



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003418-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003418-21-0 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 Vaina Dirigible AcQGuide® MAX 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-69535786-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-45 ", 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. Inscribese 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: 2315-45

Nombre descriptivo: Vaina Dirigible AcQGuide® MAX

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:

Vaina Dirigible AcQGuide® MAX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La Vaina Dirigible AcQGuide está indicado para facilitar la colocación intracardiaca de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada envase contiene una 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° 1-0047-3110-003418-21-0

N° Identificadorio Trámite: 29044

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.01 23:17:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.01 23:17:58 -03:00

IFU y Rótulo PM2315-45

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

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.







Vaina Dirigible AcQGuide® MAX





Modelo: XXXX



Vaina Dirigible AcQGuide® MAX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Caution, consult accompanying documentation Mise en garde, documents joints à consulter Precauzioni: consultare la documentazione a corredo Achtung, beiliegende Dokumentation beachten Precaución, consulte la documentación adjunta Upozornění, prostudujte si příloženou dokumentaci Opgelet, raadpleeg begeleidende documentatie Forsigtig, læs den medfølgende dokumentation Varoitus, perehdy mukana toimittavaan dokumentaatioon Försiktig, läs medföljande dokumentation Försiktighet, se medföljande dokumentation Atenção, consultar a documentação anexa
	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Non risterilizzare Nicht erneut Sterilisieren No reesterilizar Nesterilizujte opakovaně Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres Älä sterilöi uudelleen Må ikke steriliseres på nytt Får ej omsteriliseras Nåo reesterilizar
	Do not reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wieder verwenden No reutilizar Nepoužívejte opakovaně Niet opnieuw gebruiken Må ikke genbruges Älä käyttää uudelleen Må ikke gjenbrukes Får ej återanvändas Nåo reutilizar
	Sterilized using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilováno ethylenoxidem Steriliseret ved bruk av etylenoksid Steriliseret med etylenoxid Steriloitu etyleenoksidilla Steriliseras med etylenoxid Esterilizado por óxido de etileno

	<p>Catalog number Numéro de référence Numero di catalogo Katalognummer Número de referencia Katalogové číslo Catalogusnummer Katalognummer Luettelonumero Katalognummer Katalognummer Número de catálogo</p>
	<p>Batch code Code du lot Numero di lotto Chargencode Código del lote Číslo šarže Partijcode Batchcode Eräkoodi Seriekode Batch-kod Código de lote</p>
	<p>Quantity of devices Quantité de dispositifs Codice lotto Anzahl der Geräte Código del lote Množství zařízení Aantal apparaten Antal enheder Laitteiden määrä Mengde enheter Antal enheter Quantidade de dispositivos</p>
	<p>Use by date (YYYY-MM) Date limite d'utilisation (AAAA-MM) Utilizzare entro la data indicata (AAAA-MM) Verfallsdatum (JJJJ-MM) Fecha de caducidad (AAAA-MM) Datum spořeby (RRRR-MM) Te gebruiken tot (JJJJ-MM) Sidste anvendelsesdato (AAAA-MM) Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK) Brukes innen-dato (AAAA-MM-DD) Utgångsdatum (AAAA-MM) Prazo de validade (AAAA-MM)</p>

	<p>Do not use if package damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Niet gebruiken bij beschadigde verpakking Mä ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut Mä ikke brukes hvis emballasjen er skadet Använd ej vid skadad förpackning Não utilizar caso a embalagem se encontra danificada</p>
	<p>Keep dry Conserver au sec Mantenere all'asciutto Vor Nässe schützen Conserver en un lugar seco Uchovávejte v suchu Droog bewaren Opbevaras tørt Pidä kuivana Holdes tørr Förvaras torrt Manter seco</p>
	<p>Keep away from sunlight Conserver à l'abri des rayons du soleil Tenere al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht schützen No exponer a la luz solar Chraňte před světlem Niet blootstellen aan direct zonlicht Holdes væk fra sollys Pidä pois auringonvalosta Mä holdes borte fra sollys Förvaras avskilt från soljus Manter ao abrigo da luz solar</p>
	<p>Manufacturer Fabricant Produttore Hersteller Fabricado por: Výrobce Fabrikant Producent Valmistaja Produsent Tilverkare Fabricante</p>

	<p>Non-Pyrogenic Non pyrogène Non pirogenico Pyrogenfrei No pirogénico Apyrogenni Niet-koortsverwekkend Fri for pyrogener Ei pyrogeeninen Ikke-pyrogen Pyrogenfri Apirogénico</p>
	<p>Authorized representative in the European Community Représentant agréé au sein de la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorizovaný zástupce v Evropské unii Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab Valluutettu edustaja Euroopan yhteisössä Auktoriserad representant i det europeiska samfundet Representante autorizado na Comunidade Europeia</p>

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-45

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

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.











Vaina Dirigible AcQGuide® MAX



Modelo:

Vaina Dirigible AcQGuide® MAX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	Caution, consult accompanying documentation Mise en garde, documents joints à consulter Precauzioni: consultare la documentazione a corredo Achtung, beiliegende Dokumentation beachten Precaución, consulte la documentación adjunta Upozornění, prostudujte si příloženou dokumentaci Opgelet, raadpleeg begeleidende documentatie Forsigtig, læs den medfølgende dokumentation Varoitus, perehdy mukana toimitettavaan dokumentaatioon Försiktig, läs medföljande dokumentation Försiktighet, se medföljande dokumentation Atenção, consultar a documentação anexa
	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Non risterilizzare Nicht erneut Sterilisieren No reesterilizar Nesterilizujte opakovaně Niet opnieuw steriliseren Mä ikke gensteriliseres Älä steriloit uudeelleen Mä ikke steriliseres på nytt Fär ej omsteriliseras Näo reesterilizar
	Do not reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wieder verwenden No reutilizar Nepoužívejte opakovaně Niet opnieuw gebruiken Mä ikke genbruges Älä käyttää uudeelleen Mä ikke gjenbrukes Fär ej återanvändas Näo reutilizar
	Sterilized using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilovano ethylenoxidem Sterilisert ved bruk av etylenoksid Steriliseret med ethylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla Steriliseras med etylenoxid Esterilizado por óxido de etileno

	<p>Catalog number Numéro de référence Numero di catalogo Katalognummer Número de referencia Katalogové číslo Catalogusnummer Katalognummer Luettelonumero Katalognummer Katalognummer Número de catálogo</p>
	<p>Batch code Code du lot Numero di lotto Chargencode Código del lote Číslo šarže Partijcode Batchcode Eräkoodi Seriekode Batch-kod Código de lote</p>
	<p>Quantity of devices Quantité de dispositifs Codice lotto Anzahl der Geräte Código del lote Množství zařízení Aantal apparaten Antai enheder Laitteiden määrä Mengde enheter Antai enheter Quantidade de dispositivos</p>
	<p>Use by date (YYYY-MM) Date limite d'utilisation (AAAA-MM) Utilizzare entro la data indicata (AAAA-MM) Verfallsdatum (JJJJ-MM) Fecha de caducidad (AAAA-MM) Datum spótfey (RRRR-MM) Te gebrúken lot (JJJJ-MM) Sidste anvendelsesdato (AAAA-MM) Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK) Brukes innen-dato (AAAA-MM-DD) Utgångsdatum (AAAA-MM) Prazo de validade (AAAA-MM)</p>
	<p>Do not use if package damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Niet gebruiken bij beschadigde verpakking Mä ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut Mä ikke brukes hvis emballasjen er skadet Använd ej vid skadad förpackning Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada</p>
	<p>Keep dry Conserver au sec Mantenere all'asciutto Vor Nässe schützen Conservar en un lugar seco Uchovávejte v suchu Droog bewaren Opbevaras tørt Pidä kuivana Holdes tørr Förvaras torrt Manter seco</p>
	<p>Keep away from sunlight Conserver à l'abri des rayons du soleil Tenere al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht schützen No exponer a la luz solar Chraňte před světlem Niet blootstellen aan direct zonlicht Holdes væk fra sollys Pidä pois auringonvalosta Mä holdes borte fra sollys Förvaras avskilt från soljus Manter ao abrigo da luz solar</p>
	<p>Manufacturer Fabricant Produttore Hersteller Fabricado por: Výrobce Fabrikant Producent Valmistaja Produsent Tiltverkar Fabricante</p>

	<p>Non-Pyrogenic Non pyrogène Non pirogenico Pyrogenfrei No pirogénico Apyrogenni Niet-koortsverwekkend Fri for pyrogener Ei pyrogeeninen Ikke-pyrogen Pyrogenfri Apirogénico</p>
	<p>Authorized representative in the European Community Représentant agréé au sein de la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorizovaný zástupce v Evropské unii Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Autorisert representant i det europeiske samfunnet Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen Representante autorizado na Comunidade Europeia</p>

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-45

Descripción de la vaina introductora AcQRef

La Vaina Dirigible AcQGuide MAX (AcQGuide) se ha diseñado para incrementar la maniobrabilidad de los catéteres ordinarios que, mediante este dispositivo, se introducen en las cámaras derechas o izquierdas del corazón. AcQGuide es un dispositivo intravascular dirigible, de un solo uso y desechable. Está formado por un eje de estructura compuesta con una sola luz, un mango ergonómico que proporciona capacidad de torsión y deflexión activa y una válvula hemostática con un puerto lateral de lavado que permite introducir de forma segura un catéter y, al mismo tiempo, lavar con solución salina, que se hace pasar por el eje principal.

Indicaciones de uso:

La Vaina Dirigible AcQGuide está indicado para facilitar la colocación intracardiaca de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos.

Contraindicaciones

El uso de AcQGuide está contraindicado en pacientes con:

- Infección activa, sistémica o local, conocida
- Imposibilidad conocida de acceso vascular
- Trombo o mixoma auricular, o colector o parche interauricular
- Vasculatura obstruida o insuficiente
- Válvulas cardiacas prostéticas, artificiales o reparadas implantadas en la cámara que se está cartografiando.
- Marcapasos permanente o electrodos de DCI en la cámara que se está cartografiando
- Hipercoagulopatía o intolerancia al tratamiento de anticoagulación durante un procedimiento de electrofisiología
- Una contraindicación de procedimientos electrofisiológicos invasivos

Advertencias y precauciones

Compatibilidad de dispositivos transvenosos: utilice el introductor dirigible 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 el introductor dirigible con dispositivos incompatibles se encuentran la imposibilidad de transferir el dispositivo transvenoso y los daños que puede sufrir este durante la transferencia.

- No conecte una jeringa de inyección automática para inyectar solución de contraste a través del puerto lateral.
- No aspire el introductor dirigible con una guía metálica colocada a través de la válvula hemostática.
- La aspiración a través de la válvula con una guía metálica puede provocar embolias gaseosas, que conllevan un grado significativo de morbilidad y mortalidad.
- Emplee el puerto lateral, situado en el mango, para inyectar la solución de contraste o lavar el introductor dirigible. El introductor dirigible debe lavarse a fondo con solución salina o solución

salina heparinizada y purgarse de aire antes de su utilización, para evitar que el paciente sufra una embolia gaseosa.

- La aspiración y el lavado del introductor deben llevarse a cabo con frecuencia, a fin de minimizar el riesgo de una posible embolia gaseosa.
- Para inyectar o aspirar a través del introductor, use el puerto lateral únicamente con una llave de paso de tres vías. Antes de la infusión, extraiga todo el aire mediante el uso del puerto lateral.
- Cuando se coloque dentro del cuerpo, el introductor debe contar con un catéter, electrodo o dilatador en su interior.
- Nunca empuje, retuerza ni retire el introductor si este opone resistencia. Determine la causa mediante fluoroscopia y, a continuación, tome medidas correctoras.
- Las situaciones siguientes exigen una especial atención, en caso de emplear un acceso transeptal:

- Raíz aórtica dilatada
- Dilatación marcada de la aurícula derecha
- Aurícula izquierda de pequeño tamaño
- Distorsión marcada de la configuración torácica

Anticoagulación: debe monitorizarse el TCA durante el procedimiento, a fin de mantener un TCA igual o superior al tiempo de coagulación deseado.

Orientación mediante fluoroscopia: AcQGuide únicamente debe manejarse bajo observación fluoroscópica.

Manipulación: AcQGuide debe manipularse con cuidado. Antes de su utilización y durante el procedimiento, revise el envase y el dispositivo AcQGuide para detectar posibles dobleces, nudos u otros daños. Si AcQGuide sufre daños, deje de usarlo.

Inspección: no use AcQGuide si el envase está abierto o la barrera de esterilidad se ha roto.

Resonancia magnética: AcQGuide no es compatible con la RM.

Disolventes orgánicos: no lo exponga a disolventes orgánicos.

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

Resistencia: no empuje ni gire el dispositivo AcQGuide si opone una resistencia considerable.

Dispositivo de un solo uso: AcQGuide está indicado para un único 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: AcQGuide debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

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

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

Extracción rápida: si se extrae con rapidez el dilatador del dispositivo AcQGuide, se puede generar un vacío susceptible de provocar una entrada de aire.

Posibles reacciones adversas

Entre las posibles reacciones adversas se encuentran las siguientes:

- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Afasia expresiva
- Agravamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Anemia
- Arritmias
- Bloqueo auriculoventricular completo temporal
- Bloqueo in(completo) sinusal, auriculoventricular u otro bloqueo o daño cardíaco accidental
- Convulsión
- Daño del nervio frénico
- Depresión respiratoria
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Edema pulmonar
- Elevación de las fosfoquinasa
- Embolia gaseosa
- Embolia pulmonar
- Endocarditis
- Entrada de aire o sangre en los pulmones u otros órganos a causa de una perforación
- Espasmo de la arteria coronaria
- Exacerbación de la fibrilación auricular preexistente
- Fístula AV
- Hematomas/equimosis locales

- Hemorragia vascular
- Hemotórax
- Incomodidad/dolor torácico
- Infarto de miocardio
- Infecciones
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Insuficiencia/daño valvular
- Laceración
- Lesión causada por la radiación
- Muerte
- Neumonía
- Neumotórax
- Obstrucción, perforación o daño del sistema vascular
- Perforación/taponamiento cardíaco
- Pericarditis
- Quemaduras cutáneas
- Reacción a la anestesia
- Reacciones vasovagales
- Seudoaneurisma
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda
- Taquicardia ventricular
- Tromboembolia
- Tromboembolia cardíaca
- Trombos

Accesorios

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 de AcQGuide:

- Vaina introductora
- Introducutor de guía

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

Preparación del producto

1. Saque el dispositivo AcQGuide del envase estéril.
2. Compruebe la deflexión del dispositivo girando el botón de control en sentido horario, hacia la derecha.
3. Lave a fondo el introductor dirigible 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 por el interior del introductor hasta que el núcleo toque el extremo trasero de la válvula hemostática.
6. El introductor dirigible puede colocarse en el campo estéril.

FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

Nota: AcQGuide está indicado para un uso temporal (procedimientos de ocho horas de duración, o menos) dentro de los sistemas periférico y coronario. El empleo de procedimientos quirúrgicos adecuados y de técnicas asépticas es responsabilidad del profesional médico.

Acceso auricular derecho

1. En un campo estéril y siguiendo las prácticas habituales del centro (p. ej., la técnica 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.
3. Coloque el dilatador dentro del introductor hasta que el núcleo toque el extremo trasero de la válvula hemostática. Haga avanzar el conjunto de dilatador e introductor sobre la guía metálica mediante un ligero movimiento de torsión. **NOTA:** Todo dispositivo/componente introducido a través de la válvula hemostática debe estar húmedo y situarse en el centro de la válvula, para no desgarrar el sello y evitar fugas.
4. Aspire todo el aire del introductor conectando la jeringa con la llave de paso de tres vías al puerto lateral.

5. Haga avanzar AcQGuide con el dilatador hasta la unión de la VCS con la aurícula derecha.
6. Extraiga lentamente el dilatador del introductor. 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.
7. Conecte el puerto lateral del introductor con la línea de monitorización. Aspire suavemente la sangre a través del puerto lateral para obtener una muestra y asegurarse de que no hay aire en el introductor. La sangre debería poder aspirarse sin esfuerzo a través del puerto lateral.
8. A través de la válvula hemostática, introduzca el catéter en la aurícula derecha.
9. Para extraer el introductor, consulte la sección “Extracción de AcQGuide”.
10. Tras extraer el introductor, emplee las técnicas habituales para lograr la hemostasia.

Acceso auricular izquierdo

Advertencia: Si el paciente presenta bloqueo de rama, debe disponerse rápidamente de electroestimulación cardiaca de apoyo durante la inserción del conjunto del introductor dirigible. El empleo del conjunto del introductor dirigible puede causar bloqueo cardiaco.

1. En un campo estéril y siguiendo las prácticas habituales del centro (p. ej., la técnica Seldinger), acceda a la vena femoral (si aún no lo ha hecho).
2. Humedezca el eje del dilatador con solución salina estéril antes de introducirlo a través de la válvula hemostática.
3. Coloque el dilatador dentro del introductor hasta que el núcleo toque el extremo trasero de la válvula hemostática. Usando una guía metálica que haya quedado situada en la aurícula derecha tras un acceso transeptal previo, haga avanzar el conjunto de dilatador e introductor sobre la guía, con un ligero movimiento de torsión. NOTA: Todo dispositivo/componente introducido a través de la válvula hemostática debe estar húmedo y situarse en el centro de la válvula, para no desgarrar el sello y evitar fugas.
4. Aspire todo el aire del introductor conectando la jeringa con la llave de paso de tres vías al puerto lateral.
5. Empuje lentamente el introductor sobre el conjunto de dilatador/guía hasta que se encuentre en la aurícula izquierda.
6. Haga avanzar el introductor unos 2 cm por el interior de la aurícula izquierda manteniendo la posición del dilatador/guía.
7. Extraiga lentamente el dilatador del introductor. 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.

8. Conecte el puerto lateral del introductor con la línea de monitorización. Aspire suavemente la sangre a través del puerto lateral para obtener una muestra y asegurarse de que no hay aire en el introductor. La sangre debería poder aspirarse sin esfuerzo a través del puerto lateral.
9. Mediante fluoroscopia, observe con frecuencia la situación del marcador radiopaco de la punta, a fin de mantener la ubicación del introductor dentro de la aurícula izquierda.
10. A través de la válvula hemostática, introduzca el catéter en la aurícula izquierda.
11. Para extraer el introductor, consulte la sección “Extracción de AcQGuide”.
12. Tras extraer el introductor, emplee las técnicas habituales para lograr la hemostasia.

Deflexión y enderezamiento de AcQGuide

1. Gire el botón de control hacia la derecha (sentido horario) para doblar o dirigir la sección distal del introductor.
2. Gire el botón de control hacia la izquierda (sentido antihorario) para enderezar la sección distal del introductor.

Extracción de AcQGuide

1. Enderece la sección distal del introductor dirigible tanto como sea posible.
2. Lentamente, retire el introductor dirigible del cuerpo.
3. Deseche el introductor dirigible tras haberlo extraído del cuerpo.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BIOTRONIK ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 17:20:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 17:20:27 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003418-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003418-21-0

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:

Nombre descriptivo: Vaina Dirigible AcQGuide® MAX

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:
Vaina Dirigible AcQGuide® MAX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La Vaina Dirigible AcQGuide está indicado para facilitar la colocación intracardiaca de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada envase contiene una 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 2315-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003418-21-0

N° Identificadorio Trámite: 29044

AM