



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008472-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008472-21-8 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 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 SafeSheath II nombre descriptivo Introdutor de catéter peelaway y nombre técnico Introdutores de catéteres , 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-2021-115834123-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-74 ", 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. Inscríbese 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: 2315-74

Nombre descriptivo: Introdutor de catéter peelaway

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 – Introdutores de catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SafeSheath II

Modelos:

SS6 - SafeSheath II 6F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS7 - SafeSheath II 7F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS8 - SafeSheath II 8F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS9 - SafeSheath II 9F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS10 - SafeSheath II 10F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS11 - SafeSheath II 11F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS12 - SafeSheath II 12F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SSL6 - SafeSheath II 6F, S23 cm - Introducutor Peelaway
SSL7 - SafeSheath II 7F, S23 cm - Introducutor Peelaway
SSL8 - SafeSheath II 8F, S23 cm - Introducutor Peelaway
SSL9 - SafeSheath II 9F, S23 cm - Introducutor Peelaway
SSL10 - SafeSheath II 10F, S23 cm - Introducutor Peelaway
SSL11 - SafeSheath II 11F, S23 cm - Introducutor Peelaway

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para la introducción de diversos tipos de catéteres y derivaciones de estimulación cardiaca.

Período de vida útil: 5 años (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 1 o 5 sistemas por unidad de venta

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OSCOR INC.

Lugar de elaboración:

3816 Desoto Blvd., PALM HARBOR, FL, ESTADOS UNIDOS 34683

Expediente N° 1-0047-3110-008472-21-8

N° Identificadorio Trámite: 35121

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.21 11:55:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.21 11:55:27 -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:
OSCOR INC.

3816 Desoto Blvd

PALM HARBOR, FL. ESTADOS UNIDOS 34683

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.


Introducción de catéter peel away
SafeSheath II

 Modelo: **XXXXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 o 5 sistemas por unidad de venta

	en	ar/bg	cs/da	de/el	es/et
REF	Model Number	رقم الطلب Номер на модел	Číslo modelu Modelnummer	Modellnummer Αριθμός μοντέλου	Número de modelo Model number
LOT	Lot Number	رقم التشغيل Номер на партида	Číslo šarže Batchnummer	Losnummer Αριθμός παρτίδας	Número de lote Partii number
	Use Before	تاريخ انتهاء الصلاحية Да се използва преди	Spotřeba do Anvend inden	Verwendung vor Χρήση πριν από	Utilizar antes de Kasutage enne
	Quantity	عدد Количество	Množství Kvantitet	Anzahl Ποσότητα	Cantidad Kogus
	Size	الحجم Размер	Velikost Størrelse	Größe Μέγεθος	Tamaño Suurus
	Length	الطول Дължина	Délka Længde	Länge Μήκος	Longitud Pikkus
	Manufacturing Date	تاريخ التصنيع Дата на производство	Datum výroby Fabrikationsdato	Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación Tootmise kuupäev
	Consult instructions for use!	راجع التعليمات من أجل الاستعمال Консултирайте се с инструкциите за употреба	Podívejte se do návodu k použití! Der henvises til brugsanvisningen!	Lesen Sie die Gebrauchsanleitung! Δείτε τις οδηγίες χρήσης!	¡Consulte las instrucciones de uso! Tutvuge kasutusjuhendiga!



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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



	Do not use if packaging is damaged!	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة!	Nepoužívejte, je-li obal poškozen!	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!	No utilice el producto si el envoltorio presenta algún tipo de daño
		Да не се използва, ако опаковката е повредена!	Anvend ikke, hvis emballagen er ødelagt.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό!	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud!
	Store in a cool, dark, and dry place	يحفظ في مكان بارد ومظلم وجاف	Uchovávat v suchu, chladnu a temnu	Bitte kühl, dunkel und trocken aufbewahren	Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
		Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място	Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted	Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο	Hoidke jahedas, pimedas ja kuivas kohas
	Temperature limitation	حد درجة الحرارة	Teplotní rozmezí	Temperatureinschränkung	Límite de temperatura
		Ограничение на температурата	Temperaturbegrensning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Temperatuuri piirang
	Sterilized with ethylene oxide	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	Sterilizováno etylenoxidem	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno
		Стерилизиран с етиленов оксид	Steriliseret med etylenoxid	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Single use only. Do not reuse!	يستخدم مرة واحدة فقط. لا تحاول إعادة استخدامه!	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně!	Ausschließlich für einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden!	De un único uso. ¡No reutilizar!
		Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно!	Kun til engangsbrug. Genbrug ikke.	Μιας χρήσης μόνο. Να μην επαναχρησιμοποιείται!	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt!
	Do not resterilize!	لا تحاول إعادة تعقيمه!	Nesterilizujte opakovaně!	Nicht erneut sterilisieren!	¡No esterilizar!
		Да не се стерилизира повторно!	Gensterilisér ikke.	Μην επαναποστειρώνετε!	Ärge steriliseerige korduvalt!
	Manufacturer	المصنّع	Výrobce	Hersteller	Fabricante
		Производител	Fabrikant	Παρασκευαστής	Tootja
	Distributor	الموزع	Distributor	Vertreiber	Distribuidor
		Дистрибутор	Distributor	Διανομέας	Levitaja

Vida Útil: 5 años (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-2315-74

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:

OSCOR INC.

3816 Desoto Blvd
PALM HARBOR, FL. ESTADOS UNIDOS 34683

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

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.



Introduccion de catéter peelaway

SafeSheath II

Modelo: **XXXXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 o 5 sistemas por unidad de venta

	en	ar/bg	cs/da	de/el	es/et
 REF	Model Number	رقم الطلب	Číslo modelu	Modellnummer	Número de modelo
		Номер на модел	Modelnummer	Αριθμός μοντέλου	Model number
 LOT	Lot Number	رقم التشغيلة	Číslo šarže	Losnummer	Número de lote
		Номер на партида	Batchnummer	Αριθμός παρτίδας	Partii number
 Use Before	Use Before	تاريخ انتهاء الصلاحية	Spotřebovat do	Verwendung vor	Utilizar antes de
		Да се използва преди	Anvend inden	Χρήση πριν από	Kasutage enne
 Quantity	Quantity	عدد	Množství	Anzahl	Cantidad
		Количество	Kvantitet	Ποσότητα	Kogus
 Size	Size	الحجم	Velikost	Größe	Tamaño
		Размер	Størrelse	Μέγεθος	Suurus
 Length	Length	الطول	Délka	Länge	Longitud
		Дължина	Længde	Μήκος	Pikkus
 Manufacturing Date	Manufacturing Date	تاريخ التصنيع	Datum výroby	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
		Дата на производство	Fabrikationsdato	Ημερομηνία κατασκευής	Tootmise kuupäev
 Consult instructions for use!	Consult instructions for use!	راجع التعليمات من أجل الاستعمال	Podívejte se do návodu k použití!	Lesen Sie die Gebrauchsanleitung!	¡Consulte las instrucciones de uso!
		Консултирайте се с инструкциите за употреба	Der henvises til brugsanvisningen!	Δείτε τις οδηγίες χρήσης!	Tutvuge kasutusjuhendiga!


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



	Do not use if packaging is damaged!	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة!	Nepoužívejte, je-li obal poškozen!	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!	No utilice el producto si el envoltorio presenta algún tipo de daño
		Да не се използва, ако опаковката е повредена!	Anvend ikke, hvis emballagen er ødelagt.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά!	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud!
	Store in a cool, dark, and dry place	يحفظ في مكان بارد ومظلم وجاف	Uchovávat v suchu, chladnu a temnu	Bitte kühl, dunkel und trocken aufbewahren	Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
		Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място	Opbevaes på et køligt, mørkt og tørt sted	Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο	Hoidke jahedas, pimedas ja kuivas kohas
	Temperature limitation	حد درجة الحرارة	Teplotní rozmezí	Temperaturreinschränkung	Límite de temperatura
		Ограничение на температурата	Temperaturbegrænsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Temperatuuri piirang
	Sterilized with ethylene oxide	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	Sterilizováno etylénoxidem	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno
		Стерилизиран с етиленов оксид	Steriliseret med etylenoxid	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Single use only. Do not reuse!	يستخدم مرة واحدة فقط. لا تحاول إعادة استخدامه!	Pouze k jednorázovému použítí. Nepoužívejte opakovaně!	Ausschließlich für einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden!	De un único uso. ¡No reutilizar!
		Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно!	Kun til engangsbrug. Genbrug ikke.	Μίας χρήσης μόνο. Να μην επαναχρησιμοποιείται!	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt!
	Do not re-sterilize!	لا تحاول إعادة تعقيمه!	Nesterilizujte opakovaně!	Nicht erneut sterilisieren!	¡No esterilizar!
		Да не се стерилизира повторно!	Gensterilisér ikke.	Μην επαναποστειρώνετε!	Ärge steriliseerige korduvalt!
	Manufacturer	المُصنِّع	Výrobce	Hersteller	Fabricante
		Производител	Fabrikant	Παρασκευαστής	Tootja
	Distributor	الموزع	Distributor	Vertreiber	Distribuidor
		Дистрибутор	Distributer	Διανομέας	Levitaja

Vida Útil: 5 años (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-2315-74

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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



BIOTRONIK

excellence for life

SafeSheath II

Este dispositivo se destina a una sola utilización. Lea las instrucciones antes de usarlo.

Empleo previsto

Para la introducción de diversos tipos de catéteres y derivaciones de estimulación cardiaca.

Advertencias

- Este producto es sensible a la luz. No debe usarse si se ha almacenado fuera de su caja protectora. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La infusión por el puerto lateral sólo se puede efectuar después de que se haya retirado todo el aire de la unidad.

Precauciones

- No modifique este dispositivo de ningún modo.
- Aparatos desechables: Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.
- Es preciso llevar a cabo una aspiración y un enjuagado con solución salina de la vaina, el dilatador y la válvula, como ayuda para reducir al mínimo el potencial de embolia de aire y la formación de coágulos.
- Las vainas introductoras residentes deberán tener el respaldo interno de un catéter, un electrodo o un dilatador.
- Los dilatadores, los catéteres y las derivaciones de estimulación cardiaca se deberán retirar lentamente de la vaina. La extracción rápida podría dañar los miembros de la válvula, dando como resultado un flujo de sangre por ella. No haga avanzar nunca ni retroceda el alambre de guía ni la vaina cuando encuentre resistencia. Determine la causa por medio de la fluoroscopia y tome medidas correctivas.
- Cuando inyecte o aspire a través de la vaina, use sólo el puerto lateral.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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



BIOTRONIK

excellence for life

Utilice una Técnica Estéril *Procedimiento sugerido:*

1. Desprenda la cubierta del paquete y ponga el contenido en un campo estéril.
 2. Prepare la piel y ponga un lienzo sobre la zona en espera de la perforación venosa, según se desee.
 3. Distienda la vena subclavicular o la yugular interna. La primera de ellas es difícil de localizar, a menos que se distienda, elevando las piernas del paciente en un ángulo de 45° o mediante la posición de Trendelenburg. La vena será mucho más fácil de localizar si el paciente está bien hidratado.
 4. Inserte la aguja en el vaso. La posición de la aguja se deberá verificar, observando el retorno de sangre venosa. (Perfore la vena en posición tan media como sea posible, entrando en forma lateral al ligamento que une la clavícula con la primera costilla).
 5. El ángulo de la aguja se deberá ajustar, dependiendo de la constitución del paciente: a poca profundidad en una persona delgada, más profundamente en otra más pesada. Use una aguja 18 g, de 7 cm (2.75 pulgadas) de longitud.
 6. Aspire la aguja de la perforación por medio de una jeringa de 10 cc.
 7. Retire la jeringa e inserte la punta blanda del alambre de guía a la vena por medio de la aguja introductora. Haga avanzar el alambre de guía a la profundidad requerida. Deje al descubierto una cantidad apropiada de alambre de guía.
- En ningún momento se deberá avanzar ni retirar el alambre de guía cuando se encuentre resistencia. Antes de seguir adelante, determine cuál es la causa de dicha resistencia. Se recomienda la verificación fluoroscópica de la entrada del alambre de guía en la vena cava superior y la aurícula derecha.
8. Mantenga el alambre de guía en su sitio y retire la aguja introductora. No retire el alambre de guía de la cánula porque eso podría tener como resultado una separación del alambre de guía. La cánula debería retirarse en primer lugar.
 9. Inserte el dilatador de vasos en la vaina hasta que su sombrerete se pliegue sobre el alojamiento de la válvula y lo sujete sobre el conjunto de la vaina.
 10. Atornille el conjunto de dilatador y vaina sobre el alambre de guía.
 11. Haga avanzar juntos el dilatador y la vaina con un movimiento de torsión sobre el alambre de guía y al interior del vaso. Puede ser aconsejable la observación fluoroscópica. La sujeción de una pinza común o hemostática en el extremo próximo del alambre de guía evitará el avance por descuido del alambre de guía completamente al interior del paciente.
 12. Una vez que el conjunto se haya introducido por completo en el sistema venoso, separe el sombrerete del dilatador del alojamiento de la válvula de la vaina, sacudiéndolo hacia afuera del muñón (vea la figura 1).
 13. Retraiga lentamente el alambre de guía y el dilatador, dejando la vaina en su lugar. La válvula de hemostasis reducirá la pérdida de sangre y la aspiración imprevista de aire por la vaina.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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



BIOTRONIK

excellence for life

14. Aspire todo el aire del conjunto de la válvula de la vaina, utilizando una jeringa conectada al puerto lateral. Enjuague el introductor por el puerto lateral. Si el introductor debe permanecer en su sitio durante la ubicación de las derivaciones y las pruebas, se recomienda enjuagar el introductor periódicamente con solución salina por el puerto lateral.
15. Introduzca un catéter o una derivación del marcapasos por la válvula de hemostasis y la vaina y hágalo avanzar hasta que llegue a su posición adecuada.
16. Enjuague la vaina con 5 cc de solución salina inmediatamente antes de desprender la vaina, con el fin de reducir la retrohemorragia.
17. Retire la vaina y la válvula sobre la derivación o el catéter y hacia afuera del vaso sanguíneo, manteniendo la derivación en su lugar.
18. Parta con fuerza las lengüetas del alojamiento de la válvula en un plano perpendicular al eje largo de la vaina para separar la válvula y desprender la vaina hacia afuera, mientras se retira de la vena (vea la figura 2).
19. Se podrá utilizar una técnica de alambre de guía retenido para la implantación de una derivación doble. La válvula permanecerá hemostática, con la derivación y el alambre de guía insertados por ella; sin embargo, se deberá tener un cuidado extremado al manipular la derivación, con el fin de prevenir el avance accidental del alambre de guía al interior del paciente. Una vez más, se aconseja que se sujete una pinza hemostática al extremo próximo del alambre de guía.

Instrucciones de Uso de la TVI

Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Lea las instrucciones antes de usarlo.

NOTA: La herramienta de inserción transvalvular (TVI) se utilizará a juicio del facultativo para abrir la válvula de un introductor hemostático desplegable y así facilitar la colocación del electrodo.

Indicaciones

Para la introducción de diferentes tipos de sondas marcapasos, sondas desfibriladoras y de catéteres.

Advertencias

El uso incorrecto de la herramienta de inserción transvalvular puede ocasionar embolia aérea o flujo retrógrado de sangre.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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



BIOTRONIK

excellence for life

Precauciones

Cuando la herramienta de inserción transvalvular se inserta en la carcasa de la válvula del introductor hemostático desplegable se pierde toda la hemostasia y se corre el riesgo de embolias aéreas y hemorragias de flujo retrógrado. Mantenga el extremo expuesto proximal de la TVI cubierto con su dedo pulgar mientras la TVI esté en uso.

Utilización de una herramienta de inserción transvalvular (TVI) con un introductor hemostático desplegable

Procedimiento recomendado:

1. Mantenga el pulgar sobre la abertura proximal expuesta de la TVI para minimizar el potencial de creación de embolias aéreas y hemorragias de flujo retrógrado.
2. Introduzca el extremo distal de la TVI en la válvula del introductor hemostático desplegable empujando con cuidado la TVI a través de la válvula, hasta que el extremo distal de la herramienta toque el interior del centro del introductor. (vea la figura 3) Asegúrese de que la TVI haya atravesado completamente la válvula y de que la válvula esté totalmente dilatada antes de intentar introducir el electrodo a través de la TVI. No introduzca en exceso la TVI.

De lo contrario, pueden producirse daños en la herramienta y afectar al conductor para electrodos.

3. Inserte el electrodo a través de la TVI y en la funda. Si tiene problemas para introducirlo, deténgase, extraiga el electrodo y la TVI, y sustitúyala por una nueva TVI.
4. En cuanto el cuerpo del electrodo o las bobinas de descarga se encuentren dentro de la funda y sobrepasen la herramienta de inserción transvalvular, extraiga la TVI del compartimento de la válvula de la funda.
5. Una vez que la TVI se ha retirado del introductor, aspire el introductor mediante el puerto lateral hasta que se extraiga todo el aire que haya podido introducirse en la funda durante el procedimiento, y enjuague de nuevo con suero salino heparinizado.
6. La TVI deberá separarse y desecharse, o bien depositarse temporalmente sobre el cuerpo del electrodo para facilitar la posterior reposición. Cuando el electrodo esté en posición, deberá retirarse la TVI del electrodo.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot,e, inst, de uso-BIOTRONIK ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.29 17:46:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.29 17:46:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008472-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008472-21-8

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: 2315-74

Nombre descriptivo: Introdutor de catéter peelaway

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 – Introdutores de catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SafeSheath II

Modelos:

SS6 - SafeSheath II 6F, S13 cm - Introdutor Peelaway

SS7 - SafeSheath II 7F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS8 - SafeSheath II 8F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS9 - SafeSheath II 9F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS10 - SafeSheath II 10F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS11 - SafeSheath II 11F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SS12 - SafeSheath II 12F, S13 cm - Introducutor Peelaway
SSL6 - SafeSheath II 6F, S23 cm - Introducutor Peelaway
SSL7 - SafeSheath II 7F, S23 cm - Introducutor Peelaway
SSL8 - SafeSheath II 8F, S23 cm - Introducutor Peelaway
SSL9 - SafeSheath II 9F, S23 cm - Introducutor Peelaway
SSL10 - SafeSheath II 10F, S23 cm - Introducutor Peelaway
SSL11 - SafeSheath II 11F, S23 cm - Introducutor Peelaway

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para la introducción de diversos tipos de catéteres y derivaciones de estimulación cardiaca.

Período de vida útil: 5 años (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 1 o 5 sistemas por unidad de venta

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OSCOR INC.

Lugar de elaboración:

3816 Desoto Blvd., PALM HARBOR, FL, ESTADOS UNIDOS 34683

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-74 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008472-21-8

N° Identificadorio Trámite: 35121

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.20 14:53:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 14:53:22 -03:00