



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002264-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002264-22-3 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 Introdutora 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°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-109995346-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-50 ", 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: 2315-50

Nombre descriptivo: Vaina Introdutora

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:

-SentiCath Ref Introducer Sheath:
459638

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

SentiCath Ref Introducer Sheath está indicada para su uso en procedimientos electrofisiológicos percutáneos para

facilitar el acceso venoso desde las extremidades inferiores para la introducción de catéteres electrofisiológicos. Además, brinda una referencia eléctrica durante los procedimientos electrofisiológicos. SentiCath Ref Introducer Sheath está destinada para ser usada por proveedores de la salud capacitados en procedimientos de acceso vascular

Período de vida útil: 24 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: Una (1) vaina introductora 7Fr con electrodo y cable de conexión

Un (1) dilatador vascular 7Fr

Una (1) guía metálica de 0,97 mm (0.038 in), con punta en forma de J

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° 1-0047-3110-002264-22-3

N° Identificador Trámite: 38411

AM

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.






Marca: Acutus Medical




SentiCath Ref Introducer Sheath

Modelo:
 459638

CONTENIDO:

Una (1) vaina introductora 7Fr con electrodo y cable de conexión
 Un (1) dilatador vascular 7Fr
 Una (1) guía metálica de 0,97 mm (0.038 in) con punta en forma de J

	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Gyártja Wytwórca Výrobca
	Authorized representative in the European Community Représentant agréé au sein de la Communauté européenne Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico A gyártás dátuma Data produkcji Datum výroby
	Use-by date Date limite d'utilisation Verfallsdatum Utilizzare entro la data di scadenza Fecha de caducidad Prazo de validade Lejáratási idő Data ważności Datum spotřeby
	Batch code Code-du lot Chargencode Numero di lotto Código de lote Código de lote Tételkód Kod partii Číslo šarže

	Catalogue number Numéro de référence Katalognummer Numero di catalogo 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-oxidál sterilizálva Sterylizowano za pomocą tlenku etylenu Sterilizované etylénoxidom
	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Opätovne nesterilizujte

















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 is 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 használni, ha a csomagolás sérült Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Nepoužívať v prípade poškodenia obalu</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>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>Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importador Importälja Importer Dovoza</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>Distributor Distributeur Händler Distributore Distribuidor Distribuidor Forgalmazza Dystrybutor Distribútor</p>
	<p>Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Ne használni fel újra Nie używać ponownie Jednorazové použitie</p>		<p>Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Orvostechikai eszköz Wyrób medyczny Zdravotnícka pomôcka</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>Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique Einfaches Sterilbarrieresystem Sistema a singola barriera sterile Sistema de barreira estéril único Sistema de barreira estéril única Egyetlen steril gátrendszer System z pojedynczą barierą sterylną Samostatný sterilný bariérový systém</p>
	<p>Caution Mise en garde Vorsicht Attenzione Precaución Atenção Vigyázat Przestroga Pozor</p>		<p>Inner Diameter Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interior Diámetro interno Belső átmérő Średnica wewnętrzna Vnitorný priemer</p>
	<p>Non-pyrogenic Non pyrogène Nicht pyrogen Apirogeno No pirogénico Apirogénico Nem pirogén Wyrób niepirogenny Nепyroгénnе</p>		<p>Outer Diameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro exterior Diámetro externo Külső átmérő Średnica zewnętrzna Vonkajsi priemer</p>

Vida Útil: 24 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-2315-50


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: 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.



Marca: Acutus Medical

SentiCath Ref Introducer Sheath

Modelo:
459638

CONTENIDO:

- Una (1) vaina introductora 7Fr con electrodo y cable de conexión
- Un (1) dilatador vascular 7Fr
- Una (1) guía metálica de 0,97 mm (0,38 in), con punta en forma de J








	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Gyártja Wytwórca Vyrobcu
	Authorized representative in the European Community Représentant agréé au sein de la Communauté européenne Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	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 Date limite d'utilisation Verfallsdatum Utilizzare entro la data di scadenza Fecha de caducidad Prazo de validade Lejárati idő Data ważności Dátum spotřeby
	Batch code Code du lot Chargencode Numero di lotto Código del lote Código de lote Tételidő Kod partii Číslo šarže








	Catalogue number Numéro de référence Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de Catálogo Katalogszám Numer katalogowy Katalogové 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-oxidál sterilizálva Sterylizowano za pomocą tlenku etylenu Sterilizované etylénoxidom
	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterrilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Opätovne nesterilizujte

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 is 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 Tartsa távol a napfénytől Chronić przed działaniem światła słonecznego Uchovávať mimo slnečné lúče</p>
	<p>Keep dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenerse all'asciutto Conservar en un lugar seco Manter seco Tartsa 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 Pazar</p>
	<p>Non-pyrogenic Non pyrogène Nicht pyrogen Apirogeno No pirogénico Apirogénico Nem pirogén Wyrob niepirogeny 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>Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importador Importálja Importer Dovoza</p>
	<p>Distributor Distributeur Händler Distributore Distribuidor Distribuidor Forgalmazza Dystrybutor Distribútor</p>
	<p>Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Orvostechikai eszköz Wyrob medyczny Zdravotnícka pomôcka</p>
	<p>Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique Einfaches Sterilbarrieresystem Sistema a singola barriera sterile Sistema de barreira estéril único Sistema de barreira estéril única Egyetlen steril gátrendszer System z pojedynczą barierą sterylną Samostatný sterilný bariérový systém</p>
	<p>Inner Diameter Diamètre intérieur Innendurchmesser Diámetro interno Diámetro interior Diámetro interno Belső átmérő Średnica wewnętrzna Vnútorý priemer</p>
	<p>Outer Diameter Diamètre extérieur Außendurchmesser Diámetro estemo Diámetro exterior Diámetro externo Külső átmérő Średnica zewnętrzna Vonkajli priemer</p>

Vida Útil: 24 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-2315-50


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


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

Descripción de SentiCath Ref Introducer Sheath

SentiCath Ref Introducer Sheath es un dispositivo estéril de acceso venoso de un solo uso que consta de un eje recto con cavidad, una válvula hemostática, un puerto de lavado, un electrodo y un cable de extensión incorporado para la conectividad de los electrodos.

La vaina SentiCath Ref consta de los siguientes componentes:

Una (1) vaina introductora 7Fr con electrodo y cable de conexión

Un (1) dilatador vascular 7Fr

Una (1) guía metálica de 0,97 mm (0.038 in), con punta en forma de J

El electrodo está conectado al cable amarillo y al conector. La vaina introductora es compatible para su uso con el sistema para cartografía e imágenes de alta resolución AcQMap®(PM-2315-48) modelo 900000/900100 (PM-2315-48).

Indicaciones de uso:

SentiCath Ref Introducer Sheath está indicada para su uso en procedimientos electrofisiológicos percutáneos para facilitar el acceso venoso desde las extremidades inferiores para la introducción de catéteres electrofisiológicos.

Además, brinda una referencia eléctrica durante los procedimientos electrofisiológicos.

SentiCath Ref Introducer Sheath está destinada para ser usada por proveedores de la salud capacitados en procedimientos de acceso vascular

Contraindicaciones

El uso de SentiCath Ref Introducer Sheath está contraindicado en niños, mujeres lactantes o embarazadas y pacientes que presenten:

- Una obstrucción en el vaso que se va a canular o si se sospecha que la pueden presentar.
- Hipercoagulopatía o intolerancia al tratamiento de anticoagulación.
- Trastornos hemorrágicos para los que está contraindicado un procedimiento electrofisiológico.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la vaina introductora son, entre otras:

embolia gaseosa, infección de la herida, desgarro de la íntima y perforación de la pared vascular.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Advertencias y precauciones

Anticoagulación: antes de insertar SentiCath Ref Introducer Sheath, se debe administrar un tratamiento anticoagulante adecuado a fin de lograr un tiempo de coagulación activada (TCA) de más de 250 segundos. Para minimizar el riesgo de eventos tromboembólicos, se debe realizar una monitorización del TCA durante el procedimiento a fin de mantener un TCA igual o superior al tiempo de coagulación deseado.

Daños: se pueden producir daños en el conjunto de la válvula en las siguientes circunstancias:

- Dilatador o catéter en el conjunto de la válvula durante periodos prolongados.
- El catéter interior se retira demasiado rápido.

Compatibilidad del dispositivo: utilice SentiCath Ref Introducer Sheath únicamente con dispositivos transvenosos compatibles. Emplee un introductor cuyo tamaño se adecue al del dispositivo transvenoso que vaya a usar. Entre las consecuencias de utilizar SentiCath Ref Introducer Sheath con dispositivos incompatibles se encuentran la imposibilidad de transferir el dispositivo transvenoso y los daños que puede sufrir este durante la transferencia. SentiCath Ref Introducer Sheath es compatible para su uso con el sistema para cartografía e imágenes de alta resolución AcQMap.

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

Manipulación: SentiCath Ref Introducer Sheath debe manipularse con cuidado. Antes de su utilización y durante el procedimiento, revise el envase y la vaina introductora para detectar posibles dobleces, nudos u otros daños. El uso de una vaina o guía metálica dañada puede provocar daños en las estructuras venosas. Si la vaina introductora sufre daños, deje de usarla. Debido a la naturaleza frágil y delicada de las guías metálicas, hay que tener mucho cuidado al manipularlas. No modifique este dispositivo de ninguna manera.

Inspección: no use SentiCath Ref Introducer Sheath si el envase está abierto y/o la barrera estéril se ha roto, ya que esto puede generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Resonancia magnética: SentiCath Ref no es compatible con la resonancia magnética (RM). Su uso con RM puede generar un riesgo de lesiones para el paciente.

Disolventes orgánicos: no lo exponga a disolventes orgánicos.

Procedimiento: la anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones del procedimiento.

Usuarios cualificados: únicamente los médicos con una formación sólida en este procedimiento deben utilizar SentiCath Ref Introducer Sheath.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

Extracción: la extracción rápida del dilatador del SentiCath Ref Introducer Sheath puede generar un vacío susceptible de provocar la entrada de aire.

Resistencia: no haga avanzar ni girar la vaina introductora ni la guía metálica si se topa con una resistencia significativa, ya que esto podría provocar daños en las estructuras venosas. Si se encuentra con resistencia al hacer avanzar la vaina o la guía metálica, determine la causa mediante fluoroscopia y solúciónela antes de continuar con el procedimiento.

Un solo uso: SentiCath Ref Introducer Sheath está destinada únicamente a procedimientos de un solo uso. No intente reutilizarla ni reesterilizarla, ya que esto podría incrementar el riesgo de funcionamiento incorrecto del dispositivo, contaminación cruzada o daños al paciente.

Almacenamiento: SentiCath Ref Introducer Sheath se debe almacenar en un lugar fresco y seco para reducir el riesgo de que se altere el rendimiento del dispositivo.

Apoyo: no deje una vaina introductora de catéter colocada durante periodos de tiempo prolongados sin un catéter o dilatador para apoyar la pared del introductor.

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

Accesorios

Los siguientes productos no se suministran con los dispositivos y debe disponerse de ellos, preparados según los procedimientos operativos habituales del laboratorio, antes de utilizar SentiCath Ref Introducer Sheath:

- Productos para angiografía (es decir, contraste radiopaco, colector, tubos, etc.)
- Solución salina normal heparinizada
- Otros productos necesarios para cumplir con los procedimientos de laboratorio establecidos

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Saque SentiCath Ref Introducer Sheath y los componentes del envase estéril e inspecciónelos en busca de daños o defectos. No use dispositivos defectuosos ni dañados.

2. Desenvuelva los cables de conexión eléctrica.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

3. Lave a fondo la vaina introductora y el dilatador con solución salina o solución salina heparinizada.
4. A través de la válvula hemostática, introduzca el dilatador del introductor en el cuerpo de este.
5. Empuje el dilatador hasta que el núcleo encaje en el extremo trasero de la válvula hemostática
6. Para soltar el bloqueo, empuje suavemente el núcleo del dilatador en cualquier dirección y después tire recto hacia fuera de la vaina.
7. La vaina introductora puede colocarse en el campo estéril.

FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

Colocación de SentiCath Ref Introducer Sheath

NOTA: SentiCath Ref Introducer Sheath está indicada para un uso temporal (procedimientos de ocho horas de duración o menos) dentro de las venas periféricas. El empleo de procedimientos quirúrgicos adecuados y de técnicas asépticas es responsabilidad del profesional médico.

1. En un campo estéril y siguiendo las prácticas habituales del centro (p. ej., la técnica de Seldinger), acceda a la vena femoral.
2. Empuje la guía metálica de punta en forma de J de 0,97 mm (0,38 in) a través de la aguja en la vena femoral.
3. Haga avanzar el conjunto de dilatador e introductor sobre la guía metálica mediante un ligero movimiento de torsión. Mantenga el control de la parte central de la vaina introductora durante la inserción para evitar que se deforme.

NOTA: Todo dispositivo o componente introducido a través de la válvula hemostática se debe humedecer con solución salina o solución salina heparinizada y situarse en el centro de la válvula para evitar fugas y no desgarrar el sello.

4. Mediante fluoroscopia, coloque el electrodo según el protocolo estándar.
5. Extraiga lentamente el dilatador y el cable 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.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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

6. Aspire todo el aire de la vaina insertando una jeringa al conector Luer de la llave de paso de tres vías al puerto lateral.

7. Introduzca el catéter seleccionado u otro dispositivo en la vaina usando las instrucciones proporcionadas por el fabricante del catéter o del otro dispositivo y la práctica hospitalaria estándar.

PRECAUCIÓN: Al retirar el catéter, aspire mediante la extensión del puerto lateral para recoger la fibrina que se pueda haber depositado en la punta de la vaina.

Para su uso con el sistema para cartografía e imágenes de alta resolución AcQMap®, modelo 900000 (PM-2315-48).

1. Asegúrese de que el electrodo está situado debajo de la base del diafragma.
2. Conecte el conector amarillo al receptáculo de referencia unipolar (9) amarillo en la unidad de interfaz del paciente (PIU, por sus siglas en inglés) de AcQMap al usar el modelo 900000.

Para su uso con el sistema para cartografía e imágenes de alta resolución AcQMap®, modelo 900100 (PM-2315-48).

1. Asegúrese de que el electrodo está situado debajo de la base del diafragma.
2. Conecte el conector amarillo al receptáculo de SentiCath Ref en el panel frontal de AcQMap al usar el modelo 900100.

Extracción de SentiCath Ref Introducer Sheath

1. Extraiga la vaina introductora mediante la práctica institucional estándar.
2. Tras extraer la vaina introductora, emplee las técnicas habituales para lograr la hemostasia
3. Deseche la vaina introductora tras haberla 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: BIOTRONIK ARGENTINA SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.15 15:24:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.15 15:24:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002264-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002264-22-3

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: 2315-50

Nombre descriptivo: Vaina Introdutora

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:

-SentiCath Ref Introducer Sheath:
459638

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

SentiCath Ref Introducer Sheath está indicada para su uso en procedimientos electrofisiológicos percutáneos para facilitar el acceso venoso desde las extremidades inferiores para la introducción de catéteres electrofisiológicos.

Además, brinda una referencia eléctrica durante los procedimientos electrofisiológicos.

SentiCath Ref Introducer Sheath está destinada para ser usada por proveedores de la salud capacitados en procedimientos de acceso vascular

Período de vida útil: 24 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: Una (1) vaina introductora 7Fr con electrodo y cable de conexión

Un (1) dilatador vascular 7Fr

Una (1) guía metálica de 0,97 mm (0.038 in), con punta en forma de J

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 2315-50 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002264-22-3

N° Identificadorio Trámite: 38411

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.28 21:43:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.28 21:43:15 -03:00