocią Uchovávejte 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 Olvasa el a használati utasítást Sprawdzić w instrukcji użytkowania Prečítajte si návod na použitie</p>
	<p>Caution Mise en garde Vorsicht Attenzione Precaución Atenção Vigyázat Przeostroga Pozor</p>

Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

	Non-pyrogenic Non pyrogène Nicht pyrogen Apirogeno No pirogénico Apirogénico Nem pirogén Wyrob niepirogenny Nepyrogeenne
	Quantity of devices Quantité de dispositifs Anzahl der Geräte Quantità di dispositivi Cantidad de dispositivos Número de dispositivos Eszközök száma Liczba wyrobów Počet zariadení
	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 használatá MR-ben Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Nevhodné pre MR
	Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importatör Importálja Importer Dovozca
	Distributor Distributeur Händler Distributore Distribuidor Distribuidor Forgalmazza Dystrybutor Distribútor
	Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Orvostechnikai eszköz Wyrob 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
	DF protected Type CF applied part Type de pièce appliquée CF protégé DF Anwendungsteil Typ CF, Defibrillatorschutz Parte applicata di tipo CF protetta da defibrillatore Tipo de pieza aplicada CF con protección contra desfibrilación Peça aplicada tipo CF com proteção para DF DF védett, CF típusú alkalmazott alkatrész Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, typu CF, z zabezpieczeniem DF Diel chránený pre prípady DF s použitím normy CF

**Vida Útil:** 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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










**SentiCath Catheter Interface Cable**

Modelo:









459608

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Gyártja Wytwórca Výrobca
	European Authorized Representative Représentant agréé européen Europäischer Bevollmächtigter Rappresentante autorizzato europeo Representante europeo autorizado Representante autorizado na Europa Európai meghatalmazotti képviselő Autoryzowany przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej Autorizovaný zástupca pre Európu
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrica A gyártás dátuma Data produkcji Dátum výroby
	Use-by date (YYYY-MM-DD) Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) Verfallsdatum (TT-MM-JJJJ) Utilizzare entro la data di scadenza (GG-MM-AAAA) Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) Prazo de validade (AAAA-MM-DD) Lejárati idő (ÉÉÉÉ-HH-NN) Data ważności (RRRR-MM-DD) Dátum spotřeby (RRRR-MM-DD)
	Batch code Code du lot Chargencode Numero di lotto Código del lote Código de lote Tételkód Kod partii Číslo šarže
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Número de catálogo Katalógusszám Numer katalogowy Katalógové číslo
	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-oxidáldal sterilizálva Sterylizowano za pomocą tlenku etylenu Sterilizované etylénoxidom





  
**Alan Lucio Giorgis**  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA

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

	<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 empaque está dañado          Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada          Ne használni, ha a csomagolás sérült          Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone          Nepoužívať 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          Tartsa 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          Tartsa szárazon          Chronić przed wilgocią          Uchovávať suché</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>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>Waste electrical and electronic equipment          Déchets d'équipements électriques et électroniques          Elektrische und elektronische Altgeräte          Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche          Desecho de equipos eléctricos y electrónicos          Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos          Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai          Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny          Odpad z elektrického alebo elektronického zariadenia</p>
	<p>No Patient Contact          Aucun contact avec le patient          Kein Patientenkontakt          Nessun contatto paziente          Sin contacto con el paciente          Sem contacto com o doente          Nincs betegkontaktus          Brak kontaktu z pacjentem          Bez kontaktu s pacientom</p>

  
**Alan Lucio Giorgis**  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA

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

	<p>Imparter Importateur Imparteur Importatore Importador Importador Importāja Imparter Dovozca</p>
	<p>Distributor Distributeur Händler Distributore Distribuidor Distribuidor Fergalmazza Dystrybutor Distribütör</p>
	<p>Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Orvostechnikai eszköz Wynób medyczny Zdravotnická pomôcka</p>
	<p>Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique Einfaches Sterilbarriersystem Sistema a singola barriera sterile Sistema de barreira estéril única Sistema de barreira estéril única Egyetlen steril gátrendszer System z pojedynczą barierą sterylną Samostatný sterilný bariérový systém</p>

**Vida Útil:** 12 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-2315-77

  
**Alan Lucio Giorgis**  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA

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

# CARÁTULA

## DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

### ANEXO IIIB

## 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: Perú N°345 –CP 1067 – 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.


**SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter**

Modelo:  
 459229

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Gyártja Wytwórca Výrobca
	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
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico A gyártás dátuma Data produkcji Dátum výroby
	Use-by date (YYYY-MM-DD) Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) Verfallsdatum (TT-MM-JJJJ) Utilizzare entro la data di scadenza (GG-MM-AAAA) Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) Prazo de validade (AAAA-MM-DD) Lejárati idő (EEEE-HH-NN) Data ważności (RRRR-MM-DD) Dátum spotreby (RRRR-MM-DD)



Alan Lucio Giorgis  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA



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



# BIOTRONIK

excellence for life

## ANEXO IIIB

	<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 Steryliżowano za pomocą tlenku etylenu Sterilizované etylénoxidom</p>
	<p>Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non ristilizzare 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 encontre 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 Tartsa távol a napfénytől Chronic przed działaniem światła słonecznego Uchovávejte mimo slnečné lúče</p>
	<p>Keep dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere all'asciutto Conserver en un lugar seco Manter seco Tartsa szárazon Chronic przed wilgocią Uchovávejte 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 Sprawdźć w instrukcji użytkowania Prečítajte si návod na použitie</p>
	<p>Caution Mise en garde Vorsicht Attenzione Precaución Atenção Vigijázat Przeostroga Pozor</p>

Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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



	<p>Non-pyrogenic Non pyrogène Nicht pyrogen Apirogeno No pirogénico Apirogénico Nem pirogén Wyrób niepirogenny Nepyrogeenne</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 használatá MR-ben Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Nevhodné pre MR</p>
	<p>Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importador Importálja Importer Dovozca</p>
	<p>Distributor Distributeur Händler Distributore Distribuidor Distribuidor Forgalmazza 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>
	<p>DF protected Type CF applied part Type de pièce appliquée CF protégé DF Anwendungsteil Typ CF, Defibrillatorschutz Parte applicata di tipo CF protetta da defibrillatore Tipo de pieza aplicada CF con protección contra desfibrilación Peça aplicada tipo CF com proteção para DF DF védelett, CF típusú alkalmazott alkatrész Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, typu CF, z zabezpieczeniem DF Diel chránený pre prípady DF s použitím normy CF</p>

**Vida Útil:** 24 meses (a partir de fecha de fabricación)








**Alan Lucio Georgis**  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA

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

**SentiCath Catheter Interface Cable**

 Modelo:  
 459608

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Gyártja Wytwórca Výrobca
	European Authorized Representative Représentant agréé européen Europäischer Bevollmächtigter Rappresentante autorizzato europeo Reprezentante europeo autorizado Reprezentante autorizado na Europa Európai meghatalmazott képviselő Autoryzowany przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej Autorizovaný zástupca pre Európu
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico A gyártás dátuma Data produkcji Dátum výroby
	Use-by date (YYYY-MM-DD) Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) Verfallsdatum (TT-MM-JJJJ) Utilizzare entro la data di scadenza (GG-MM-AAAA) Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) Prazo de validade (AAAA-MM-DD) Lejárati idő (ÉÉÉÉ-HH-NN) Data ważności (RRRR-MM-DD) Dátum spotřeby (RRRR-MM-DD)
	Batch code Code du lot Chargencode Numero di lotto Código del lote Código de lote Tételid Kod partii Číslo šarže
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Número de catálogo Katalógusszám Numer katalogowy Katalógové číslo
	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 Etikén-oxidál sterilizálva Sterylizowano za pomocą tlenku etylenu Sterilizované etylénoxidom

  
 Alan Lucio Giorgis  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA

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













# BIOTRONIK





excellence for life

## ANEXO IIIB

	<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 empaque está dañado          Não utilizar caso a embalagem se encontra danificada          Ne használni, ha a csomagolás sérült          Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone          Nepoužívať 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          Tartsa 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          Tartsa szárazon          Chronić przed wilgocią          Uchovávať suché</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          Prečítať si návod na použitie</p>
	<p>Caution          Mise en garde          Vorsicht          Attenzione          Precaución          Atenção          Vigyázat          Przestroga          Pazar</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>Waste electrical and electronic equipment          Déchets d'équipements électriques et électroniques          Elektrische und elektronische Altgeräte          Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche          Desecho de equipos eléctricos y electrónicos          Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos          Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai          Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny          Odpad z elektrického alebo elektronického zariadenia</p>
	<p>No Patient Contact          Aucun contact avec le patient          Kein Patientenkontakt          Nessun contatto paziente          Sin contacto con el paciente          Sem contacto com o doente          Nincs betegkontaktus          Brak kontaktu z pacjentem          Bez kontaktu s pacientom</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 Importāja Importer Dovozca</p>
	<p>Distributor Distributeur Handler Distributore Distribuidor Distribuidor Forjalmazza Dystrybutor Distribütör</p>
	<p>Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Orvostechnikai eszköz Wyniób medyczny Zdravotnícka pomôcka</p>
	<p>Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique Einfaches Sterilbarriersystem Sistema a singola barriera sterile Sistema de barreira estéril única Sistema de barreira estéril única Egyetlen steril gátrendszer System z pojedynczą barierą sterylną Samostatný sterilný bariérový systém</p>

**Vida Útil:** 12 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-2315-77

  
**Alan Lucio Giorgis**  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA

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

### **Descripción del SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter**

El SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter (catéter SentiCath) tiene, en su extremo distal, seis (6) arcos de nailon moldeado sobre los que se ubica una serie de 48 electrodos y 48 transductores de ultrasonido. El catéter SentiCath se coloca en la cámara que se desee y, a continuación, el extremo distal se despliega.

No es necesario que los electrodos ni los transductores entren en contacto con la pared cardíaca.

El Catéter Senticath puede transferirse por vía intravascular y contiene un segmento distal flexible que permite conducirlo a través de una vaina hasta diversos puntos de interés dentro de las cámaras del corazón.

El Catéter Senticath es un dispositivo sin contacto, de diagnóstico, para un solo uso que tiene un eje polimérico y un mango integral con mecanismo deslizante para el despliegue y retracción del extremo distal del catéter. Para conectar el catéter SentiCath con el sistema AcQMap, se requiere el uso del cable de interfaz de catéter SentiCath. El catéter SentiCath puede transferirse por vía percutánea e intravascular sobre una guía metálica superrígida o extrarrígida de 0,89 mm (0,035 in) con punta en J. Se recomienda usar solo la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath, AcQGuide MAX 2.0, la Adnovo VUE Steerable Sheath o AcQGuide VUE con el Catéter SentiCath.

### **Descripción del SentiCath Catheter Interface Cable**

El SentiCath Catheter Interface Cable se utiliza para conectar el Catéter sin contacto para cartografía e imágenes 3D Senticath (catéter SentiCath) o el catéter de mapeo y adquisición de imágenes tridimensionales AcQMap® con el Sistema de mapeo y adquisición de imágenes en alta resolución AcQMap® con el objetivo de recopilar datos de ultrasonido y registrar impulsos eléctricos en la cavidad del corazón de interés. El cable puede suministrarse sin esterilización, pero se puede esterilizar para un máximo de 10 usos según los parámetros de esterilización recomendados que figuran en este Modo de empleo.

### **INDICACIONES DE USO**

#### **SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter**

El SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter está indicado para recabar imágenes y datos cartográficos eléctricos de las aurículas derecha e izquierda.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

**SentiCath Catheter Interface Cable**

El SentiCath Catheter Interface Cable está diseñado para utilizarse con el objetivo de conectar el catéter sin contacto para cartografía e imágenes 3D SentiCath o el Sistema de mapeo y adquisición de imágenes en alta resolución AcQMap® para recopilar datos de ultrasonido y así visualizar la cavidad seleccionada y registrar los impulsos eléctricos en los pacientes con arritmias complejas que pueden ser difíciles de identificar usando únicamente sistemas para cartografía convencionales

**CONTRAINDICACIONES**

El uso del catéter SentiCath está contraindicado en pacientes que presenten:

- Implantes de válvulas cardíacas protésicas, artificiales o reparadas en la cámara que se está cartografiando, o deflector o parche interauricular para el acceso por vía transeptal.
- Marcapasos permanente o electrodos del desfibrilador cardioversión implantable (implantable cardioverter defibrillator, ICD) en la cámara que se está cartografiando.
- Hipercoagulopatía, presencia de trombo o intolerancia al tratamiento de anticoagulación durante un procedimiento de electrofisiología.
- Una contraindicación de procedimientos electrofisiológicos invasivos.
- Infección sistémica activa.
- Cualquier otra afección en la que la manipulación del catéter puede no ser segura.
- Dispositivos en la vena cava inferior como protección contra embolia que puedan impedir el avance del catéter SentiCath con un abordaje femoral hacia el interior de la cámara cardíaca.

**Advertencias y precauciones**

- **SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter**

Avance del mecanismo deslizante: no haga avanzar el Catéter Senticath sin que el extremo flexible de una guía metálica superrígida o extrarrígida de 0,89 mm (0,035 in) con punta en J se extienda por encima de la punta distal, ya que puede dañar el catéter o la cavidad de la guía metálica, lo que puede provocar la necesidad de reemplazo del catéter o dificultades para manipularlo.

Avance y retroceso intravasculares: no haga avanzar ni retroceder el Catéter SentiCath por el interior del vaso sanguíneo a menos que el extremo distal esté completamente contenido dentro de una vaina, un catéter guía o un introductor, ya que puede dañar las estructuras cardíacas y vasculares.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Aire atrapado: se recomienda que se pliegue el extremo distal y se lo coloque en la vaina mientras esté sumergido para ayudar a reducir la posibilidad de que quede aire atrapado alrededor del extremo distal durante el plegado y la inserción del catéter.

Anticoagulación: antes de introducir el Catéter SentiCath, administre un tratamiento anticoagulante adecuado, a fin de obtener un tiempo de coagulación activado (activated clotting time, ACT) de más de 300 segundos para procedimientos en la aurícula derecha y más de 350 segundos para procedimientos en la aurícula izquierda. Para minimizar el riesgo de eventos tromboembólicos, se debe realizar una monitorización del ACT durante el procedimiento a fin de mantener un ACT igual o superior al tiempo de coagulación deseado.

Dispositivo de plegado: para evitar que se dañe el extremo distal del catéter, asegúrese de que se use el dispositivo de plegado para ayudar a la inserción y el retiro del catéter.

Cardioversión (modelo 900000): para evitar daños en el sistema o lesiones en el paciente, desconecte (1) todos los cables, incluido el Catéter SentiCath del panel frontal de la Consola AcQMap y (2) los cables positivos de los electrodos de referencia de localización de la unidad de interfaz del paciente antes de realizar la cardioversión eléctrica.

Cardioversión/Desfibrilación (modelo 900100): la superposición de parches de cardioversión y de electrodos de referencia de localización puede ocasionar quemaduras en la piel del paciente. Todas las entradas y salidas de señal deben estar conectadas únicamente con conectores de equipos médicos aprobados y protegidos contra Desfibrilación.

Colocación del catéter: cuando esté cerca de la válvula tricúspide, la válvula mitral u otros catéteres, tenga cuidado para reducir el riesgo de atascar el catéter.

Atasco/enredo del catéter: no permita que el Catéter SentiCath ingrese a los ventrículos, ya que esto puede causar que el catéter se atasque o enrede. Asegúrese de que el extremo distal del Catéter SentiCath desplegado permanezca en todo momento en las aurículas.

Retiro del catéter: para impedir que se dañe el Catéter SentiCath, pliegue siempre el extremo distal del catéter antes de retirar el catéter hacia el interior de la vaina.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

Conector: mantenga el conector seco; los terminales húmedos del conector pueden afectar al rendimiento. No permita que el extremo del conector se sumerja en líquido.

Desfibrilación (modelo 900000): para evitar daños en el sistema o lesiones o la muerte del paciente, antes del primer intento de Desfibrilación o inmediatamente después, desconecte (1) todos los cables del panel frontal de la Consola AcQMap y (2) los cables positivos de los electrodos de referencia de localización de la unidad de interfaz del paciente.

Eliminación: deséchelo según las normas locales de eliminación de materiales con riesgo biológico.

Aislamiento eléctrico durante el procedimiento: para prevenir lesiones o la muerte del paciente, use solo equipo tipo CF, IEC 60601-1, o equivalente. No toque equipo que no sea médico y al paciente al mismo tiempo.

Fluoroscopia o guía del sistema: el Catéter SentiCath solo debe manejarse empleando la observación fluoroscópica o la del Sistema AcQMap®. Manejar el catéter sin la observación fluoroscópica o la del Sistema AcQMap® puede ocasionar daños a las estructuras cardíacas y vasculares.

Uso de la guía metálica: no use el Catéter SentiCath sin una guía metálica superrígida o extrarrígida de 0,89 mm (0,035 in) con punta en J, ya que puede dañar el catéter o la cavidad de la guía metálica, lo que puede provocar la necesidad de reemplazo del catéter o dificultades para manipularlo.

Uso de la vaina guía: durante la fluoroscopia, asegúrese de que el extremo distal de la vaina introductora guía esté derecho o, en caso de ser necesario, apenas curvado antes de hacer avanzar o retirar el catéter por la vaina. Para prevenir daños en el catéter y la vaina guía, no despliegue el extremo distal del catéter mientras esté dentro de la vaina.

Se recomienda usar solo la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath, AcQGuide MAX 2.0, la Adnovo VUE Steerable Sheath o AcQGuide VUE con el Catéter SentiCath. No se ha establecido la compatibilidad con otras vainas.

Manipulación: el Catéter SentiCath debe manipularse con cuidado. Antes de su utilización y durante el procedimiento, revise el envase y el Catéter SentiCath para detectar posibles dobleces, nudos u otros daños. Si el Catéter SentiCath o su envase están dañados, interrumpa su uso.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

Inspección: no use el Catéter SentiCath si el envase está abierto o la barrera de esterilidad está rota.

Resonancia magnética: el Catéter SentiCath no es compatible con la imagen por resonancia magnética (IRM).

Disolventes orgánicos: no lo exponga a disolventes orgánicos.

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

Usuarios cualificados: únicamente los médicos con una formación sólida en procedimientos electrofisiológicos deben utilizar el Catéter SentiCath.

Resistencia: no haga avanzar ni rotar el Catéter SentiCath si se topa con una resistencia significativa, ya que puede dañar las estructuras cardíacas y vasculares.

Si siente una resistencia significativa, deténgase y evalúe la ubicación del dispositivo mediante fluoroscopia.

Dispositivo de un solo uso: el Catéter SentiCath está indicado para un solo procedimiento. No intente reutilizarlo ni reesterilizarlo, ya que esto podría incrementar el riesgo de funcionamiento incorrecto del dispositivo, contaminación cruzada o daños al paciente.

Almacenamiento: el Catéter SentiCath debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

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

Exposición fluoroscópica y a rayos X: minimice la exposición fluoroscópica y a rayos X. Debido a la intensidad de los rayos X y la duración de las imágenes por fluoroscopia durante los procedimientos de cateterismo, los pacientes y el personal del laboratorio pueden estar en riesgo de sufrir lesiones agudas por radiación y en riesgo elevado de tener efectos somáticos y genéticos.

Tome todas las medidas adecuadas para minimizar la exposición a rayos X tanto para los pacientes como para el personal clínico. No se han establecido los efectos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

- **SentiCath Catheter Interface Cable**

Limpieza: siga las instrucciones de limpieza que figuran en este Modo de empleo.

No limpiar correctamente los cables podría derivar en una reesterilización inadecuada.

- No sumerja los conectores del cable en líquido.
- No esponga el cable a líquidos orgánicos.
- No se recomienda la limpieza automatizada del cable, ya que esta podría dañarlo.

Compatibilidad del dispositivo: use el SentiCath Catheter Interface Cable sólo con el catéter SentiCath Modelo 459229 o el Catéter AcQMap Modelo 900009.

Eliminación: recicle los componentes o deséchelos según las normas locales de eliminación de materiales con riesgo biológico.

Discontinuidad eléctrica: si se produce una interrupción en el cable o este pierde la continuidad eléctrica, se pueden formar arcos eléctricos en el circuito activo o de retorno del paciente y podría quemarlo o producir un incendio.

Ruido ambiental: si se utiliza en presencia de un equipo eléctrico, el ruido podría inducirse en las señales que conduce el cable.

Manipulación y almacenamiento: la manipulación o el almacenamiento inadecuados del cable podrían derivar en lesiones en el paciente o el operador. Para prevenir daños, almacene el cable en un área limpia y segura.

Inspección: el cable debe inspeccionarse de manera visual para detectar cualquier daño (es decir, cortes, nudos, muescas o secciones aplastadas o estiradas) antes de utilizarse o reutilizarse.

Cantidad de usos: superar los diez (10) ciclos de reesterilización puede afectar el funcionamiento adecuado del cable. Este debe desecharse después de los 10 usos.

Usuarios cualificados: únicamente los médicos con una formación sólida en procedimientos electrofisiológicos deben utilizar este producto.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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



Reesterilización por radiación: no se debe usar la reesterilización por radiación, ya que este método dañará el cable.

Reparación: no intente reparar ningún daño. Si tiene dudas, deseche el cable y no lo use

**Posibles reacciones adversas:**

**SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter**

Entre las posibles reacciones adversas se encuentran las siguientes:

- Accidente cerebrovascular (ACV), hemorrágico o trombótico
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Agravamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Anemia
- Arritmias
- Atasco/enredo del catéter
- Bloqueo auriculoventricular completo temporal
- Convulsión
- Daño del nervio frénico
- Depresión respiratoria
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Dolor de pecho/incomodidad
- Edema pulmonar
- Embolia gaseosa
- Embolia pulmonar
- Endocarditis
- Espasmo de la arteria coronaria
- Exacerbación de la fibrilación auricular preexistente
- Fístula AV
- Hematomas/equimosis locales
- Hemorragia vascular

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

- Hemotórax
- Hipotensión
- Infarto de miocardio
- Infecciones
- Insuficiencia/daño valvular
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Laceración
- Lesión causada por la radiación
- Muerte
- Neumonía
- Neumotórax
- Obstrucción, perforación o daño del sistema vascular
- Perforación/taponamiento cardíaco
- Pericarditis
- Quemaduras cutáneas
- Reacciones vasovagales
- Reacción a la anestesia
- Reacción alérgica/anafilaxia
- Seudoaneurisma
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA)
- Tromboembolia
- Tromboembolia cardíaca

### **Preparación del producto**

Los siguientes productos no se suministran junto con el dispositivo y debe disponerse de ellos, preparados según los procedimientos operativos habituales del laboratorio, antes de la utilización del SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter:

- Sistema De Mapeo Y Adquisición De Imágenes En Alta Resolución AcQMap y sus accesorios
- SentiCath Catheter Interface Cable o Cable de interfaz del catéter AcQMap
- Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath o AcQGuide MAX 2.0 Steerable Sheath
- Adnovo VUE Steerable Sheath o AcQGuide VUE Steerable Sheath

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

- Vainas introductoras
- Vaina dirigible
- Productos para angiografía (es decir, contraste radioopaco, colector, tubos, etc.)
- Solución salina normal heparinizada
- Guía metálica para la inserción de la vaina (diámetro máximo: 0,89 mm [0,035 in])
- Guía metálica superrígida o extrarrígida con punta en J para la inserción del Catéter SentiCath (diámetro máximo: 0,89 mm [0,035 in])
- Llave de paso de tres vías
- Jeringa
- Otros productos y catéteres necesarios para completar los procedimientos de laboratorio establecidos

**Advertencia:** No utilice el Catéter SentiCath sin colocar antes una guía metálica superrígida o extrarrígida con punta en J de 0,89 mm (0,035 in).

**Advertencia:** Utilícelo antes de la "fecha de caducidad" indicada.

**Advertencia:** No use el Catéter SentiCath si el envase está abierto o visiblemente dañado, o si la barrera de esterilidad está rota.

1. Para extraer el Catéter SentiCath del envase estéril, retire primero las correas que rodean el mango y el eje y, a continuación, deslice el extremo distal fuera del tubo.
2. Asegúrese de que se haya aplicado solución salina heparinizada a todas las superficies del dispositivo.
3. Enjuague la cavidad de la guía metálica con solución salina heparinizada.
4. Cargue la guía metálica superrígida o extrarrígida de 0,89 mm (0,035 in) con punta en J y deje la punta en J extendida por encima del extremo distal del Catéter SentiCath.
5. Con el extremo distal completamente recogido, sumerja el extremo distal en un baño de solución salina heparinizada y haga avanzar el dispositivo de plegado para que cubra por completo el extremo distal del catéter.

### **Funcionamiento del producto**

**Advertencia:** No haga avanzar ni retroceder el Catéter SentiCath por el interior del vaso sanguíneo a menos que el extremo distal esté completamente contenido dentro de una vaina, un catéter guía o un introductor, ya que puede dañar las estructuras cardíacas y vasculares.

### **Acceso auricular derecho**

1. Siguiendo las prácticas habituales del centro (p. ej., la técnica de Seldinger), acceda a la vena femoral.
2. Haga avanzar una guía metálica por el interior de la vena cava superior (VCS), hasta unos 5 cm más allá de la aurícula derecha.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

3. Sobre la guía metálica, haga avanzar una vaina de 12 F hasta la unión de la VCS con la aurícula derecha, siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### **Acceso auricular izquierdo**

1. Siguiendo las prácticas habituales del centro (p. ej., la técnica de Seldinger), acceda a la vena femoral.
2. Siguiendo las prácticas habituales, acceda a la aurícula izquierda mediante una punción transeptal.
3. Quite la vaina y el dilatador transeptales, y deje colocada la guía metálica.
4. Haga avanzar una vaina de 12 F sobre la guía metálica hasta el interior de la aurícula izquierda, siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### **Despliegue del Catéter SentiCath**

**Advertencia:** No haga avanzar ni rotar el Catéter SentiCath si siente una resistencia significativa o se topa con ella, ya que puede dañar las estructuras cardíacas y vasculares. Si siente una resistencia significativa, deténgase y evalúe la ubicación del dispositivo mediante fluoroscopia.

**Advertencia:** Antes de introducir el Catéter SentiCath, administre un tratamiento anticoagulante adecuado, a fin de obtener un tiempo de coagulación activado (ACT) de más de 300 segundos para procedimientos en la aurícula derecha y más de 350 segundos para procedimientos en la aurícula izquierda. Para minimizar el riesgo de eventos tromboembólicos, se debe realizar una monitorización del ACT durante el procedimiento a fin de mantener un ACT igual o superior al tiempo de coagulación deseado.

1. Para garantizar un flujo constante a través de la vaina, conecte un goteo de solución salina heparinizada con el puerto lateral mediante una bolsa de presión o una bomba intravenosa.
2. Quite la guía metálica y el dilatador que se hayan utilizado durante la colocación de la vaina.
3. Aspire y enjuague la vaina con solución salina heparinizada a través de una llave de paso de tres vías conectada con el puerto lateral.
4. Asegúrese de que el extremo distal del Catéter SentiCath esté cubierto con el dispositivo de plegado dejando asomar aproximadamente 1 mm de la punta distal del Catéter SentiCath por fuera del dispositivo de plegado.

**Advertencia:** Se recomienda que se pliegue el extremo distal y se lo coloque en la vaina mientras esté sumergido para ayudar a reducir la posibilidad de que quede aire atrapado alrededor del extremo distal durante el plegado y la inserción del catéter.

5. Retire la guía metálica con punta en J en el catéter antes de hacer avanzar el extremo distal hacia el interior de la válvula hemostática de la vaina.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

6. Mientras sujeta la parte proximal del dispositivo de plegado, haga avanzar el dispositivo de plegado a través de la válvula hemostática hasta toparse con resistencia (~1/3 del dispositivo de plegado estará dentro del mango de la vaina).

7. Haga avanzar el Catéter SentiCath por el dispositivo de plegado hacia el interior de la vaina.

8. Retire el dispositivo de plegado de la válvula hemostática desplazándolo hacia la sección proximal del eje del Catéter SentiCath.

9. Haga avanzar el extremo distal del Catéter SentiCath hasta el extremo distal de la vaina. Cuando el extremo distal de la banda de marcador en el eje del catéter está alineado con la válvula hemostática de la vaina, el extremo distal del Catéter SentiCath se encuentra cerca del extremo distal de la vaina.

Nota: La banda de marcador en el eje del catéter es compatible únicamente con la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath, AcQGuide MAX 2.0, la Adnovo VUE Steerable Sheath o la AcQGuide VUE Steerable Sheath.

10. Orientándose mediante fluoroscopia, haga avanzar la guía metálica con punta en J hacia la VCS para los procedimientos en el lado derecho o hacia la vena pulmonar superior izquierda para los procedimientos en el lado izquierdo.

11. Luego de colocar la guía metálica con punta en J, haga avanzar el Catéter SentiCath fuera de la vaina hasta aproximadamente el centro de la aurícula. Cuando el extremo proximal de la banda de marcador en el eje del catéter esté alineado con la válvula hemostática de la vaina, el conjunto distal del Catéter SentiCath (ejes, electrodos y transductores) estará fuera de la vaina.

Nota: La banda de marcador en el eje del catéter es compatible únicamente con la Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath, AcQGuide MAX 2.0, la Adnovo VUE Steerable Sheath o la AcQGuide VUE Steerable Sheath.

12. Una vez que el Catéter SentiCath esté colocado, retire la guía metálica y deje la punta en J totalmente visible.

13. Tire del mecanismo deslizante hacia atrás en sentido proximal para desplegar el extremo distal del catéter.

### **Recogida de datos del sistema**

Nota: La cartografía y el registro de datos del Catéter SentiCath no requieren contacto con la superficie endocárdica del corazón.

1. Una el SentiCath Catheter Interface Cable o el Cable de interfaz del catéter AcQMap con el extremo proximal del Catéter SentiCath mediante la alineación de las flechas del SentiCath Catheter Interface Cable o el Cable de interfaz del catéter AcQMap con las flechas del extremo proximal del mango del Catéter SentiCath.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

2. Conecte el SentiCath Catheter Interface Cable o el Cable de interfaz del catéter AcQMap a la parte delantera de la consola AcQMap.
3. Siga las instrucciones del Manual del operador del Sistema AcQMap a fin de configurar el Sistema AcQMap para el registro de datos.
4. Orientándose mediante fluoroscopia, dirija el Catéter SentiCath hacia diferentes zonas de la aurícula para recopilar datos de ultrasonido en distintos puntos. Poco a poco, haga avanzar, retroceder y girar (aproximadamente a  $\pm 60^\circ$ ) el Catéter SentiCath, empleando la vaina según sea necesario. No es necesario el contacto con la superficie endocárdica para la recogida de datos.
5. Cuando se hayan recopilado los datos de ultrasonido, reposicione el Catéter SentiCath en la cámara de interés para registrar los biopotenciales.

### **Extracción del Catéter SentiCath**

Advertencia: Para prevenir daños al Catéter SentiCath, pliegue siempre el extremo distal del catéter antes de retirar el catéter hacia el interior de la vaina.

Advertencia: No haga avanzar ni retroceder el Catéter SentiCath por el interior del vaso sanguíneo a menos que el extremo distal esté completamente contenido dentro de una vaina, un catéter guía o un introductor, ya que puede dañar las estructuras cardíacas y vasculares.

1. Desconecte el SentiCath Catheter Interface Cable o el Cable de interfaz del catéter AcQMap al tirar del conector del mango en dirección contraria a este para desconectar el bloqueo mecánico del SentiCath Catheter Interface Cable o el Cable de interfaz del catéter AcQMap.
2. Empuje el mecanismo deslizante en sentido distal para plegar completamente el extremo distal del catéter.
3. Enderece el extremo distal de la vaina (tanto como sea posible) antes de retirar el catéter hacia el interior de la vaina (confirme mediante fluoroscopia según sea necesario).
4. Para extraer el Catéter SentiCath y la guía metálica, orientándose mediante fluoroscopia, extraiga lentamente el Catéter SentiCath junto con la guía metálica, hasta que el extremo distal se haya insertado por completo en el extremo distal de la vaina.
5. Inserte el dispositivo de plegado a través de la válvula hemostática de la vaina hasta que se tope con resistencia.
6. Siga extrayendo lentamente el Catéter SentiCath y la guía metálica hasta que ambos estén dentro del dispositivo de plegado.
7. Extraiga el dispositivo de plegado de la válvula hemostática hasta que el dispositivo de plegado, el Catéter SentiCath y la guía metálica estén completamente fuera de la vaina.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

8. Aspire y enjuague la vaina con solución salina heparinizada mediante la llave de paso de tres vías.

### **SentiCath Catheter Interface Cable**

#### **Uso del producto**

1. Asegúrese de que cada extremo del cable esté conectado al equipo correspondiente. La conexión del catéter se indica con las flechas (Figura 1). El cable se conecta al catéter mediante la alineación de las flechas en el SentiCath Catheter Interface Cable con las flechas en el mango del Catéter SentiCath o el Catéter AcQMap.

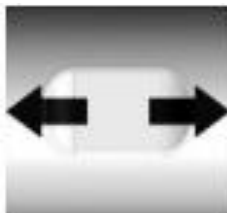


Figura 1. Flechas para guiar la conexión del cable de interfaz y el catéter.

2. El extremo del cable del Sistema AcQMap tiene la etiqueta "AcQMap" y debe estar conectado a la parte frontal de la Consola AcQMap.

#### **Reesterilización**

Al momento del uso, el cable se puede limpiar con un paño o una toallita desechables (papel o solución de alcohol isopropílico [isopropyl alcohol, IPA] saturada de 70/30) según lo exigido para eliminar residuos o contaminantes visibles.

Los cables se deben reesterilizar tan pronto como sea posible después del uso.

Se recomienda que los cables se empaquen en envases respirables antes de la reesterilización.

Los cables se deben enrollar en un bucle cuando se coloquen en el envase. Utilice un envase lo suficientemente grande para prevenir la tensión en las uniones o que el cable se doble de manera excesiva.

El cable se puede reesterilizar utilizando los métodos validados que se especifican a continuación. Los cables se validan para diez (10) ciclos de reesterilización por vapor.

El tamaño mínimo de la bolsa debe ser de 33 cm x 18 cm (13 in x 7 in).

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

<b>Tipo de esterilización</b>	<b>Temperatura de exposición</b>	<b>Tiempo de exposición</b>	<b>Tiempo de secado (aireación)</b>
Esterilización por vapor con extracción dinámica de aire (autoclave)	132 °C	4 minutos	30 minutos

Los parámetros de los ciclos que figuran arriba se utilizaron para evaluar la funcionalidad del producto después de la reesterilización.

**Notas:**

- Los parámetros recomendados están validados para la funcionalidad del dispositivo. La eficacia de la limpieza y la esterilización es responsabilidad del usuario.
- Los métodos que se describen aquí son únicamente para fines de referencia y no se garantiza la efectividad de la esterilización.
- Las dimensiones de las cavidades, el perfil de distribución de la temperatura y la configuración de los productos colocados en la cavidad son variables que se deben tener en cuenta al verificar la efectividad del ciclo de esterilización específico.



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**

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.07 08:04:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.07 08:04:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002268-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002268-22-8

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: 2315-77

Nombre descriptivo: Catéter para cartografía e imágenes 3D

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-688 Catéteres, para Angiografía

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

Modelos:

- SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter:

459229

- SentiCath Catheter Interface Cable:  
459608

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

-SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter:

El SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter está indicado para recabar imágenes y datos cartográficos eléctricos de las aurículas derecha e izquierda.

- SentiCath Catheter Interface Cable:

El SentiCath Catheter Interface Cable está diseñado para utilizarse con el objetivo de conectar el catéter sin contacto para cartografía e imágenes 3D SentiCath o el Sistema de mapeo y adquisición de imágenes en alta resolución AcQMap® para recopilar datos de ultrasonido y así visualizar la cavidad seleccionada y registrar los impulsos eléctricos en los pacientes con arritmias complejas que pueden ser difíciles de identificar usando únicamente sistemas para cartografía convencionales.

Período de vida útil: - SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

- SentiCath Catheter Interface Cable: 12 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 unidad.

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 2315-77 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002268-22-8

N° Identificadorio Trámite: 38414

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.13 12:06:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.13 12:06:23 -03:00