



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000417-24-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000417-24-3 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Khelix nombre descriptivo Catéter de Electrofisiología en Bucle 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-2024-27215550-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-91 ", 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: 2315-91

Nombre descriptivo: Catéter de Electrofisiología en Bucle

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): Khelix

Modelos:

CCD0051 SC1-B15U-10P7555
CCD0052 SC1-B20U-10P7666
CCD0053 SC1-B25U-10P7888
CCD0069 SC2-B2515U-10P7888
CCD0040 SC2-B2515U-20P7262
CCX0007 X-D10
CCX0006 X-D20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- El catéter de electrofisiología con bucle Khelix está indicado para la grabación o la estimulación eléctrica de las estructuras endocárdicas. En particular, el catéter se utiliza para obtener y registrar los electrogramas desde la región auricular del corazón.
- El cable alargador para diagnóstico Khelix permite la conexión entre un catéter de electrofisiología para diagnóstico Khelix y el equipo de grabación de electrofisiología estándar, tal como un equipo de monitorización de ECG, un equipo de navegación basado en impedancia y un equipo de estimulación cardíaca.

Período de vida útil: 3 años

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:

CathRx Pty Ltd

Lugar de elaboración:

Unit 8/2-8 South Street

Rydalmere NSW 2116

Australia

Expediente N° 1-0047-3110-000417-24-3

N° Identificador Trámite: 56010

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:18:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:18:45 -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:

CathRx Pty Ltd

Unit 8/2-8 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia

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.



**Catéter de Electrofisiología En Bucle
KHELIX**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: cada envase contiene 1 unidad.



EN: Manufacturer | DE: Hersteller | FR: Fabricant | IT: Produttore | NL: Fabrikant | ES: Fabricante | PT: Fabricante | SV: Tillverkare | CS: Vyrobc | DA: Producent | NO: Produsent | HU: Gyártó | BG: Производител | EL: Κατασκευαστής | ET: Tootja | FI: Valmistaja | HR: Proizvođač | LV: Ražotājs | PL: Producent | RO: Producător | SL: Proizvajalec | ZH: 製造業者



EN: European Authorised Representative | DE: Europäischer Bevollmächtigter | FR: Représentant agréé européen | IT: Rappresentante autorizzato a livello europeo | NL: Bevoegde Europese vertegenwoordiger | ES: Representante autorizado en Europa | PT: Representante autorizado europeu | SV: Europeisk auktoriserad representant | CS: Evropský zplnomocněný zástupce | DA: Europæisk, autoriseret repræsentant | NO: Europeisk autorisert representant | HU: Jogosult európai képviselő | BG: Упълномощен представител в Европейската общност | EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη | ET: Volitatud esindaja Euroopas | FI: Eurooppalainen valtuutettu edustaja | HR: Ovlašteni predstavnik za Europu | LV: Eiropā autorizēts pārstāvis | PL: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy | RO: Reprezentant Autorizat European | SL: Evropski pooblaščen predstavnik | ZH: 歐盟授權代表



EN: Consult instructions for use | DE: Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | FR: Consulter les conseils d'utilisation | IT: Consultare le istruzioni d'uso | NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen | ES: Consulte las instrucciones de uso | PT: Consulte as Instruções de uso | SV: Konsultera bruksanvisning | CS: Viz návod k použití | DA: Se brugsanvisningen | NO: Se bruksanvisning | HU: Olvassa el a használati utasítást | BG: Да се спазва ръководството за употреба | EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | ET: Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumise | FI: Noudata käyttöohjetta | HR: Pročitajte priručnik za uporabu | LV: Skatīt lietošanas instrukciju | PL: Przestrzegaj instrukcji obsługi | RO: Consultați instrucțiunile de utilizare | SL: Upošteevajte navodila za uporabo | ZH: 參閱使用說明書



EN: Date of manufacture | DE: Herstellungsdatum | FR: Date de fabrication | IT: Data di produzione | NL: Fabricagedatum | ES: Fecha de fabricación | PT: Data de fabricação | SV: Tillverkningsdatum | CS: Datum výroby | DA: Fremstillingsdato | NO: Produksjonsdato | HU: Gyártási datum | BG: Дата на производство | EL: Ημερομηνία κατασκευής | ET: Tootmiskuupäev | FI: Valmistuspäivä | HR: Datum proizvodnje | LV: Ražošanas datums | PL: Data produkcji | RO: Data fabricației | SL: Datum izdelave | ZH: 製造日期


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



LOT

EN: Lot number | DE: Chargennummer | FR: Numéro du lot | IT: Numero di lotto | NL: Partijnummer | ES: Número de lote | PT: Número do lote | SV: Lot nummer | CS: Číslo šarže | DA: Lot-nummer | NO: Partinummer | HU: Lot szám | BG: Номер на партида | EL: Αριθμός παρτίδας | ET: Partii number | FI: Eränumero | HR: Broj šarže | LV: Partijas numurs | PL: Numer partii | RO: Număr lot | SL: Številka serije | ZH: 批號

SN

EN: Serial number | DE: Seriennummer | FR: Numéro de série | IT: Numero di serie | NL: Seriennummer | ES: Número de serie | PT: Número de série | SV: Serienummer | CS: Výrobní číslo | DA: Serienummer | NO: Serienummer | HU: Sorozatszám | BG: Сериен номер | EL: Σειριακός αριθμός | ET: Seerianumber | FI: Sarjanumero | HR: Serijski broj | LV: Sērijas numurs | PL: Numer seryjny | RO: Numărul de serie | SL: Serijska številka | ZH: 序號

REF

EN: Product reference number | DE: Produkt-Referenznummer | FR: Numéro de référence du produit | IT: Numero di riferimento del prodotto | NL: Referentienummer van het product | ES: Número de referencia del producto | PT: Número de referência do produto | SV: Produktreferensnummer | CS: Referenční číslo produktu | DA: Produktets referencenummer | NO: Produktreferansenummer | HU: Termék rendelési száma | BG: Референтен номер на продукта | EL: Αριθμός αναφοράς προϊόντος | ET: Toote tellimisnumber | FI: Tuotteen tilausnumero | HR: Referentni broj artikla | LV: Produkta atsauces numurs | PL: Numer referencyjny produktu | RO: Numărul de referință al produsului | SL: Koda naročila izdelka | ZH: 產品訂購號

STERILIZED

EN: Sterilized using Ethylene Oxide | DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert | FR: Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène | IT: Sterilizzato con ossido di etilene | NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide | ES: Esterilizado con óxido de etileno | PT: Esterilizado com óxido de etileno | SV: Steriliserad med etylenoxid | CS: Sterilizováno etylenoxidem | DA: Steriliseret med ethylenoxid | NO: Sterilisert ved bruk av etylenoksid | HU: Etilén-oxiddal sterilizálva | BG: Стерилизирано с етиленоксид | EL: Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου |



EN: Keep away from sunlight | DE: Von Sonnenlicht fernhalten | FR: Tenir à l'écart des rayons du soleil | IT: Tenere lontano dalla luce del sole | NL: Houd uit het zonlicht | ES: Manténgase alejado de la luz solar | PT: Mantenha longe da luz solar | SV: Håll borta från solljus | CS: Chraňte před slunečním zářením | DA: Holdes væk fra sollys | NO: Holdes unna sollys | HU: Napsugárzástól védve tartandó | BG: Да се пази от слънчева светлина | EL: Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία | ET: Hoida eemal päikesevalgusest | FI: Suojattava auringonvalolta | HR: Ne izlažite sunčevoj svjetlosti | LV: Sargāt no saules gaismas | PL: Chronić przed światłem słonecznym | RO: A se feri de lumina solară | SL: Zaščitiite pred sončno svetlobo | ZH: 避免光照



EN: Keep dry | DE: Trocken halten | FR: Conserver dans un endroit sec | IT: Mantenere asciutto | NL: Houd droog | ES: Mantener seco | PT: Mantenha seco | SV: Håll torr | CS: Uchovujte v suchu | DA: Holdes tør | NO: Holdes tørr | HU: Szárazon tartandó | BG: Пазете сух | EL: Ε Διατηρήστε το στεγνό | ET: Hoida kuivana | FI: Pidettävä kuivana | HR: Držati na suhom | LV: Glabāt sausumā | PL: Chronić przed wilgocią | RO: A se păstra în stare uscată | SL: Shranjujte na suhem | ZH: 保持乾燥



EN: Caution | DE: Vorsicht | FR: Attention | IT: Attenzione | NL: Let op | ES: Precaución | PT: Cuidado | SV: Varning | CS: Upozornění | DA: Advarsel | NO: Forsiktighet | HU: Figyelmeztetés | BG: Внимание | EL: Προσοχή | ET: Ettevaatus! | FI: Huomio | HR: Pozor | LV: Uzmanību | PL: Przestroga | RO: Atenție | SL: Pozor | ZH: 注意



EN: Humidity limitation | DE: Feuchtigkeitsbegrenzung | FR: Limite d'humidité | IT: Limiti umidità | NL: Beperking luchtvochtigheid | ES: Límites de humedad | PT: Limitação de humidade | SV: Luftfuktighetsgräns | CS: omezení vlhkosti | DA: Fugtighedsbegrænsning | NO: Fuktighetsgrenser | HU: Páratartalomra vonatkozó korlátozás | BG: Ограничение на влажност на въздуха | EL: Όριο υγρασίας αέρα | ET: Niiskuspääring | FI: Kosteusrajoitus | HR: Ograničenje vlažnosti | LV: Mitruma ierobežojums | PL: Limit wilgotności powietrza | RO: Limită umiditate aer | SL: Omejitev vlažnosti | ZH: 儲存溫度限制



EN: Temperature limit | DE: Temperaturgrenze | FR: Seuil de température | IT: Limite di temperatura | NL: Temperatuursgrens | ES: Límite de temperatura | PT: Limite de temperatura | SV: Temperatigräns | CS: Teplotní limit | DA: Temperaturgrænse | NO: Temperaturgrense | HU: Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás | BG: Температурен лимит | EL: Όριο θερμοκρασίας | ET: Temperatuuripiirang | FI: Lämpötilarajoitus | HR: Ograničenje temperature | LV: Temperatūras ierobežojums | PL: Ograniczenia temperatury | RO: Limită de temperatură | SL: Temperaturna omejitev | ZH: 儲存溫度限制

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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



ITEM

EN: Item number | DE: Produkt-Artikelnummer | FR: Numéro d'article du produit | IT: Numero articolo | NL: Artikelnummer van het product | ES: Número de lote del producto | PT: Número de item do produto | SV: Produkt artikelnummer | CS: Produktové číslo kusu | DA: Produktets varenummer | NO: Produktvarenummer | HU: Cikkszám | BG: Номер на артикул | EL: Αριθμός είδους | ET: Tooteartikli number | FI: Tuotenumero | HR: Broj artikla | LV: Preces numurs | PL: Numer pozycji | RO: Număr articol | SL: Številka artikla | ZH: 项目代码

MD

EN: Medical Device | DE: Medizinisches Gerät | FR: Dispositif médical | IT: Dispositivo medico | NL: Medisch instrument | ES: Producto sanitario | PT: Dispositivo médico | SV: Medicinsk utrustning | CS: Zdravotnický prostředek | DA: Medicinsk udstyr | NO: Medisinsk enhet | HU: Orvostechnikai eszköz | BG: медицинско изделие | EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν | ET: Meditsiinivahend | FI: Lääkinnällinen laite | HR: Medicinski proizvod | LV: Medicīnas izstrādājums | PL: Urządzenie medyczne | RO: Dispozitiv medical | SL: Medicinski pripomoček | ZH: 醫療器材

MR

EN: MR Unsafe | DE: MR ungeschützt | FR: Incompatible avec la résonance magnétique | IT: Non compatibile con la risonanza magnetica | NL: MRI-onveilig | ES: No seguro en RM | PT: Não seguro para uso com RM E | SV: MR-säker | CS: Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR | DA: MR-usikker | NO: MR-usikkert | HU: Nem MR-biztos | BG: Небезопасен при МРТ | EL: Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού | ET: Ei sobi kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas | FI: MK-vaarallinen | HR: MR nesiguran

LF

EN: Latex Free | DE: Latexfrei | FR: Sans latex | IT: Senza lattice | NL: Latexvrij | ES: Sin látex | PT: Livre de látex | SV: Latexfri | CS: Neobsahuje latex | DA: Latexfri | NO: Uten latex | HU: Latexmentes | BG: Без латекс | EL: Χωρίς λάτεξ | ET: Ei sisalda lateksit | FI: Lateksiton | HR: Ne sadržava lateks | LV: Bez lateksa | PL: Nie zawiera lateksu | RO: Nu conține latex | SL: Brez lateksa | ZH: 不含乳膠

⊗

EN: Do not use if package is damaged | DE: Inhalt bei beschadigter Verpackung nicht verwenden | FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata | NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is | ES: No utilizar si el envase esta danado | PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada | SV: Far ej användas om förpackningen skadats | CS: Nepoužívejte, pokud je obal poškozen | DA: Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget | NO: Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt | HU: Ne használjon sérült csomagolású eszközöt | BG: Да не се използва при повредена опаковка | EL: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία | ET: Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud | FI: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut | HR: Ne rabite ako je pakiranje oštećeno | LV: Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts | PL: Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania | RO: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat | SL: Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana | ZH: 若包裝損壞請勿使用

⊗

EN: Non-pyrogenic | DE: Nicht-pyrogen | FR: Non-pyrogène | IT: Apirogeno | NL: Niet-pyrogeen | ES: Apirógeno | PT: Apirogénico | SV: Ikke-pyrogen | CS: Nepyrogeenní | DA: Ikke-pyrogen | NO: Pyrogenfri | HU: Nem pirogén | BG: Непирогенно | EL: Μη πυρετογόνο | ET: Mitterürogeenne | FI: Ei-pyrogeeninen | HR: Apirogeno | LV: Nepiroģēna | PL: Produkt niepirogenny | RO: Apirogen | SL: Apirogeno | ZH: 非熱原

1

EN: Contents in the package | DE: Inhalt des Pakets | FR: Contenu de l'emballage | IT: Contenuto dell'imballaggio | NL: Inhoud van de verpakking | ES: Contenido del paquete | PT: Conteúdo da embalagem | SV: Förpackningsinnehåll | CS: Obsah balení | DA: Pakkens indhold | NO: Innhold i emballasjen | HU: A csomag tartalma | BG: Съдържание в опаковката | EL: Περιεχόμενα στη συσκευασία | ET: Pakendi sisu | FI: Pakkauksen sisältö | HR: Sadržaj pakiranja | LV: Iepakojuma saturs | PL: Zawartość opakowania | RO: Conținutul din ambalaj | SL: Vsebina v embalaži | ZH: 包裝內容物

⏏

EN: Number of electrodes | DE: Anzahl der Elektroden | FR: Nombre d'électrodes | IT: Numero di elettrodi | NL: Aantal elektroden | ES: Número de latiguillos | PT: Número de eletrodos | SV: Antal elektroder | CS: Počet elektrod | DA: Antal elektroder | NO: Antall elektroder | HU: Elektrodák száma | BG: Брой на электродите | EL: Πλήθος ηλεκτροδίων | ET: Elektroodide arv | FI: Elektrodiiden lukumäärä | HR: Broj elektroda | LV: Elektrodu skaits | PL: Liczba elektrod | RO: Numărul electrozilor | SL: Število elektrod | ZH: 電極數量

⏏

EN: Electrode spacing configuration | DE: Konfiguration des Elektrodenabstands | FR: Configuration d'espacement des électrodes | IT: Configurazione di spaziatura degli elettrodi | NL: Afstandsconfiguratie elektroden | ES: Configuración de espaciado del electrodo | PT: Configuração de espaçamento entre eletrodos | SV: Elektroadvståndskonfiguration | CS: Rozteč elektrod | DA: Elektrodernes afstandsconfiguration | NO: Elektrodeavstandskonfigurasjon | HU: Elektrodák közötti távolság konfigurációja | BG: Конфигурация на разстоянието между электродите | EL: Διάταξη απόστασης ηλεκτροδίων | ET: Elektroodide paigutuslik konfiguratsioon | FI: Elektrodiiden väliset etäisyydet | HR: Konfiguracija razmaka elektroda | LV: Elektrodu attāluma konfigurācija | PL: Konfiguracja odstępów między elektrodami | RO: Configurația distanței dintre electrozi | SL: Konfiguracija razmika med elektrodami | ZH: 電極間距

⏏

EN: Shaft length | DE: Schaftlänge | FR: Longueur de l'arbre | IT: Lunghezza dell'asse | NL: Lengte schede | ES: Longitud del eje | PT: Comprimento do eixo | SV: Axellängd | CS: Délka dřívku | DA: Skafthængde | NO: Skafthengde | HU: A szár hosszúsága | BG: Дължина на шифта | EL: Μήκος στελέχους | ET: Varre pikkus | FI: Varren pituus | HR: Duljina tijela | LV: Korpusa garums | PL: Długość korpusu | RO: Lungime ax | SL: Dolžina telesa | ZH: 軸長度


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


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



EN: Pin connector type | DE: Pin-Steckertyp | FR: Types de connecteur à broche | IT: Tipo di connettore a pin | NL: Type pinconnector | ES: Tipo de conector del pin | PT: Tipo de conector de pino | SV: Typ av stiftkontaktidon | CS: Typy pinového konektoru | DA: Stiktyper | NO: Polkoblingstype | HU: Tűs csatlakozás típusa | BG: Тип пинов конектор | EL: Τύπος βύσματος ακίδας | ET: Kontaktidega konektori tüüp | FI: Tappiliittimen tyyppi | HR: Vrsta igličica priključka | LV: Tapu savienotāja veids | PL: Typ złącza pinowego | RO: Tipul conectorului cu pin | SL: Vrsta polnega priključka | ZH: 針腳接頭類型



EN: Use by date | DE: Verwendung nach Datum | FR: Date de péremption | IT: Data di scadenza | NL: Houdbaarheidsdatum | ES: Fecha de caducidad | PT: Data de validade | SV: Hållbarhet | CS: Datum použitelnosti | DA: Sidste anvendelsesdato | NO: Best før-dato | HU: Szavatossági idő | BG: Срок на годност | EL: Ημερομηνία λήξης | ET: Kasutamise lõpptähtaeg | FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä | HR: Rok trajanja | LV: Derīguma termiņš | PL: Data ważności | RO: Dată limită de păstrare | SL: Rok uporabnosti | ZH: 保存期限



EN: Single use only | DE: Nur zur einmaligen Verwendung | FR: Usage unique exclusivement | IT: Solo monouso | NL: Alleen voor eenmalig gebruik | ES: De un solo uso | PT: Apenas uso único | SV: Enbart för engångsbruk | CS: K jednorázovému použití | DA: Kun til engangsbrug | NO: Kun til engangsbruk | HU: Kizárólag egyszeri használatra | BG: Да не се използва повторно | EL: Αποκλειστικά για μία χρήση | ET: Üksnes ühekordseks kasutuseks | FI: Vain kertakäyttöön | HR: Samo za jednokratnu uporabu | LV: Tikai vienreizējai lietošanai | PL: Tylko do jednorazowego użytku | RO: Pentru unică folosință | SL: Samo za enkratno uporabo | ZH: 僅供一次性使用



EN: Curve type | DE: Kurventyp | FR: Type courbé | IT: Tipo di curva | NL: Curvetype | ES: Tipo de curva | PT: Tipo de curva | SV: Typ av kurva | CS: Typ zakřivení | DA: Kurvetype | NO: Kurvetype | HU: Görbületípus | BG: Тип крива | EL: Τύπος καμπύλης | ET: Kõvera tüüp | FI: Kaarevuustyyppi | HR: Vrsta krivulje | LV: Liekuma tips | PL: Typ krzywizny | RO: Tipul curbei | SL: Vrsta krivine | ZH: 彎曲型



EN: Shaft diameter | DE: Durchmesser der Welle | FR: Diamètre de l'arbre | IT: Diametro dell'asse | NL: Diameter schede | ES: Diámetro del cuerpo | PT: Diámetro do eixo | SV: Axeldiameter | CS: Průměr dřívku | DA: Skaftdiameter | NO: Skaftdiameter | HU: A szár átmérője | BG: Диаметър на shaft | EL: Διάμετρος στελέχους | ET: Varre diameeter | FI: Varren halkaisija | HR: Promjer osovine | LV: Korpusa diametrs | PL: Średnica korpusu | RO: Diametrul axului | SL: Premer profila | ZH: 管身直徑



EN: Loop size | DE: Schleifengröße | FR: Taille de la boucle | IT: Dimensione dell'anello | NL: Grootte lus | ES: Tamaño del bucle | PT: Tamanho da alça | SV: Slingstorlek | CS: Velikost smyčky | DA: Løkkens størrelse | NO: Sløyfestørrelse | HU: Hurokméret | BG: Размер на примката | EL: Μέγεθος βρόχου | ET: Silmuse suurus | FI: Silmukan koko | HR: Veličina spirale | LV: Cilpas izmērs | PL: Wielkość pętli | SL: Mārimea buče | ZH: 環圈尺寸



EN: Open other end | DE: Anderes Ende öffnen | FR: Autre extrémité ouverte | IT: Aprire in corrispondenza dell'altra estremità | NL: Aan andere kant openen | ES: Abrir el otro extremo | PT: Abrir do outro lado | SV: Öppna i andra änden | CS: Otevíráni na opačné straně | DA: Åben anden ende | NO: Åpne den andre enden | HU: A másik végén nyissa fel | BG: Отворете другия край | EL: Ανοίξτε την άλλη πλευρά | ET: Avada teisest otsast | FI: Avaa toinen pää | HR: Otvorite drugi kraj | LV: Atvērt otru galu | PL: Otworzyć drugi koniec | RO: Deschideți la capătul celălalt | SL: Odprite na drugem koncu | ZH: 打開另一端

Vida útil: 3 años (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.



Cable alargador para diagnostico

KHELIX

Modelo: XXXX

CONTENIDO: cada envase contiene 1 unidad.

DE: BEDEUTUNG DER SYMBOLE | **FR:** DEFINITIONS DES SYMBOLES | **IT:** DEFINIZIONI DEI SIMBOLI | **NL:** SYMBOLDEFINITIES | **ES:** DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS | **PT:** DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS | **SV:** SYMBOLDEFINITIONER | **CS:** DEFINICE SYMBOLŮ | **DA:** SYMBOLDEFINITIONER | **NO:** SYMBOLDEFINISJONER | **HU:** SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA | **BG:** ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛА | **EL:** ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ | **ET:** SÜMBOLITE LEGEND | **FI:** SYMBOLIEN SELITYKSET | **HR:** DEFINICIJA SIMBOLA | **LV:** SIMBOLU APZĪMĒJUMI | **PL:** DEFINICJE SYMBOLI | **RO:** DEFINIȚIE SIMBOL | **SL:** OPREDELITEV SIMBOLOV | **ZH:** 符號定義

EN: Following definitions are for reference only. Please refer to the instructions above, product label and device markings for a applicable usage. **DE:** Die folgenden Definitionen dienen nur als Referenz. Bitte beachten Sie die obigen Anweisungen, die Produktkennzeichnung und die Gerätekennzeichnung für die jeweilige Verwendung. **FR:** Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Se référer aux instructions ci-dessus, à l'étiquette du produit ou aux marquages sur l'appareil pour en savoir plus sur l'usage applicable. **IT:** Le seguenti definizioni sono a titolo puramente indicativo. Consultare le istruzioni sopra riportate, per quanto riguarda l'etichetta del prodotto e le marcature del dispositivo per l'uso applicabile. **NL:** De volgende definities zijn alleen ter referentie. Raadpleeg de bovenstaande instructies, het productlabel en instrumentmarkeringen voor toepasselijk gebruik. **ES:** Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte las instrucciones anteriores, la etiqueta del producto y las marcas del dispositivo para el uso aplicable. **PT:** As definições a seguir são apenas para referência. Consulte as instruções anteriores, a etiqueta do produto e as marcações do dispositivo para informações sobre o uso aplicável. **SV:** Följande definitioner är endast för referens. Se anvisningarna ovan, produktetikett och enhetens märkningar för tillämplig användning. **CS:** Níže uvedené definice slouží pouze k referenčním účelům. Pro vhodné použití produktu prosím dodržujte pokyny uvedené výše, pokyny uvedené na obalu a označení daného zařízení. **DA:** Følgende definitioner er kun til referencemæssig brug. Tjek venligst instruktionerne ovenfor, produktmærkningen og enhedens mærker mht. den tilsigtede brug. **NO:** Følgende definisjoner er kun ment som referanse. Se instruksjonene ovenfor, produktetikett og enhetsmerker for relevant bruk. **HU:** Az alábbi meghatározások csupán referenciál szolgálnak. Kérjük, olvassa el a fenti utasításokat, a termék címkéjét, valamint az eszköz jelöléseit a követendő felhasználáshoz. **BG:** Следващите определения са само за справка. Моля, вижте инструкциите по-горе, етикета на продукта и маркировката на устройството за приложима употреба. **EL:** Οι παρακάτω όροι παρατίθενται αποκλειστικά για λόγους αναφοράς. Ανατρέξτε στις παραπάνω οδηγίες, στο αυτοκόλλητο του προϊόντος και στις σημάνσεις της συσκευής για τις ισχύουσες χρήσεις. **ET:** Alljärgnev sümbolite legend on üksnes illustratiivne. Vaadake asjaomase kasutusvaldkonnaga seonduvalt ülaltoodud juhiseid, toote etiketti ja meditsiinivahendile kantud märgiseid. **FI:** Seuraavat määritelmät ovat ainoastaan tiedoksi. Katso sovellettavat käyttöä koskevat tiedot edellä olevista ohjeista, tuotteen myyntipäällysmerkinnästä ja laitteen merkinnöistä. **HR:** Sljedeće definicije služe samo kao referenca. Za primjenjivu uporabu molimo pogledajte gornje upute, etiketu proizvoda i oznake na uređaju. **LV:** Turpmākie apzīmējumi ir tikai atsauces nolūkiem. Lūdzu skatīt iepriekšējos norādījumus, produkta un ierīces marķējumu, lai uzzinātu tā lietošanas veidus. **PL:** Poniższe definicje mają charakter wyłącznie informacyjny. Należy zapoznać się z powyższymi instrukcjami, etykietą produktu i oznaczeniami urządzenia, aby uzyskać informacje na temat odpowiedniego zastosowania. **RO:** Următoarele definiții sunt doar pentru referință. Consultați instrucțiunile menționate mai sus, eticheta produsului și marcasele dispozitivului pentru utilizarea aplicabilă. **SL:** Naslednje opredelitve so samo za referenco. Za ustrezno uporabo glejte zgornja navodila, oznako izdelka in oznake na pripomočku. **ZH:** 以下定義僅供參考。有關適用的用法，請參閱上述說明、產品標籤和裝置標示。

Rx Only

EN: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **DE:** Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes. **FR:** Attention: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à, ou pour le compte d'un médecin. **IT:** Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico. **NL:** Let op: de nationale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts. **ES:** Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa. **PT:** Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a solicitação de um médico. **SV:** Varning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare. **CS:** Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékařem nebo na předpis lékaře. **DA:** Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed, så den kun må sælges af eller på ordre fra en læge. **NO:** Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege. **HU:** Figyelem: A szövetségi törvény előírja, hogy a készülék csak orvos által vagy az ő megbízásából értékesíthető. **BG:** Внимание: Съгласно Федералното законодателство (САЩ) продуктът може да се продава само от лекар или по указание на лекар. **EL:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. **ET:** Tähelepanu! Föderaalseadus lubab seda meditsiinivahendit müüa vaid arsti tellimusel. **FI:** Huomautus: USA:n liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkäriin toimesta tai lääkäriin määräyksestä. **HR:** Pozor: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja po odluci ili nalogu liječnika. **LV:** Uzmanību! Federālā likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pasūtīt un iegādāties tikai ārsti. **PL:** Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. **RO:** Atenție: Legea federală interzice vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic. **SL:** Pozor: zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali zdravniško naročilo. **ZH:** 注意：美國聯邦法律規定此裝置僅限醫師銷售或通醫醫銷售。

Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

EN: Manufacturer | **DE:** Hersteller | **FR:** Fabricant | **IT:** Produttore | **NL:** Fabrikant | **ES:** Fabricante | **PT:** Fabricante | **SV:** Tillverkare | **CS:** Výrobce | **DA:** Producent | **NO:** Produsent | **HU:** Gyártó | **BG:** Производител | **EL:** Κατασκευαστής | **ET:** Tootja | **FI:** Valmistaja | **HR:** Proizvođač | **LV:** Ražotājs | **PL:** Producent | **RO:** Producător | **SL:** Proizvajalec | **ZH:** 製造業者

EC REP

EN: European Authorised Representative | **DE:** Europäischer Bevollmächtigter | **FR:** Représentant agréé européen | **IT:** Rappresentante autorizzato a livello europeo | **NL:** Bevoegde Europese vertegenwoordiger | **ES:** Representante autorizado en Europa | **PT:** Representante autorizado europeu | **SV:** Europeisk auktoriserad representant | **CS:** Evropský zplnomocněný zástupce | **DA:** Europeisk, autoriseret repræsentant | **NO:** Europeisk autorisert representant | **HU:** Jogosult európai képviselő | **BG:** Упълномощен представител в Европейската общност | **EL:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη | **ET:** Volitatud esindaja Euroopas | **FI:** Eurooppalainen valtuutettu edustaja | **HR:** Ovlašteni predstavnik za Europu | **LV:** Eiropā autorizēts pārstāvis | **PL:** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy | **RO:** Reprezentant Autorizat European | **SL:** Evropski pooblaščen predstavnik | **ZH:** 歐盟授權代表



EN: Consult instructions for use | **DE:** Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | **FR:** Consulter les conseils d'utilisation | **IT:** Consultare le istruzioni d'uso | **NL:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen | **ES:** Consulte las instrucciones de uso | **PT:** Consulte as instruções de uso | **SV:** Konsultera bruksanvisning | **CS:** Viz návod k použití | **DA:** Se brugsanvisningen | **NO:** Se bruksanvisning | **HU:** Olvassa el a használati utasítást | **BG:** Да се спазва ръководството за употреба | **EL:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | **ET:** Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumine | **FI:** Noudata käyttöohjetta | **HR:** Pročitajte priručnik za uporabu | **LV:** Skatīt lietošanas instrukciju | **PL:** Przestrzegać instrukcji obsługi | **RO:** Consultați instrucțiunile de utilizare | **SL:** Upošteevajte navodila za uporabo | **ZH:** 參閱使用說明書



EN: Date of manufacture | **DE:** Herstellungsdatum | **FR:** Date de fabrication | **IT:** Data di produzione | **NL:** Fabricagedatum | **ES:** Fecha de fabricación | **PT:** Data de fabricação | **SV:** Tillverkningsdatum | **CS:** Datum výroby | **DA:** Fremstillingsdato | **NO:** Produksjonsdato | **HU:** Gyártási datum | **BG:** Дата на производство | **EL:** Ημερομηνία κατασκευής | **ET:** Tootmiskuupäev | **FI:** Valmistuspäivä | **HR:** Datum proizvodnje | **LV:** Ražošanas datums | **PL:** Data produkcji | **RO:** Data fabricației | **SL:** Datum izdelave | **ZH:** 製造日期

LOT

EN: Lot number | **DE:** Chargennummer | **FR:** Numéro du lot | **IT:** Numero di lotto | **NL:** Partijnummer | **ES:** Número de lote | **PT:** Número de lote | **SV:** Lot nummer | **CS:** Číslo šarže | **DA:** Lot-nummer | **NO:** Partinummer | **HU:** Lot szám | **BG:** Номер на партида | **EL:** Αριθμός παρτίδας | **ET:** Partii number | **FI:** Eränumero | **HR:** Broj šarže | **LV:** Partijas numurs | **PL:** Numer partii | **RO:** Număr lot | **SL:** Številka serije | **ZH:** 批號

SN

EN: Serial number | **DE:** Seriennummer | **FR:** Numéro de série | **IT:** Numero di serie | **NL:** Serienummer | **ES:** Número de serie | **PT:** Número de série | **SV:** Serienummer | **CS:** Výrobní číslo | **DA:** Serienummer | **NO:** Serienummer | **HU:** Sorozatszám | **BG:** Сериен номер | **EL:** Σειριακός αριθμός | **ET:** Seerianumber | **FI:** Sarjanumero | **HR:** Serijski broj | **LV:** Sērijas numurs | **PL:** Numer seryjny | **RO:** Numărul de serie | **SL:** Serijska številka | **ZH:** 序號

REF

EN: Product reference number | **DE:** Produkt-Referenznummer | **FR:** Numéro de référence du produit | **IT:** Numero di riferimento del prodotto | **NL:** Referentienummer van het product | **ES:** Número de referencia del producto | **PT:** Número de referência do produto | **SV:** Produktreferensnummer | **CS:** Referenční číslo produktu | **DA:** Produktets referencenummer | **NO:** Produktreferansenummer | **HU:** Termék rendelési száma | **BG:** Референтен номер на продукта | **EL:** Αριθμός αναφοράς προϊόντος | **ET:** Toote tellimisnumber | **FI:** Tuotteen tilausnumero | **HR:** Referentni broj artikla | **LV:** Produkta atsauces numurs | **PL:** Numer referencyjny produktu | **RO:** Numărul de referință al produsului | **SL:** Koda naročila izdelka | **ZH:** 產品訂購號

STERILISE

EN: Sterilized using Ethylene Oxide | **DE:** Mit Ethylenoxid sterilisiert | **FR:** Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène | **IT:** Sterilizzato con ossido di etilene | **NL:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide | **ES:** Esterilizado con óxido de etileno | **PT:** Esterilizado com óxido de etileno | **SV:** Steriliserad med etylenoxid | **CS:** Sterilizováno ethylenoxidem | **DA:** Steriliseret med ethylenoxid | **NO:** Sterilisert ved bruk av etylenoksid | **HU:** Etilén-oxidált sterilizálva | **BG:** Стерилизирано с етиленоксид | **EL:** Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου | **ET:** Steriliseeritud etüleenoksiidiga | **FI:** Steriloitu etyleeniksiidilla | **HR:** Sterilizirano etilenoksidom | **LV:** Sterilizēta ar etilēna oksīdu | **PL:** Wsterylizowano przy użyciu tlenku etylenu | **RO:** Sterilizat cu etilenoxid | **SL:** Sterilizirano z etilen oksidom | **ZH:** 已使用環氧乙烷滅菌



EN: Keep away from sunlight | **DE:** Von Sonnenlicht fernhalten | **FR:** Tenir à l'écart des rayons du soleil | **IT:** Tenere lontano dalla luce del sole | **NL:** Houd uit het zonlicht | **ES:** Manténgase alejado de la luz solar | **PT:** Mantenha longe da luz solar | **SV:** Håll borta från solljus | **CS:** Chraňte před slunečním zářením | **DA:** Holdes væk fra sollys | **NO:** Holdes unna sollys | **HU:** Napsugárzástól védve tartandó | **BG:** Да се пази от слънчева светлина | **EL:** Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία | **ET:** Hoida eemal päikesevalgusest | **FI:** Suojattava auringonvalolta | **HR:** Ne


Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



izlažite sunčevoy svetlosti |LV: Sargāt no saules gaismas |PL: Chronić przed światłem słonecznym |RO: A se feri de lumina solară |SL: Zaščitite pred sončno svetlobo |ZH: 避免光照



EN: Keep dry |DE: Trocken halten |FR: Conserver dans un endroit sec |IT: Mantenere asciutto |NL: Houd droog |ES: Mantener seco |PT: Mantenha seco |SV: Håll torr |CS: Uchovujte v suchu |DA: Holdes tør |NO: Holdes tørr |HU: Szárazon tartandó |BG: Пазете сух |EL: Διατηρήστε το στεγνό |ET: Hoida kuivana |FI: Pidettävä kuivana |HR: Držati na suhom |LV: Glabāt sausumā |PL: Chronić przed wilgocią |RO: A se păstra în stare uscată |SL: Shranjujite na suhem |ZH: 保持乾燥



EN: Caution |DE: Vorsicht |FR: Attention |IT: Attenzione |NL: Let op |ES: Precaución |PT: Cuidado |SV: Varning |CS: Upozornění |DA: Advarsel |NO: Forsiktighet |HU: Figyelmeztetés |BG: Внимание |EL: Προσοχή |ET: Ettevaatus! |FI: Huomio |HR: Pozor |LV: Uzmanību |PL: Przestroga |RO: Atentie |SL: Pozor |ZH: 注意



EN: Humidity limitation |DE: Feuchtigkeitsbegrenzung |FR: Limite d'humidité |IT: Limiti umidità |NL: Beperking luchtvochtigheid |ES: Límites de humedad |PT: Limitação de humidade |SV: Luftfuktighetsgräns |CS: omezení vlhkosti |DA: Fugtighedsbegrænsning |NO: Fuktighetsgrenser |HU: Páratartalomra vonatkozó korlátozás |BG: Ограничение на влажност на въздуха |EL: Όρια υγρασίας αέρα |ET: Niiskuspiirang |FI: Kosteusrajoitus |HR: Ograničenje vlažnosti |LV: Mitruma ierobežojums |PL: Limit wilgotności powietrza |RO: Limită umiditate aer |SL: Omejitev vlažnosti |ZH: 儲存濕度限制



EN: Temperature limit |DE: Temperaturlgrenze |FR: Seuil de température |IT: Limite di temperatura |NL: Temperatuurgrens |ES: Límite de temperatura |PT: Limite de temperatura |SV: Temperaturgräns |CS: Teplotní limit |DA: Temperaturgrænse |NO: Temperaturgrense |HU: Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás |BG: Температурен лимит |EL: Όριο θερμοκρασίας |ET: Temperatuuripiirang |FI: Lämpötilarajoitus |HR: Ograničenje temperature |LV: Temperatūras ierobežojums |PL: Ograniczenia temperatury |RO: Limită de temperatură |SL: Temperaturna omejitev |ZH: 儲存溫度限制



EN: Item number |DE: Produkt-Artikelnummer |FR: Numéro d'article du produit |IT: Numero articolo |NL: Artikelnummer van het product |ES: Número de lote del producto |PT: Número de item do produto |SV: Produkt artikelnummer |CS: Produktové číslo kusu |DA: Produktets varenummer |NO: Produktvarenummer |HU: Cikkszám |BG: Номер на артикул |EL: Αριθμός είδους |ET: Tooteartikli number |FI: Tuotenumero |HR: Broj artikla |LV: Precis numurs |PL: Numer pozycji |RO: Număr articol |SL: Številka artikla |ZH: 項目代碼



EN: Medical Device |DE: Medizinisches Gerät |FR: Dispositif médical |IT: Dispositivo medico |NL: Medisch instrument |ES: Producto sanitario |PT: Dispositivo médico |SV: Medicinsk utrustning |CS: Zdravotnický prostředek |DA: Medicinsk udstyr |NO: Medisinsk enhet |HU: Orvostechnikai eszköz |BG: медицинско изделие |EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν |ET: Meditsiinivahend |FI: Lääkinnällinen laite |HR: Medicinski proizvod |LV: Medicīnas izstrādājums |PL: Urządzenie medyczne |RO: Dispozitiv medical |SL: Medicinski pripomoček |ZH: 醫療器材



EN: MR Unsafe |DE: MR ungeschützt |FR: Incompatible avec la résonance magnétique |IT: Non compatibile con la risonanza magnetica |NL: MRI-onveilig |ES: No seguro en RM |PT: Não seguro para uso com RM |SV: MR-säker |CS: Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR |DA: MR-usikker |NO: MR-usikkert |HU: Nem MR-biztos |BG: Небезопасен при МРТ |EL: Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού |ET: Ei sobi kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas |FI: MK-vaarallinen |HR: MR nesiguran |LV: MR nedroša |PL: Urządzenie nie jest bezpieczne dla badań rezonansem magnetycznym |RO: Nu este sigur din punct de vedere RM |SL: Ni varno za MR |ZH: MR 不安全



EN: Latex Free |DE: Latexfrei |FR: Sans latex |IT: Senza lattice |NL: Latexvrij |ES: Sin látex |PT: Livre de látex |SV: Latexfri |CS: Neobsahuje latex |DA: Latexfri |NO: Uten latex |HU: Latexmentes |BG: Без латекс |EL: Χωρίς λάτεξ |ET: Ei sisalda lateksit |FI: Lateksiton |HR: Ne sadržava lateks |LV: Bez lateksa |PL: Nie zawiera lateksu |RO: Nu conține latex |SL: Brez lateksa |ZH: 不含乳膠



EN: Do not use if package is damaged |DE: Inhalt bei beschadigter Verpackung nicht verwenden |FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata |NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |ES: No utilizar si el envase esta danado |PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada |SV: Far ej användas om förpackningen skadats |CS: Nepoužívejte, pokud je obal poškozen |DA: Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget |NO: Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt |HU: Ne használjon sérült csomagolású eszközöt |BG: Да не се използва при повредена опаковка |EL: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η

Vida útil: 3 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-2315-91

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Diréctor 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:

CathRx Pty Ltd

Unit 8/2-8 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia

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.



Catéter de Electrofisiología en Bucle

KHELIX

Modelo: XXXX

CONTENIDO: cada envase contiene 1 unidad.



EN: Manufacturer | DE: Hersteller | FR: Fabricant | IT: Produttore | NL: Fabrikant | ES: Fabricante | PT: Fabricante | SV: Tillverkare | CS: Výrobce | DA: Producent | NO: Produsent | HU: Gyártó | BG: Производител | EL: Κατασκευαστής | ET: Tootja | FI: Valmistaja | HR: Proizvođač | LV: Ražotājs | PL: Producent | RO: Producător | SL: Proizvajalec | ZH: 製造業者

EC REP

EN: European Authorised Representative | DE: Europäischer Bevollmächtigter | FR: Représentant agréé européen | IT: Rappresentante autorizzato a livello europeo | NL: Bevoegde Europese vertegenwoordiger | ES: Representante autorizado en Europa | PT: Representante autorizado europeu | SV: Europeiskt auktoriserad representant | CS: Evropský zplnomocněný zástupce | DA: Europæisk, autoriseret repræsentant | NO: Europeisk autorisert representant | HU: Jogosult európai képviselő | BG: Упълномощен представител в Европейската общност | EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη | ET: Volitatud esindaja Euroopas | FI: Eurooppalainen valtuutettu edustaja | HR: Ovlašteni predstavnik za Europu | LV: Eiropā autorizēts pārstāvis | PL: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy | RO: Reprezentant Autorizat European | SL: Evropski pooblaščen predstavnik | ZH: 歐盟授權代表



EN: Consult instructions for use | DE: Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | FR: Consulter les conseils d'utilisation | IT: Consultare le istruzioni d'uso | NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen | ES: Consulte las instrucciones de uso | PT: Consulte as Instruções de uso | SV: Konsultera bruksanvisning | CS: Viz návod k použití | DA: Se brugsanvisningen | NO: Se bruksanvisning | HU: Olvassa el a használati utasítást | BG: Да се спазва ръководството за употреба | EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | ET: Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumise | FI: Noudata käyttöohjetta | HR: Pročitajte priručnik za uporabu | LV: Skatīt lietošanas instrukciju | PL: Przestrzegać instrukcji obsługi | RO: Consultați instrucțiunile de utilizare | SL: Upošteevajte navodila za uporabo | ZH: 參閱使用說明書



EN: Date of manufacture | DE: Herstellungsdatum | FR: Date de fabrication | IT: Data di produzione | NL: Fabricagedatum | ES: Fecha de fabricación | PT: Data de fabricação | SV: Tillverkningsdatum | CS: Datum výroby | DA: Fremstillingsdato | NO: Produksjonsdato | HU: Gyártási datum | BG: Дата на производство | EL: Ημερομηνία κατασκευής | ET: Tootmiskuupäev | FI: Valmistuspäivä | HR: Datum proizvodnje | LV: Ražošanas datums | PL: Data produkcji | RO: Data fabricației | SL: Datum izdelave | ZH: 製造日期


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



LOT

EN: Lot number | DE: Chargennummer | FR: Numéro du lot | IT: Numero di lotto | NL: Partijnummer | ES: Número de lote | PT: Número do lote | SV: Lot nummer | CS: Číslo šarže | DA: Lot-nummer | NO: Partinummer | HU: Lot szám | BG: Номер на партида | EL: Αριθμός παρτίδας | ET: Partii number | FI: Eränumero | HR: Broj šarže | LV: Partijas numurs | PL: Numer partii | RO: Număr lot | SL: Številka serije | ZH: 批號

SN

EN: Serial number | DE: Seriennummer | FR: Numéro de série | IT: Numero di serie | NL: Seriennummer | ES: Número de serie | PT: Número de série | SV: Serienummer | CS: Výrobní číslo | DA: Serienummer | NO: Serienummer | HU: Sorozatszám | BG: Сериен номер | EL: Σειριακός αριθμός | ET: Seerianumber | FI: Sarjanumero | HR: Serijski broj | LV: Sērijas numurs | PL: Numer serijny | RO: Numărul de serie | SL: Serijska številka | ZH: 序號

REF

EN: Product reference number | DE: Produkt-Referenznummer | FR: Numéro de référence du produit | IT: Numero di riferimento del prodotto | NL: Referentienummer van het product | ES: Número de referencia del producto | PT: Número de referência do produto | SV: Produktreferensnummer | CS: Referenční číslo produktu | DA: Produktets referencenummer | NO: Produktreferansenummer | HU: Termék rendelési száma | BG: Референтен номер на продукта | EL: Αριθμός αναφοράς προϊόντος | ET: Toote tellimisnumber | FI: Tuotteen tilausnumero | HR: Referentni broj artikla | LV: Produkta atsauces numurs | PL: Numer referencyjny produktu | RO: Numărul de referință al produsului | SL: Koda naročila izdelka | ZH: 產品訂購號

STERILE

EN: Sterilized using Ethylene Oxide | DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert | FR: Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène | IT: Sterilizzato con ossido di etilene | NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide | ES: Esterilizado con óxido de etileno | PT: Esterilizado com óxido de etileno | SV: Steriliserad med etylenoxid | CS: Sterilizováno etylenoxidem | DA: Steriliseret med ethylenoxid | NO: Sterilisert ved bruk av etylenoksid | HU: Etilén-oxiddal sterilizálva | BG: Стерилизирано с етиленоксид | EL: Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου |



EN: Keep away from sunlight | DE: Von Sonnenlicht fernhalten | FR: Tenir à l'écart des rayons du soleil | IT: Tenere lontano dalla luce del sole | NL: Houd uit het zonlicht | ES: Manténgase alejado de la luz solar | PT: Mantenha longe da luz solar | SV: Håll borta från solljus | CS: Chraňte před slunečním zářením | DA: Holdes væk fra sollys | NO: Holdes unna sollys | HU: Napsugárzástól védve tartandó | BG: Да се пази от слънчева светлина | EL: Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία | ET: Hoida eemal päikesevalgusest | FI: Suojattava auringonvalolta | HR: Ne izlažite sunčevoj svjetlosti | LV: Sargāt no saules gaismas | PL: Chronić przed światłem słonecznym | RO: A se feri de lumina solară | SL: Zaščitiite pred sončno svetlobo | ZH: 避免光照



EN: Keep dry | DE: Trocken halten | FR: Conserver dans un endroit sec | IT: Mantenere asciutto | NL: Houd droog | ES: Mantener seco | PT: Mantenha seco | SV: Håll torr | CS: Uchovujte v suchu | DA: Holdes tør | NO: Holdes tørr | HU: Szárazon tartandó | BG: Пазете сух | EL: Ε Διατηρήστε το στεγνό | ET: Hoida kuivana | FI: Pidettävä kuivana | HR: Držati na suhom | LV: Glabāt sausumā | PL: Chronić przed wilgocią | RO: A se păstra în stare uscată | SL: Shranjujte na suhem | ZH: 保持乾燥



EN: Caution | DE: Vorsicht | FR: Attention | IT: Attenzione | NL: Let op | ES: Precaución | PT: Cuidado | SV: Varning | CS: Upozornění | DA: Advarsel | NO: Forsiktighet | HU: Figyelmeztetés | BG: Внимание | EL: Προσοχή | ET: Ettevaatus! | FI: Huomio | HR: Pozor | LV: Uzmanību | PL: Przestroga | RO: Atenție | SL: Pozor | ZH: 注意



EN: Humidity limitation | DE: Feuchtigkeitsbegrenzung | FR: Limite d'humidité | IT: Limiti umidità | NL: Beperking luchtvochtigheid | ES: Límites de humedad | PT: Limitação de humidade | SV: Luftfuktighetsgräns | CS: omezení vlhkosti | DA: Fugtighedsbegrænsning | NO: Fuktighetsgrenser | HU: Páratartalomra vonatkozó korlátozás | BG: Ограничение на влажност на въздуха | EL: Όριο υγρασίας αέρα | ET: Niiskuspääring | FI: Kosteusrajoitus | HR: Ograničenje vlažnosti | LV: Mitruma ierobežojums | PL: Limit wilgotności powietrza | RO: Limită umiditate aer | SL: Omejitev vlažnosti | ZH: 儲存濕度限制



EN: Temperature limit | DE: Temperaturgrenze | FR: Seuil de température | IT: Limite di temperatura | NL: Temperatuursgrens | ES: Límite de temperatura | PT: Limite de temperatura | SV: Temperatigräns | CS: Teplotní limit | DA: Temperaturgrænse | NO: Temperaturgrense | HU: Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás | BG: Температурен лимит | EL: Όριο θερμοκρασίας | ET: Temperatuuripiirang | FI: Lämpötilarajoitus | HR: Ograničenje temperature | LV: Temperatūras ierobežojums | PL: Ograniczenia temperatury | RO: Limită de temperatură | SL: Temperaturna omejitev | ZH: 儲存溫度限制

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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



ITEM

EN: Item number | DE: Produkt-Artikelnummer | FR: Numéro d'article du produit | IT: Numero articolo | NL: Artikelnummer van het product | ES: Número de lote del producto | PT: Número de item do produto | SV: Produkt artikelnummer | CS: Produktové číslo kusu | DA: Produktets varenummer | NO: Produktvarenummer | HU: Cikkszám | BG: Номер на артикул | EL: Αριθμός είδους | ET: Tooteartikli number | FI: Tuotenumero | HR: Broj artikla | LV: Preces numurs | PL: Numer pozycji | RO: Număr articol | SL: Številka artikla | ZH: 项目代码

MD

EN: Medical Device | DE: Medizinisches Gerät | FR: Dispositif médical | IT: Dispositivo medico | NL: Medisch instrument | ES: Producto sanitario | PT: Dispositivo médico | SV: Medicinsk utrustning | CS: Zdravotnický prostředek | DA: Medicinsk udstyr | NO: Medisinsk enhet | HU: Orvostechikai eszköz | BG: медицинско изделие | EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν | ET: Meditsiinivahend | FI: Lääkinnällinen laite | HR: Medicinski proizvod | LV: Medicīnas izstrādājums | PL: Urządzenie medyczne | RO: Dispozitiv medical | SL: Medicinski pripomoček | ZH: 醫療器材

MR

EN: MR Unsafe | DE: MR ungeschützt | FR: Incompatible avec la résonance magnétique | IT: Non compatibile con la risonanza magnetica | NL: MRI-onveilig | ES: No seguro en RM | PT: Não seguro para uso com RM E1 | SV: MR-säker | CS: Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR | DA: MR-usikker | NO: MR-usikkert | HU: Nem MR-biztos | BG: Небезопасен при МРТ | EL: Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού | ET: Ei sobi kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas | FI: MK-vaarallinen | HR: MR nesiguran

Latex Free

EN: Latex Free | DE: Latexfrei | FR: Sans latex | IT: Senza lattice | NL: Latexvrij | ES: Sin látex | PT: Livre de látex | SV: Latexfri | CS: Neobsahuje latex | DA: Latexfri | NO: Uten latex | HU: Latexmentes | BG: Без латекс | EL: Χωρίς λάτεξ | ET: Ei sisalda lateksit | FI: Lateksiton | HR: Ne sadržava lateks | LV: Bez lateksa | PL: Nie zawiera lateksu | RO: Nu conține latex | SL: Brez lateksa | ZH: 不含乳膠

Do not use if package is damaged

EN: Do not use if package is damaged | DE: Inhalt bei beschadigter Verpackung nicht verwenden | FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata | NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is | ES: No utilizar si el envase esta danado | PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada | SV: Far ej användas om förpackningen skadats | CS: Nepoužívejte, pokud je obal poškozen | DA: Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget | NO: Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt | HU: Ne használjon sérült csomagolású eszközöt | BG: Да не се използва при повредена опаковка | EL: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία | ET: Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud | FI: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut | HR: Ne rabite ako je pakiranje oštećeno | LV: Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts | PL: Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania | RO: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat | SL: Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana | ZH: 若包裝損壞請勿使用

Non-pyrogenic

EN: Non-pyrogenic | DE: Nicht-pyrogen | FR: Non-pyrogène | IT: Apirogeno | NL: Niet-pyrogeen | ES: Apirógeno | PT: Apirogénico | SV: Ikke-pyrogen | CS: Nepyrogeenní | DA: Ikke-pyrogen | NO: Pyrogenfri | HU: Nem pirogén | BG: Непирогенно | EL: Μη πυρετογόνο | ET: Mitterürogeenne | FI: Ei-pyrogeeninen | HR: Apirogeno | LV: Nepiroģēna | PL: Produkt niepirogenny | RO: Apirogen | SL: Apirogeno | ZH: 非热原

1

EN: Contents in the package | DE: Inhalt des Pakets | FR: Contenu de l'emballage | IT: Contenuto dell'imballaggio | NL: Inhoud van de verpakking | ES: Contenido del paquete | PT: Conteúdo da embalagem | SV: Förpackningsinnehåll | CS: Obsah balení | DA: Pakkens indhold | NO: Innhold i emballasjen | HU: A csomag tartalma | BG: Съдържание в опаковката | EL: Περιεχόμενα στη συσκευασία | ET: Pakendi sisu | FI: Pakkauksen sisältö | HR: Sadržaj pakiranja | LV: Iepakojuma saturs | PL: Zawartość opakowania | RO: Conținutul din ambalaj | SL: Vsebina v embalaži | ZH: 包裝內容物

Number of electrodes

EN: Number of electrodes | DE: Anzahl der Elektroden | FR: Nombre d'électrodes | IT: Numero di elettrodi | NL: Aantal elektroden | ES: Número de latiguillos | PT: Número de eletrodos | SV: Antal elektroder | CS: Počet elektrod | DA: Antal elektroder | NO: Antall elektroder | HU: Elektrodák száma | BG: Брой на електродите | EL: Πλήθος ηλεκτροδίων | ET: Elektroodide arv | FI: Elektrodiiden lukumäärä | HR: Broj elektroda | LV: Elektrodu skaits | PL: Liczba elektrod | RO: Numărul electrozilor | SL: Število elektrod | ZH: 電極數量

Electrode spacing configuration

EN: Electrode spacing configuration | DE: Konfiguration des Elektrodenabstands | FR: Configuration d'espacement des électrodes | IT: Configurazione di spaziatura degli elettrodi | NL: Afstandsconfiguratie elektroden | ES: Configuración de espaciado del electrodo | PT: Configuração de espaçamento entre eletrodos | SV: Elektrodståndskonfiguration | CS: Rozteč elektrod | DA: Elektrodernes afstandskonfiguration | NO: Elektrodeavstandskonfigurasjon | HU: Elektrodák közötti távolság konfigurációja | BG: Конфигурация на разстоянието между електродите | EL: Διάταξη απόστασης ηλεκτροδίων | ET: Elektroodide paigutuslik konfiguratsioon | FI: Elektrodiiden väliset etäisyydet | HR: Konfiguracija razmaka elektroda | LV: Elektrodu attāluma konfigurācija | PL: Konfiguracja odstępów między elektrodami | RO: Configurația distanței dintre electrozi | SL: Konfiguracija razmika med elektrodami | ZH: 電極間距

Shaft length

EN: Shaft length | DE: Schaftlänge | FR: Longueur de l'arbre | IT: Lunghezza dell'asse | NL: Lengte schede | ES: Longitud del eje | PT: Comprimento do eixo | SV: Axellängd | CS: Délka dříku | DA: Skafthængde | NO: Skafthengde | HU: A szár hosszúsága | BG: Дължина на шифта | EL: Μήκος στελέχους | ET: Varre pikkus | FI: Varren pituus | HR: Duljina tijela | LV: Korpusa garums | PL: Długość korpusu | RO: Lungime ax | SL: Dolžina telesa | ZH: 軸長度


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


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



EN: Pin connector type | DE: Pin-Steckertyp | FR: Types de connecteur à broche | IT: Tipo di connettore a pin | NL: Type pinconnector | ES: Tipo de conector del pin | PT: Tipo de conector de pino | SV: Typ av stiftkontaktidon | CS: Typy pinového konektoru | DA: Stiktyper | NO: Polkoblingstype | HU: Tűs csatlakozás típusa | BG: Тип пинов конектор | EL: Τύπος βύσματος ακίδας | ET: Kontaktidega konektori tüüp | FI: Tappiliittimen tyyppi | HR: Vrsta igličica priključka | LV: Tapu savienotāja veids | PL: Typ złącza pinowego | RO: Tipul conectorului cu pin | SL: Vrsta polnega priključka | ZH: 針腳接頭類型



EN: Use by date | DE: Verwendung nach Datum | FR: Date de péremption | IT: Data di scadenza | NL: Houdbaarheidsdatum | ES: Fecha de caducidad | PT: Data de validade | SV: Hållbarhet | CS: Datum použitelnosti | DA: Sidste anvendelsesdato | NO: Best før-dato | HU: Szavatossági idő | BG: Срок на годност | EL: Ημερομηνία λήξης | ET: Kasutamise lõpptähtaeg | FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä | HR: Rok trajanja | LV: Derīguma termiņš | PL: Data ważności | RO: Dată limită de păstrare | SL: Rok uporabnosti | ZH: 保存期限



EN: Single use only | DE: Nur zur einmaligen Verwendung | FR: Usage unique exclusivement | IT: Solo monouso | NL: Alleen voor eenmalig gebruik | ES: De un solo uso | PT: Apenas uso único | SV: Enbart för engångsbruk | CS: K jednorázovému použití | DA: Kun til engangsbrug | NO: Kun til engangsbruk | HU: Kizárólag egyszeri használatra | BG: Да не се използва повторно | EL: Αποκλειστικά για μία χρήση | ET: Üksnes ühekordseks kasutuseks | FI: Vain kertakäyttöön | HR: Samo za jednokratnu uporabu | LV: Tikai vienreizējai lietošanai | PL: Tylko do jednorazowego użytku | RO: Pentru unică folosință | SL: Samo za enkratno uporabo | ZH: 僅供一次性使用



EN: Curve type | DE: Kurventyp | FR: Type courbé | IT: Tipo di curva | NL: Curvetype | ES: Tipo de curva | PT: Tipo de curva | SV: Typ av kurva | CS: Typ zakřivení | DA: Kurvetype | NO: Kurvetype | HU: Görbületípus | BG: Тип крива | EL: Τύπος καμπύλης | ET: Kõvera tüüp | FI: Kaarevuustyyppi | HR: Vrsta krivulje | LV: Liekuma tips | PL: Typ krzywizny | RO: Tipul curbei | SL: Vrsta krivine | ZH: 彎曲型



EN: Shaft diameter | DE: Durchmesser der Welle | FR: Diamètre de l'arbre | IT: Diametro dell'asse | NL: Diameter schede | ES: Diámetro del cuerpo | PT: Diámetro do eixo | SV: Axeldiameter | CS: Průměr dřívku | DA: Skaftdiameter | NO: Skaftdiameter | HU: A szár átmérője | BG: Диаметър на shaft | EL: Διάμετρος στελέχους | ET: Varre diameeter | FI: Varren halkaisija | HR: Promjer osovine | LV: Korpusa diametrs | PL: Średnica korpusu | RO: Diametrul axului | SL: Premer profila | ZH: 管身直徑



EN: Loop size | DE: Schleifengröße | FR: Taille de la boucle | IT: Dimensione dell'anello | NL: Grootte lus | ES: Tamaño del bucle | PT: Tamanho da alça | SV: Slingstorlek | CS: Velikost smyčky | DA: Løkkens størrelse | NO: Sløyfestørrelse | HU: Hurokméret | BG: Размер на примката | EL: Μέγεθος βρόχου | ET: Silmuse suurus | FI: Silmukan koko | HR: Veličina spirale | LV: Cilpas izmērs | PL: Wielkość pętli | SL: Mārimea buče | ZH: 環圈尺寸



EN: Open other end | DE: Anderes Ende öffnen | FR: Autre extrémité ouverte | IT: Aprire in corrispondenza dell'altra estremità | NL: Aan andere kant openen | ES: Abrir el otro extremo | PT: Abrir do outro lado | SV: Öppna i andra änden | CS: Otevíráni na opačné straně | DA: Åben anden ende | NO: Åpne den andre enden | HU: A másik végén nyissa fel | BG: Отворете другия край | EL: Ανοίξτε την άλλη πλευρά | ET: Avada teisest otsast | FI: Avaa toinen pää | HR: Otvorite drugi kraj | LV: Atvērt otru galu | PL: Otworzyć drugi koniec | RO: Deschideți la capătul celălalt | SL: Odprite na drugem koncu | ZH: 打開另一端

Vida útil: 3 años (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.

Cable alargador para diagnostico

KHELIX

Modelo: XXXX

CONTENIDO: cada envase contiene 1 unidad.

DE: BEDEUTUNG DER SYMBOLE | **FR:** DEFINITIONS DES SYMBOLES | **IT:** DEFINIZIONI DEI SIMBOLI | **NL:** SYMBOLDEFINITIES | **ES:** DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS | **PT:** DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS | **SV:** SYMBOLDEFINITIONER | **CS:** DEFINICE SYMBOLŮ | **DA:** SYMBOLDEFINITIONER | **NO:** SYMBOLDEFINISJONER | **HU:** SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA | **BG:** ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛА | **EL:** ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ | **ET:** SÜMBOLITE LEGEND | **FI:** SYMBOLIEN SELITYKSET | **HR:** DEFINICIJA SIMBOLA | **LV:** SIMBOLU APZĪMĒJUMI | **PL:** DEFINICJE SYMBOLI | **RO:** DEFINIȚIE SIMBOL | **SL:** OPREDELITEV SIMBOLOV | **ZH:** 符號定義

EN: Following definitions are for reference only. Please refer to the instructions above, product label and device markings for a applicable usage. | **DE:** Die folgenden Definitionen dienen nur als Referenz. Bitte beachten Sie die obigen Anweisungen, die Produktkennzeichnung und die Gerätekennzeichnung für die jeweilige Verwendung. | **FR:** Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Se référer aux instructions ci-dessus, à l'étiquette du produit ou aux marquages sur l'appareil pour en savoir plus sur l'usage applicable. | **IT:** Le seguenti definizioni sono a titolo puramente indicativo. Consultare le istruzioni sopra riportate, per quanto riguarda l'etichetta del prodotto e le marcature del dispositivo per l'uso applicabile. | **NL:** De volgende definities zijn alleen ter referentie. Raadpleeg de bovenstaande instructies, het productlabel en instrumentmarkeringen voor toepasselijk gebruik. | **ES:** Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte las instrucciones anteriores, la etiqueta del producto y las marcas del dispositivo para el uso aplicable. | **PT:** As definições a seguir são apenas para referência. Consulte as instruções anteriores, a etiqueta do produto e as marcações do dispositivo para informações sobre o uso aplicável. | **SV:** Följande definitioner är endast för referens. Se anvisningarna ovan, produktetikett och enhetens märkningar för tillämplig användning. | **CS:** Níže uvedené definice slouží pouze k referenčním účelům. Pro vhodné použití produktu prosím dodržujte pokyny uvedené výše, pokyny uvedené na obalu a označení daného zařízení. | **DA:** Følgende definitioner er kun til referencemæssig brug. Tjek venligst instruktionerne ovenfor, produktmærkningen og enhedens mærker mht. den tilsigtede brug. | **NO:** Følgende definisjoner er kun ment som referanse. Se instruksjonene ovenfor, produktetikett og enhetsmerker for relevant bruk. | **HU:** Az alábbi meghatározások csupán referenciál szolgálnak. Kérjük, olvassa el a fenti utasításokat, a termék címkéjét, valamint az eszköz jelöléseit a követendő felhasználáshoz. | **BG:** Следващите определения са само за справка. Моля, вижте инструкциите по-горе, етикета на продукта и маркировката на устройството за приложима употреба. | **EL:** Οι παρακάτω όροι παρατίθενται αποκλειστικά για λόγους αναφοράς. Ανατρέξτε στις παραπάνω οδηγίες, στο αυτοκόλλητο του προϊόντος και στις σημάνσεις της συσκευής για τις ισχύουσες χρήσεις. | **ET:** Alljärgnev sümbolite legend on üksnes illustratiivne. Vaadake asjaomase kasutusvaldkonnaga seonduvalt ülaltoodud juhiseid, toote etiketti ja meditsiinivahendile kantud märgiseid. | **FI:** Seuraavat määritelmät ovat ainoastaan tiedoksi. Katso sovellettavast käyttöä koskevat tiedot edellä olevista ohjeista, tuotteen myyntipäällysmerkinnästä ja laitteen merkinnöistä. | **HR:** Sljedeće definicije služe samo kao referenca. Za primjenjivu uporabu molimo pogledajte gornje upute, etiketu proizvoda i oznake na uređaju. | **LV:** Turpmākie apzīmējumi ir tikai atsauces nolūkiem. Lūdzu skatīt iepriekšējos norādījumus, produkta un ierīces marķējumu, lai uzzinātu tā lietošanas veidus. | **PL:** Poniższe definicje mają charakter wyłącznie informacyjny. Należy zapoznać się z powyższymi instrukcjami, etykietą produktu i oznaczeniami urządzenia, aby uzyskać informacje na temat odpowiedniego zastosowania. | **RO:** Următoarele definiții sunt doar pentru referință. Consultați instrucțiunile menționate mai sus, eticheta produsului și marcasele dispozitivului pentru utilizarea aplicabilă. | **SL:** Naslednje opredelitve so samo za referenco. Za ustrezno uporabo glejte zgornja navodila, oznako izdelka in oznake na pripomočku. | **ZH:** 以下定義僅供參考。有關適用的用法，請參閱上述說明、產品標籤和裝置標示。

R_x Only

EN: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | **DE:** Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes. | **FR:** Attention: La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à, ou pour le compte d'un médecin. | **IT:** Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico. | **NL:** Let op: de nationale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts. | **ES:** Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa. | **PT:** Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a solicitação de um médico. | **SV:** Varning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare. | **CS:** Upozornění: Dle federálních zákonů může být toto zařízení vydáno pouze lékařem nebo na předpis lékaře. | **DA:** Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed, så den kun må sælges af eller på ordre fra en læge. | **NO:** Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege. | **HU:** Figyelem: A szövetségi törvény előírja, hogy a készülék csak orvos által vagy az ő megbízásából értékesíthető. | **BG:** Внимание: Съгласно Федералното законодателство (САЩ) продуктът може да се продава само от лекар или по указание на лекар. | **EL:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. | **ET:** Tähelepanu! Föderaalseadus lubab seda meditsiinivahendit müüa vaid arsti tellimisel. | **FI:** Huomautus: USA:n liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkäriin toimesta tai lääkäriin määräyksestä. | **HR:** Pozor: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja po odluci ili nalogu liječnika. | **LV:** Uzmanību! Federālā likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pasūtīt un iegādāties tikai ārsti. | **PL:** Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. | **RO:** Atenție: Legea federală interzice vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic. | **SL:** Pozor: zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali zdravniško naročilo. | **ZH:** 注意：美國聯邦法律規定此裝置僅限醫師銷售或通醫醫銷售。


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



EN: Manufacturer | DE: Hersteller | FR: Fabricant | IT: Produttore | NL: Fabrikant | ES: Fabricante | PT: Fabricante | SV: Tillverkare | CS: Výrobce | DA: Producent | NO: Produsent | HU: Gyártó | BG: Производител | EL: Κατασκευαστής | ET: Tootja | FI: Valmistaja | HR: Proizvođač | LV: Ražotājs | PL: Producent | RO: Producător | SL: Proizvajalec | ZH: 製造業者

EC REP

EN: European Authorised Representative | DE: Europäischer Bevollmächtigter | FR: Représentant agréé européen | IT: Rappresentante autorizzato a livello europeo | NL: Bevoegde Europese vertegenwoordiger | ES: Representante autorizado en Europa | PT: Representante autorizado europeu | SV: Europeisk auktoriserad representant | CS: Evropský zplnomocněný zástupce | DA: Europeisk, autoriseret representant | NO: Europeisk autorisert representant | HU: Jogosult európai képviselő | BG: Упълномощен представител в Европейската общност | EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη | ET: Volitatud esindaja Euroopas | FI: Eurooppalainen valtuutettu edustaja | HR: Ovlašteni predstavnik za Europu | LV: Eiropā autorizēts pārstāvis | PL: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy | RO: Reprezentant Autorizat European | SL: Evropski pooblaščen predstavnik | ZH: 歐盟授權代表



EN: Consult instructions for use | DE: Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | FR: Consulter les conseils d'utilisation | IT: Consultare le istruzioni d'uso | NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen | ES: Consulte las instrucciones de uso | PT: Consulte as instruções de uso | SV: Konsultera bruksanvisning | CS: Viz návod k použití | DA: Se brugsanvisningen | NO: Se bruksanvisning | HU: Olvassa el a használati utasítást | BG: Да се спазва ръководството за употреба | EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | ET: Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumine | FI: Noudata käyttöohjetta | HR: Pročitajte priručnik za uporabu | LV: Skatīt lietošanas instrukciju | PL: Przestrzegać instrukcji obsługi | RO: Consultați instrucțiunile de utilizare | SL: Upošteevajte navodila za uporabo | ZH: 參閱使用說明書



EN: Date of manufacture | DE: Herstellungsdatum | FR: Date de fabrication | IT: Data di produzione | NL: Fabricagedatum | ES: Fecha de fabricación | PT: Data de fabricação | SV: Tillverkningsdatum | CS: Datum výroby | DA: Fremstillingsdato | NO: Produksjonsdato | HU: Gyártási datum | BG: Дата на производство | EL: Ημερομηνία κατασκευής | ET: Tootmiskuupäev | FI: Valmistuspäivä | HR: Datum proizvodnje | LV: Ražošanas datums | PL: Data produkcji | RO: Data fabricației | SL: Datum izdelave | ZH: 製造日期

LOT

EN: Lot number | DE: Chargennummer | FR: Numéro du lot | IT: Numero di lotto | NL: Partijnummer | ES: Número de lote | PT: Número de lote | SV: Lot nummer | CS: Číslo šarže | DA: Lot-nummer | NO: Partinummer | HU: Lot szám | BG: Номер на партида | EL: Αριθμός партиδας | ET: Partii number | FI: Eränumero | HR: Broj šarže | LV: Partijas numurs | PL: Numer partii | RO: Număr lot | SL: Številka serije | ZH: 批號

SN

EN: Serial number | DE: Seriennummer | FR: Numéro de série | IT: Numero di serie | NL: Seriennummer | ES: Número de serie | PT: Número de série | SV: Serienummer | CS: Výrobní číslo | DA: Serienummer | NO: Serienummer | HU: Sorozatszám | BG: Сериен номер | EL: Σειριακός αριθμός | ET: Seerianumber | FI: Sarjanumero | HR: Serijski broj | LV: Sērijas numurs | PL: Numer seryjny | RO: Numărul de serie | SL: Serijska številka | ZH: 序號

REF

EN: Product reference number | DE: Produkt-Referenznummer | FR: Numéro de référence du produit | IT: Numero di riferimento del prodotto | NL: Referentienummer van het product | ES: Número de referencia del producto | PT: Número de referência do produto | SV: Produktreferensnummer | CS: Referenční číslo produktu | DA: Produktets referencenummer | NO: Produktreferansenummer | HU: Termék rendelési száma | BG: Референтен номер на продукта | EL: Αριθμός αναφοράς προϊόντος | ET: Toote tellimisnumber | FI: Tuotteen tilausnumero | HR: Referentni broj artikla | LV: Produkta atsauces numurs | PL: Numer referencyjny produktu | RO: Numărul de referință al produsului | SL: Koda naročila izdelka | ZH: 產品訂購號

STERILISE

EN: Sterilized using Ethylene Oxide | DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert | FR: Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène | IT: Sterilizzato con ossido di etilene | NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide | ES: Esterilizado con óxido de etileno | PT: Esterilizado com óxido de etileno | SV: Steriliserad med etylenoxid | CS: Sterilizováno etylenoxidem | DA: Steriliseret med ethylenoxid | NO: Sterilisert ved bruk av etylenoksid | HU: Etilén-oxidál sterilizálva | BG: Стерилизирано с етиленоксид | EL: Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου | ET: Steriliseeritud etüleenoksiidiga | FI: Steriloitu etyleenioksidilla | HR: Sterilizirano etilenoksidom | LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu | PL: Wsterylizowano przy użyciu tlenku etylenu | RO: Sterilizat cu etilenoxid | SL: Sterilizirano z etilen oksidom | ZH: 已使用環氧乙烷滅菌



EN: Keep away from sunlight | DE: Von Sonnenlicht fernhalten | FR: Tenir à l'écart des rayons du soleil | IT: Tenere lontano dalla luce del sole | NL: Houd uit het zonlicht | ES: Manténgase alejado de la luz solar | PT: Mantenha longe da luz solar | SV: Håll borta från solljus | CS: Chraňte před slunečním zářením | DA: Holdes væk fra sollys | NO: Holdes unna sollys | HU: Napsugárzástól védve tartandó | BG: Да се пази от слънчева светлина | EL: Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία | ET: Hoida eemal päikesevalgusest | FI: Suojattava auringonvalolta | HR: Ne

Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

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

izlažite sunčevoj svjetlosti |LV: Sargāt no saules gaismas |PL: Chronić przed światłem słonecznym |RO: A se feri de lumina solară |SL: Zaščitite pred sončno svetlobo |ZH: 避免光照



EN: Keep dry |DE: Trocken halten |FR: Conserver dans un endroit sec |IT: Mantenere asciutto |NL: Houd droog |ES: Mantener seco |PT: Manterna seco |SV: Håll torr |CS: Uchovujte v suchu |DA: Holdes tør |NO: Holdes tørr |HU: Szárazon tartandó |BG: Пазете сух |EL: Ε διατηρήστε το στεγνό |ET: Hoida kuivana |FI: Pidettävä kuivana |HR: Držati na suhom |LV: Glabāt sausumā |PL: Chronić przed wilgocią |RO: A se păstra în stare uscată |SL: Shranjujte na suhem |ZH: 保持乾燥



EN: Caution |DE: Vorsicht |FR: Attention |IT: Attenzione |NL: Let op |ES: Precaución |PT: Cuidado |SV: Varning |CS: Upozornění |DA: Advarsel |NO: Forsiktighet |HU: Figyelmeztetés |BG: Внимание |EL: Προσοχή |ET: Ettevaatus! |FI: Huomio |HR: Pozor |LV: Uzmanību |PL: Przestroga |RO: Atenție |SL: Pozor |ZH: 注意



EN: Humidity limitation |DE: Feuchtigkeitsbegrenzung |FR: Limite d'humidité |IT: Limiti umidità |NL: Beperking luchtvochtigheid |ES: Límites de humedad |PT: Limitação de humidade |SV: Luftfuktighetsgräns |CS: omezení vlhkosti |DA: Fugtighedsbegrænsning |NO: Fuktighetsgrenser |HU: Páratartalomra vonatkozó korlátozás |BG: Ограничение на влажност на въздуха |EL: Όρια υγρασίας αέρα |ET: Niiskuspääring |FI: Kosteusrajoiutus |HR: Ograničenje vlažnosti |LV: Mitruma ierobežojums |PL: Limit wilgotności powietrza |RO: Limită umiditate aer |SL: Omejitev vlažnosti |ZH: 儲存濕度限制



EN: Temperature limit |DE: Temperaturlgrenze |FR: Seuil de température |IT: Limite di temperatura |NL: Temperatuurgrens |ES: Límite de temperatura |PT: Limite de temperatura |SV: Temperaturlgräns |CS: Teplotní limit |DA: Temperaturgrænse |NO: Temperaturlgrense |HU: Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás |BG: Температурен лимит |EL: Όριο θερμοκρασίας |ET: Temperatuuripiirang |FI: Lämpötilarajoitus |HR: Ograničenje temperature |LV: Temperatūras ierobežojums |PL: Ograniczenia temperatury |RO: Limită de temperatură |SL: Temperaturna omejitev |ZH: 儲存溫度限制

ITEM

EN: Item number |DE: Produkt-Artikelnummer |FR: Numéro d'article du produit |IT: Numero articolo |NL: Artikelnummer van het product |ES: Número de lote del producto |PT: Número de item do produto |SV: Produkt artikelnummer |CS: Produktové číslo kusu |DA: Produktets varenummer |NO: Produktvarenummer |HU: Cikkszám |BG: Номер на артикул |EL: Αριθμός είδους |ET: Tooteartikli number |FI: Tuotenumero |HR: Broj artikla |LV: Precis numurs |PL: Numer pozycji |RO: Număr articol |SL: Številka artikla |ZH: 項目代碼

MD

EN: Medical Device |DE: Medizinisches Gerät |FR: Dispositif médical |IT: Dispositivo medico |NL: Medisch instrument |ES: Producto sanitario |PT: Dispositivo médico |SV: Medicinsk utrustning |CS: Zdravotnický prostředek |DA: Medicinsk udstyr |NO: Medisinsk enhet |HU: Orvostechnikai eszköz |BG: медицинско изделие |EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν |ET: Meditsiinivahend |FI: Lääkinnällinen laite |HR: Medicinski proizvod |LV: Medicīnas izstrādājums |PL: Urządzenie medyczne |RO: Dispozitiv medical |SL: Medicinski pripomoček |ZH: 醫療器材



EN: MR Unsafe |DE: MR ungeschützt |FR: Incompatible avec la résonance magnétique |IT: Non compatibile con la risonanza magnetica |NL: MRI-onveilig |ES: No seguro en RM |PT: Não seguro para uso com RM |SV: MR-säker |CS: Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR |DA: MR-usikker |NO: MR-usikkert |HU: Nem MR-biztos |BG: Небезопасен при МРТ |EL: Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού |ET: Ei sobi kasutamiseks magnetresonantseskikkonnas |FI: MK-vaarallinen |HR: MR nesiguran |LV: MR nedroša |PL: Urządzenie nie jest bezpieczne dla badań rezonansem magnetycznym |RO: Nu este sigur din punct de vedere RM |SL: Ni varno za MR |ZH: MR 不安全



EN: Latex Free |DE: Latexfrei |FR: Sans latex |IT: Senza lattice |NL: Latexvrij |ES: Sin látex |PT: Livre de látex |SV: Latexfri |CS: Neobsahuje latex |DA: Latexfri |NO: Uten latex |HU: Latexmentes |BG: Без латекс |EL: Χωρίς λάτεξ |ET: Ei sisalda lateksit |FI: Lateksiton |HR: Ne sadržava lateks |LV: Bez lateksa |PL: Nie zawiera lateksu |RO: Nu conține latex |SL: Brez lateksa |ZH: 不含乳膠



EN: Do not use if package is damaged |DE: Inhalt bei beschadigter Verpackung nicht verwenden |FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata |NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |ES: No utilizar si el envase esta danado |PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada |SV: Far ej användas om förpackningen skadats |CS: Nepoužívejte, pokud je obal poškozen |DA: Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget |NO: Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt |HU: Ne használjon sérült csomagolású eszközöt |BG: Да не се използва при повредена опаковка |EL: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η

Vida útil: 3 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-2315-91


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA EN BUCLE - KHELIX

- **Precaución:** Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa.
- ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno.
- No debe usarse si el envase está abierto o dañado.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Estas instrucciones se aplican a los siguientes productos:

Tabla 1: Nombres del producto	
Nombre del producto	Número de referencia (REF) del producto
Catéter de electrofisiología en bucle fijo orientable	Ref: [SC1-*-*], [SC2-*-*]
Catéter de electrofisiología en bucle fijo orientable	Ref: [SC1-*-*], [SC2-*-*]
Catéter de electrofisiología en bucle fijo	Ref: [SCF-*-*]

Esterilización: Este producto y su embalaje han sido esterilizados con gas óxido de etileno (EO). Aunque el producto sea procesado cumpliendo todas las leyes y reglamentos relativos a la exposición a EO, la Proposición 65, una iniciativa de votantes del estado de California, requiere el siguiente aviso:

Advertencia: Este producto y su embalaje han sido esterilizados con gas óxido de etileno (EO). El embalaje puede exponerle al óxido de etileno, un producto químico conocido en el estado de California como causantes de cáncer o de defectos congénitos u otros daños reproductivos.

DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO

El catéter de electrofisiología en bucle Khelix está diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón. Se compone de un mango y un cuerpo del catéter con un bucle distal que contiene una serie de electrodos de platino-iridio para estimulación y grabación. El dispositivo se comercializa en varias configuraciones diferentes de electrodos, tipos de curva y diámetros del bucle, y los siguientes tipos de modelo:


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Bucle fijo:	La forma de la curva de la punta del catéter en estos dispositivos es fija y no se puede deflectar. El diámetro del bucle es fijo y no se puede ajustar.
Bucle fijo orientable:	La punta del catéter de estos dispositivos se puede deflectar en una dirección. El diámetro del bucle es fijo y no se puede ajustar.
Bucle variable orientable:	La punta del catéter de estos dispositivos se puede deflectar en una dirección. El diámetro del bucle se puede ajustar.

Deflexión de la punta

En los modelos de bucle deflectable y bucle variable, la punta distal puede deflexionarse en una dirección empujando el mando de deflexión (A). La punta se endereza tirando del mando a la posición original [Imagen 1].

Ajuste de diámetro del bucle

En los modelos de bucle variable, el diámetro del bucle puede ajustarse girando la vaina de ajuste del bucle (B) situada en el mango, como se muestra en la [Imagen 2].

El diámetro del bucle aumenta si gira la vaina en sentido contrario a las agujas del reloj (con la punta distal hacia fuera). Si gira la vaina en el sentido de las agujas del reloj, el diámetro del bucle disminuye.



El diámetro del bucle solo debe aumentarse cuando el bucle está totalmente dentro de la cámara cardíaca.

El catéter de electrofisiología en bucle Khelix puede conectarse a equipos de grabación electrofisiológico estándar, tales como equipos de monitorización de ECG, equipos de navegación basados en impedancia y equipos de estimulación cardíaca, a través del cable alargador para diagnóstico Khelix (que se suministra por separado).

El catéter de electrofisiología en bucle Khelix se ha diseñado para usarse con el siguiente accesorio:

Tabla 2: Accesorio para el catéter de electrofisiología en bucle Khelix

Cable alargador para diagnóstico Khelix

CathRx Ltd. comercializa y vende este accesorio por separado.



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

Métodos de liberación del bucle

En todos los modelos, la vaina del catéter consta de un estilete dentro de la vaina del catéter. En el caso de que el bucle distal quede atrapado dentro de las estructuras cardíacas, se puede retirar el estilete interior de la vaina exterior del catéter, con lo que se reduce la rigidez en la parte distal del bucle y la fuerza necesaria para liberar este es menor.



Los métodos de liberación del bucle proporcionados a continuación están destinados para un despliegue único solamente. Una vez soltado de la estructura cardíaca, se debe extraer el catéter del cuerpo del paciente y desecharse.

Catéter de electrofisiología en bucle fijo y variable orientable Para reducir la rigidez del bucle distal:

1. Enderece el catéter tirando del mando de deflexión hasta su posición más proximal.
2. Solo en el catéter de bucle variable, seleccione el mayor tamaño del bucle girando totalmente el mando rotador de ajuste del bucle en sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Sujete firmemente el collarín azul (C) con una mano mientras sujeta el mango del catéter de deflexión (D) con la otra. Tire lentamente del mango hasta que se separe del collarín azul [Imagen 3]. Esta acción retira el estilete interior de la vaina externa del catéter, reduciendo la rigidez del bucle distal y minimizando su capacidad de mantener su forma circular.

Desplegar el mecanismo de liberación del bucle solo cuando el catéter está en la posición neutra, es decir, no deflexionado. Si se utiliza de otro modo, se podría dañar el mecanismo y no podría deflexionarse el catéter ni cambiar el tamaño del bucle.

Catéter de electrofisiología en bucle fijo

Para reducir la rigidez de la porción distal del bucle, use un escalpelo para cortar la vaina exterior azul del catéter (E) proximal al collarín azul (F). La vaina se debe cortar en toda su circunferencia, exponiendo el estilete metálico interior (G). Consulte la [Imagen 4]. No es necesario cortar el estilete, que es muy duro y no será dañado por un bisturí. Una vez cortada toda la circunferencia de la vaina, se puede extraer el estilete interior de la vaina exterior del catéter sujetando la vaina con una mano y tirando hacia atrás del collarín azul con la otra.

INDICACIONES

El catéter de electrofisiología con bucle Khelix está indicado para la grabación o la estimulación eléctrica de las estructuras endocárdicas. En particular, el catéter se utiliza para obtener y registrar los electrogramas desde la región auricular del corazón.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

USUARIO PREVISTO

Los cardiólogos intervencionistas utilizan catéter de electrofisiología en bucle Khelix en estudios de electrofisiología (EP) para determinar la causa de un ritmo cardíaco anormal, para localizar el sitio de origen de un ritmo cardíaco anormal, para decidir el mejor tratamiento para un ritmo cardíaco anormal y/o para comprobar la eficacia de la terapia de ablación.

CONTRAINDICACIONES

- No se ha demostrado que el catéter sea seguro y eficaz para la ablación por radiofrecuencia (RF).
- El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombos o mixoma en la aurícula izquierda o un parche o deflector interauricular.
- El uso de este catéter puede no ser apropiada en pacientes con prótesis valvulares.
- Los procedimientos de electrofisiología están contraindicados en pacientes con afecciones cardíacas inestables, por ejemplo, infarto agudo de miocardio, angina inestable o inestabilidad hemodinámica.
- Hay una contraindicación relativa en procedimientos de cateterismo cardíaco en pacientes con infección sistémica activa.

REACCIONES ADVERSAS

Se han demostrado varias reacciones adversas graves en procedimientos de cateterismo cardíaco, como son el taponamiento cardíaco, la embolia pulmonar, el infarto de miocardio, el accidente cerebrovascular y la muerte.

También se han descrito en la literatura las siguientes complicaciones adicionales asociados con cateterismos cardíacos: sangrado vascular, hematoma local, trombosis, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacción vasovagal, perforación cardíaca, embolia gaseosa, arritmias, daño valvular, neumotórax y hemotórax.

INSTRUCCIONES DE USO

En el punto de uso

1. Inspeccione el catéter y el envase antes de abrirlo. El contenido del paquete es estéril, salvo si el paquete está abierto o dañado.
2. No utilice el catéter si el paquete está abierto o dañado, o si fue abierto y el catéter no se utilizó. No intente volver a esterilizarlo.
3. Se incluye una etiqueta desprendible en el envase, que puede adherirse al historial médico del paciente.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Inicio del procedimiento

1. Extraiga el catéter nuevo de su envase estéril utilizando una técnica aséptica. Coloque el dispositivo en un campo de trabajo estéril.
2. Inspeccione el catéter para determinar si presenta algún daño. No use el catéter si está acodado.
3. Inspeccione el catéter y el cable en busca de daños del aislamiento o los conectores. Los contactos del conector deben estar secos.
4. Pruebe todas las funciones del catéter. Cuando compruebe la deflexión y los mecanismos de ajuste del diámetro del bucle, asegúrese de que el catéter se mantiene recto y no enrollado, como se muestra en la [Imagen 5].
5. Conecte el cable alargador insertando el extremo distal de este en la toma situada en el extremo proximal del catéter. Antes de la conexión, asegúrese de que la llave (crestas elevadas) del conector macho del cable están alineadas con las ranuras de la llave en el interior del conector hembra del mango del catéter (H). Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la conexión, agarre el mango de deflexión del catéter (I) durante la inserción del cable [Imagen 6].

El catéter solo debe ser usado con el cable alargador diagnóstico Khelix.

6. Asegúrese de que el catéter no está deflexionado y que el bucle está completamente abierto (diámetro máximo) antes de su inserción en la vasculatura o en un introductor.

Durante el procedimiento

Para reducir el riesgo de atrapamiento en estructuras cardíacas, posicione el catéter girando (o rotando) el cuerpo en el sentido de las agujas del reloj solamente.

1. El acceso vascular se crea con una vaina introductora de hemostasia de un tamaño mínimo de 8 French para acomodar el catéter.
2. Haga avanzar el catéter a través del sitio de acceso vascular en la posición intracardiaca deseada con guía fluoroscópica y ECG.



Con respecto al catéter de electrofisiología en bucle orientable, cuando no se encuentre en las regiones objetivo del mapeo, manipule el catéter con el bucle en la posición totalmente expandida para reducir aún más el riesgo de atrapamiento en estructuras cardíacas.



En el caso del catéter de electrofisiología en bucle variable orientable, el bucle debe estar en la posición totalmente expandida, a menos que esté totalmente dentro de la cámara cardíaca, o pueden producirse daños en el catéter.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Final del procedimiento

1. Antes de retirar los catéteres con bucle deflectable y variable, enderece el catéter tirando del mando de deflexión hasta la posición neutra. En el catéter de bucle variable, seleccione el mayor tamaño del bucle girando totalmente el mando rotador de ajuste del bucle en sentido contrario a las agujas del reloj.



En el caso del catéter de electrofisiología en bucle variable orientable, para evitar el atrapamiento del bucle en estructuras cardíacas o en el extremo distal del introductor y los consiguientes daños potenciales a las estructuras anatómicas, no intente tirar del catéter o retirarlo dentro de la vaina introductora, con el bucle en una posición contraída. El bucle debe estar en la posición totalmente expandido (mango rotador de ajuste del bucle girado completamente en el sentido contrario a las agujas del reloj) para minimizar la tensión sobre la estructura del bucle. [Imagen 7].

2. Extraiga el catéter del paciente.

3. Desconecte el cable alargador del catéter sujetando la cabeza del conector de cable alargador donde están impresas las flechas en la cabeza del conector y tire hacia fuera. Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la desconexión, agarre el mango de deflexión del catéter durante la misma.

4. Deseche el catéter según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.

CONSERVACIÓN

Mantener seco.

Manténgase alejado de la luz solar.

ELIMINACIÓN

Deseche el dispositivo según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No intente hacer funcionar el catéter antes de leer y comprender completamente estas instrucciones de uso.
- La manipulación del catéter debe ser cuidadosa para evitar daños, perforación o taponamiento del corazón. El avance y la colocación de catéter debe hacerse bajo orientación fluoroscópica.
- No use una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.
- El catéter debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en procedimientos de Electrofisiología cardíaca, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- El catéter es de un solo uso. No reutilice, reprocese o reesterilice los dispositivos. Si los reutiliza, reprocesa o


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

resteriliza puede comprometer su integridad estructural o provocar el fallo del dispositivo. Por ejemplo, el desprendimiento de componentes pequeños como la punta, dislocación del electrodo en anillo e incapacidad para detectar señales cardíacas. Riesgo de contaminación cruzada y la mala manipulación del catéter.

- Se debe plantear el uso de anticoagulantes en los procedimientos del lado izquierdo para reducir el riesgo de formación de trombos y accidentes cerebrovasculares.

- Los procedimientos de cateterismo cardíaco presentan un riesgo potencial de exposición importante a rayos X.

La exposición a los rayos X puede provocar lesiones agudas por radiación, así como mayor riesgo de efectos genéticos y somáticos en los pacientes y el personal del laboratorio de electrofisiología, debido a la intensidad del haz de rayos X y la duración de las imágenes fluoroscópicas.

Deben tomarse medidas para minimizar la exposición a los rayos x.

- Teniendo en cuenta la posible exposición a los rayos X y los riesgos asociados, debe valorarse detenidamente el uso del dispositivo en mujeres embarazadas.

- El abordaje retrógrado está contraindicado por el riesgo de atrapamiento del catéter en el ventrículo izquierdo o el aparato valvular. No se recomienda usar el catéter en los ventrículos. Para reducir el riesgo de atrapamiento en estructuras cardíacas de la porción del electrodo de mapeo del catéter, gire (o rote) este en el sentido de las agujas del reloj solamente.

- El catéter no debe utilizarse en los ventrículos debido al riesgo de atrapamiento en estructuras anatómicas ventricular o en el aparato valvular.

- Se debe tener cuidado al introducir, manipular y retirar el catéter para evitar traumatismos cardíacos y el posible daño al catéter, que puede desembocar en el desprendimiento de sus componentes.

- Los electrodos del catéter, el catéter y conectores del cable alargador, así como el electrodo dispersor, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras y con tierra.

- Para evitar quemaduras en los electrodos del catéter, no se debe aplicar energía de RF cuando un catéter de ablación esté en contacto con uno o más de los electrodos del catéter.

- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.

- No sumerja el mango del catéter o un conector del cable en líquidos, ya que el rendimiento eléctrico podría verse afectado.

- El catéter no es seguro en la RM. No debe utilizarse el sistema de catéter cerca de equipos de RM, ya que el catéter puede moverse o calentarse y la imagen o la pantalla pueden distorsionarse.

- El catéter es un componente aplicado de tipo CF. Cualquier material utilizado en relación con el catéter y sus accesorios debe ser de tipo CF a prueba de desfibrilación y cumplir con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

- El catéter, junto con sus accesorios, se ha probado para permitir la conexión con equipos de estimulación con una corriente nominal de 25 mA, y una tensión nominal de 27 V.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Si el catéter presenta acodamientos, deséchelo. Reemplácelo con un dispositivo sin daños.
- Los incidentes graves relacionados con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y la autoridad competente de su país.

GARANTÍA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES

CathRx garantiza que si se determina que el Producto estaba defectuoso o con fallos en los materiales o en la mano de obra en el momento de la compra, CathRx determinará, a su discreción, proporcionar un producto CathRx de reemplazo o reembolsar el precio de compra del producto defectuoso o dañado.

Esta garantía limitada se aplica únicamente si se cumplen las siguientes condiciones:

- El producto ha sido envasado y etiquetado por CathRx;
- El producto se devuelve a CathRx para su evaluación dentro de los 30 días siguientes a la identificación del defecto o fallo por el comprador original.
- El producto no ha sido reparado, alterado, modificado, manejado erróneamente o reprocesado incorrectamente;
- El producto ha sido utilizado, almacenado, limpiado, esterilizado y reprocesado de acuerdo con el etiquetado del producto y sus instrucciones de uso; y
- El producto no se utiliza después de la fecha de caducidad marcada en el embalaje.

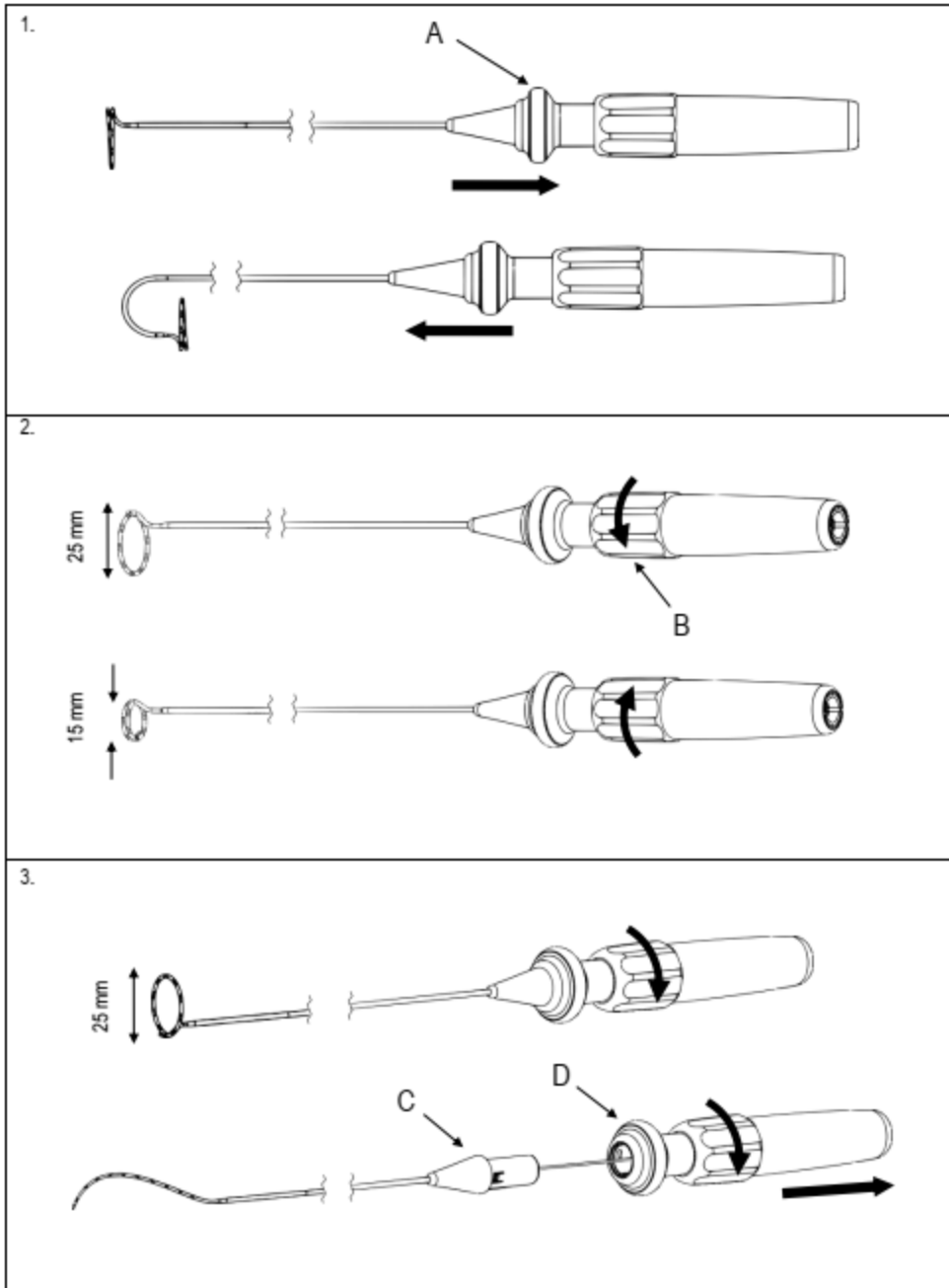
EXCEPTO EN LO EXPRESAMENTE ESTABLECIDO EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, NINGUNA GARANTÍA DE SEGURIDAD, COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE QUE EL PRODUCTO ESTARÁ LIBRE DE DEFECTOS O AVERÍAS. EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX EXCLUYE TODAS ESAS GARANTÍAS.

CathRx no acepta ninguna responsabilidad y el comprador del producto asume toda la responsabilidad, ya sea basada en una garantía, contrato, agravio, negligencia, de acuerdo con la ley o de cualquier otra forma, por cualquier tipo de pérdida o daño (incluidos los daños especiales, incidentales o consecuentes) o personales (incluida la muerte) derivados directa o indirectamente como resultado de o en conexión con los productos, incluidos los que surgen como consecuencia de la manipulación, posesión, uso o mal uso del producto. Toda la responsabilidad CathRx, incluido el incumplimiento de la garantía o una condición que legalmente no pueda ser modificada o excluida, es limitada, a criterio de CathRx, respecto a la sustitución del producto CathRx o el reembolso del precio de compra del producto. Las soluciones establecidas en esta garantía limitada son el remedio exclusivo disponible para cualquier persona. El uso del producto se considera como la aceptación de los términos y condiciones de esta garantía limitada.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

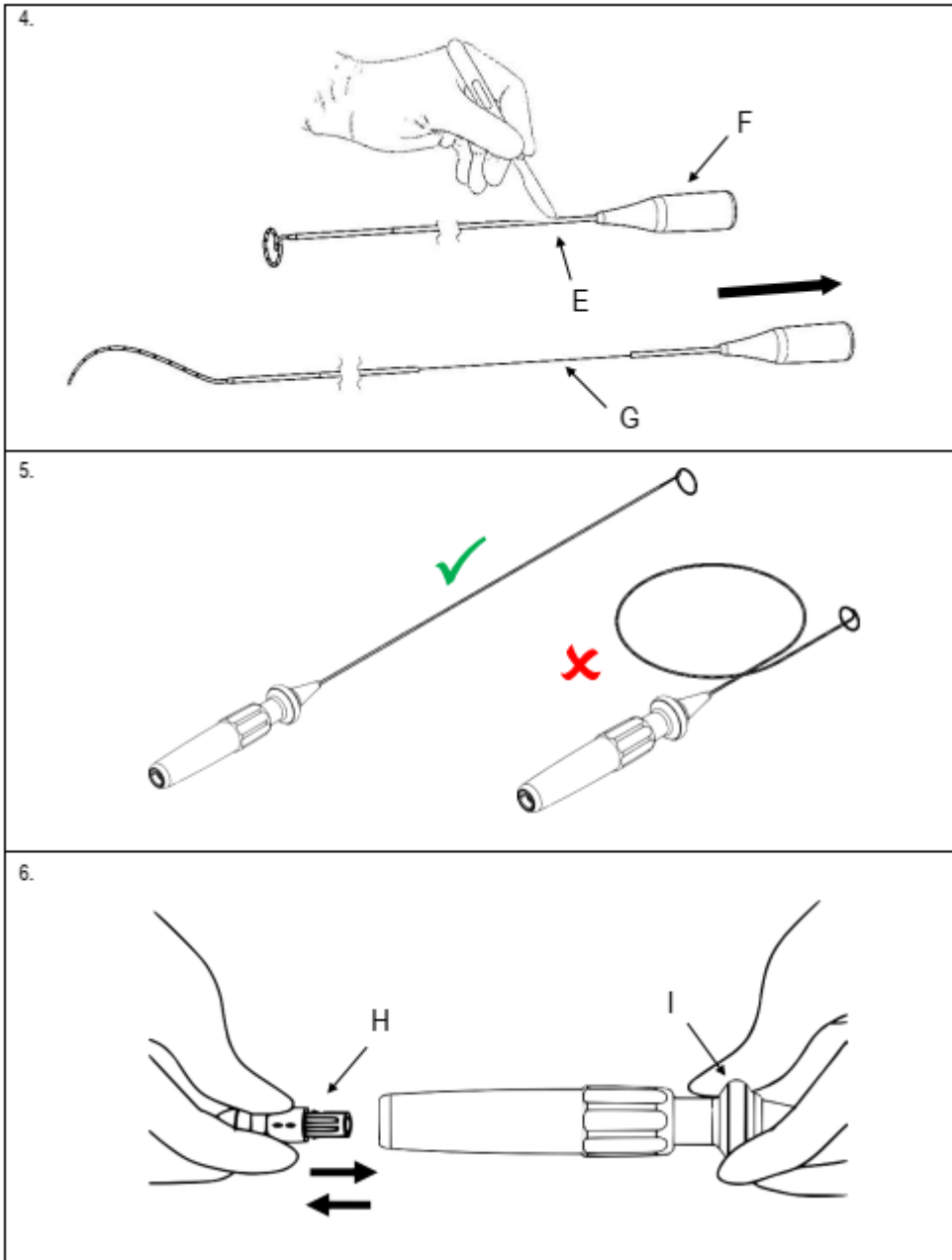

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

IMÁGENES



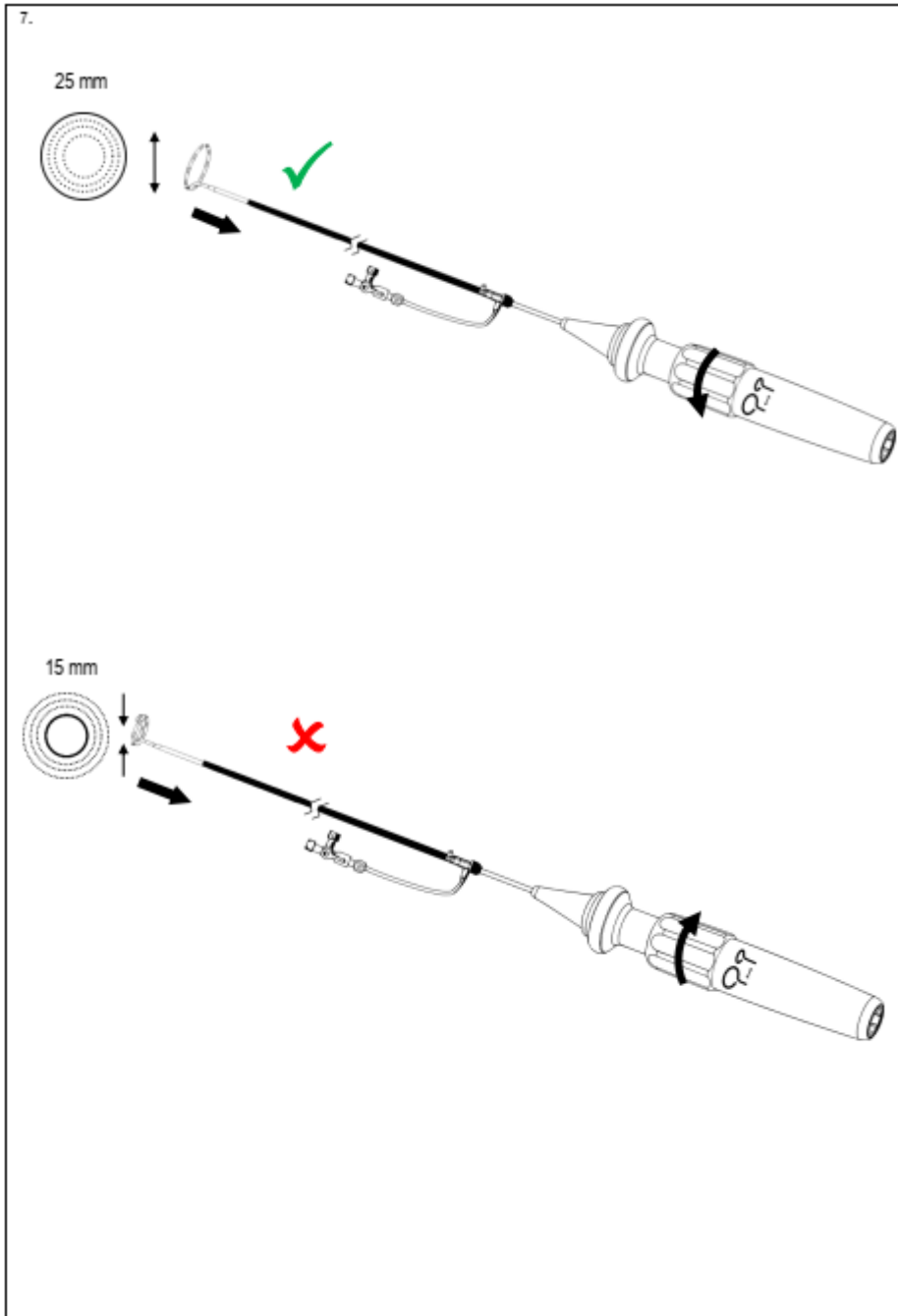

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

CABLE ALARGADOR PARA DIAGNÓSTICO KHELIX

- Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a prescripción facultativa.
- ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno.
- No debe usarse si el envase está abierto o dañado.
- El cable alargador para diagnóstico Khelix es reutilizable siguiendo las instrucciones de reprocesamiento que se indican a continuación.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Estas instrucciones se aplican a los siguientes productos:

Tabla 1: Nombres del producto	
Nombre del producto	Número de referencia (REF) del producto
Cable alargador para diagnóstico	X-D10
	X-D20

Esterilización: Este producto y su embalaje han sido esterilizados con gas óxido de etileno (EO). Aunque el producto sea procesado cumpliendo todas las leyes y reglamentos relativos a la exposición a EO, la Proposición 65, una iniciativa de votantes del estado de California, requiere el siguiente aviso:

Advertencia: Este producto y su embalaje han sido esterilizados con gas óxido de etileno (EO). El embalaje puede exponerle al óxido de etileno, un producto químico conocido en el estado de California como causantes de cáncer o de defectos congénitos u otros daños reproductivos.

DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO

El cable alargador para diagnóstico Khelix es un accesorio para el Catéter de electrofisiología para diagnóstico Khelix.

El cable alargador para diagnóstico Khelix permite la conexión entre un catéter de electrofisiología para diagnóstico Khelix y el equipo de grabación de electrofisiología estándar, tal como un equipo de monitorización de ECG, un equipo de navegación basado en impedancia y un equipo de estimulación cardíaca.

El Cable alargador para diagnóstico Khelix está disponible tanto con 10 pin para catéteres de electrofisiología con 4 a 10 electrodos como con 20 pin para catéteres de electrofisiología con más de 10 electrodos. En la [imagen 1] puede verse un ejemplo de Cable alargador para diagnóstico Khelix de 20 pines.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

El catéter alargador para diagnóstico Khelix se ha diseñado para usarse con los siguientes accesorios:

Tabla 2: Dispositivos diseñados para ser usados con el Cable alargador para diagnóstico Khelix

Catéteres de electrofisiología para diagnóstico Khelix:

- Catéter de electrofisiología fijo Khelix
- Catéter de electrofisiología orientable Khelix
- Catéter de electrofisiología en bucle Khelix
- Catéter de electrofisiología orientable con funcionalidad de reutilización Khelix

Bandeja de esterilización Khelix (Ref.: A-T01)

CathRx Ltd. comercializa y vende estos dispositivos por separado.

INDICACIONES

El cable alargador para diagnóstico Khelix permite la conexión entre un catéter de electrofisiología para diagnóstico Khelix y el equipo de grabación de electrofisiología estándar, tal como un equipo de monitorización de ECG, un equipo de navegación basado en impedancia y un equipo de estimulación cardíaca.

USUARIO PREVISTO

Electrofisiólogo, electrofisiólogo cardíaco, especialista en arritmias o médico electrofisiólogo especializado en ritmos cardíacos anormales.

Electrofisiólogos que analizan la actividad eléctrica del corazón para diagnosticar el origen de arritmias (latidos cardíacos irregulares) para determinar el tratamiento adecuado.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para el Cable alargador para diagnóstico.

INSTRUCCIONES DE USO

En el punto de uso

1. Inspeccione el cable alargador y el envase antes de abrirlo. El contenido del paquete es estéril, salvo si el paquete está abierto o dañado.
2. No utilice el cable alargador si el paquete está abierto o dañado, o si fue abierto y el cable alargador no se utilizó.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Inicio del procedimiento

1. Retire el cable alargador de su envase estéril utilizando una técnica aséptica. Coloque el dispositivo en un campo de trabajo estéril.
2. Inspeccione el cable alargador en busca de daños, incluidos los daños en el aislamiento o los conectores. Los contactos del conector deben estar secos.
3. Conecte el cable alargador insertando el extremo distal de este en la toma situada en el extremo proximal del mango del catéter. Antes de la conexión, asegúrese de que la llave (crestas elevadas) del conector macho del cable (A) está alineada con las ranuras en el interior del conector hembra del mango del catéter, como se muestra en la [Imagen 2].
Para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la conexión, agarre el mango de deflexión del catéter (B) durante la inserción del cable, como se muestra en la [Imagen 3].
4. Conecte el cable alargador con el sistema.

Final del procedimiento

1. Desconecte el cable alargador del catéter sujetando la cabeza del conector de cable alargador (C) donde están impresas las flechas en la cabeza del conector y tire hacia fuera, como se muestra en la [Imagen 2]. Para los catéteres deflectables, para evitar la deflexión del cuerpo del catéter durante la desconexión, agarre el mango de deflexión del catéter (B) durante la desconexión, como se muestra en la [Imagen 3].
2. Desconecte el cable alargador del sistema y limpie inmediatamente el cable con una esponja o toalla humedecidas con agua.
3. Si no se va a reutilizar, deseche el cable alargador según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

El cable alargador puede ser reprocesado siguiendo las instrucciones siguientes, siempre que no se superen las limitaciones para el reprocesamiento que se indican a continuación.

Método de limpieza manual

1. Prepare una solución de detergente enzimático ENZOL® (o equivalente) en un recipiente, diluyendo 30 ml de detergente en 3785 ml de agua corriente (20-25 °C).
Use guantes durante la preparación de la solución y los procedimientos de limpieza.
2. Enjuague el cable alargador bajo el grifo con agua corriente (20-25 °C) durante 30 segundos.
3. Sumerja el cable alargador en la solución detergente durante 5 minutos.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

4. Extraiga el dispositivo de la solución detergente y colóquelo sobre un paño CSR (para esterilización) limpio.
5. Utilizando un cepillo de cerdas de nailon no abrasivas saturado con la solución detergente, cepille suavemente todas las superficies del dispositivo durante 2 minutos.
6. Enjuague el dispositivo bajo el grifo con agua corriente (20-25 °C) durante 30 segundos.
7. Sumerja el dispositivo en agua desionizada (DI) limpia 3 veces durante 10 segundos cada vez.
8. Limpie el dispositivo con un paño sin pelusa. Coloque el dispositivo sobre un paño limpio CSR (para esterilización) y deje secar hasta que desaparezca la humedad a simple vista.
9. Después del secado, inspeccione visualmente para comprobar si hay restos de suciedad en el dispositivo. Si hay suciedad visible, retírela manualmente y cepille el dispositivo con una esponja o un paño suaves o un cepillo de cerdas blandas, y/o repita la limpieza manual antes de enviar el dispositivo para esterilización.

Método de limpieza automática

1. Coloque el cable alargador en la bandeja de la lavadora del fabricante o en una bandeja de lavado CDS adecuada.
2. Limpie el cable alargador en una lavadora BeliMed modelo WD250 con detergente enzimático Ecolab® neutro (o una lavadora automatizada o un detergente enzimático equivalentes) con los siguientes parámetros de lavado validados:
 - Lavado a 45 °C durante 4 minutos Dosis de la bomba 4 (detergente) 5 ml
 - Lavado a 60 °C durante 3 minutos
 - Aclarado con agua no calentada durante 1 minuto
 - Aclarado a 60 °C durante 1 minuto
 - Desinfección térmica A0 a 93 °C durante 2,5 minutos
 - Valor de A0: A03000
 - Secar con aire a 123 °C durante 14 minutos.
3. Tras la finalización del ciclo de lavado, use guantes para extraer el dispositivo. Limpie con un paño sin pelusa. Colóquelo sobre un paño CSR (para esterilización) limpio. Secar hasta que desaparezca la humedad a simple vista.
4. Después del secado, inspeccione visualmente para comprobar si hay restos de suciedad en el dispositivo. Si hay suciedad visible, retírela manualmente y cepille el dispositivo con una esponja o un paño suaves o un cepillo de cerdas blandas, y/o repita los ciclos automáticos antes de enviar el dispositivo para esterilización. Si no se limpia correctamente el dispositivo, la esterilización podría ser inadecuada.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

Inspección y mantenimiento

1. Inspeccione visualmente el cable alargador en busca de daños.
2. Si el cable alargador no está dañado o doblado, continúe el uso y proceda a la esterilización.
3. Deseche todo cable alargador dañado según instrucciones de eliminación que se indican más adelante.

Esterilización a vapor

1. Coloque el cable alargador en un esterilizador - La bandeja de esterilización Khelix A-T01 [Imagen 4] ha sido aprobada para este fin.
Asegure el cable alargador en la bandeja de esterilización. Solo podrá colocarse un cable alargador por bandeja.
2. Envuelva las bandejas en una envoltura de esterilización (por ejemplo, envolturas para esterilización de un paso Kimberly-Clark Kimguard) mediante una técnica de plegado de doble envoltura simultánea.
3. Los siguientes parámetros de esterilización por vapor se validaron en un autoclave AMSCO Vacamatic "A":
 - Tipo de ciclo: Extracción dinámica del aire
 - Presión prevacío: 27" Hg (0,914 bares)
 - Pulsos prevacío: 3
 - Temperatura de permanencia: 132 °C
 - Presión de permanencia: 26,8 psig (1,85 bares)
 - Tiempo de permanencia: 4 minutos
 - Tiempo de secado: 20 minutos.

Las instrucciones de reprocesamiento han sido validadas por CathRx Ltd. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el reprocesamiento del dispositivo se lleva a cabo por personal entrenado utilizando los equipos y materiales del centro sanitario. Puede ser necesario la validación y el control rutinario del proceso para asegurar que se consiguen los resultados deseados.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

La reprocesamiento del Cable alargador para diagnóstico Khelix ha sido validado para 20 ciclos. Un ciclo consta de los procesos de limpieza y esterilización.

CONSERVACIÓN

Mantener seco.

Manténgase alejado de la luz solar.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

1. Desconecte el cable alargador del sistema, limpie el cable alargador con un paño que no suelte pelusa humedecido con agua corriente para limitar los contaminantes y evitar que se sequen los fluidos corporales.
2. Coloque y asegure el cable alargador utilizado en una bandeja, como la bandeja de esterilización Khelix A-T01.
3. Coloque la bandeja en un recipiente de transporte cerrado o un carro para cajas cerrado para evitar la contaminación cruzada durante el transporte.

ELIMINACIÓN

Deseche el dispositivo según el procedimiento estándar del hospital para material biológico contaminado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los conectores del cable alargador no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras y con la tierra.
- No exponga el cable alargador a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Cuando esté conectado a la fuente de alimentación, no sumerja el conector del cable en líquidos, ya que podría verse afectado el comportamiento eléctrico.
- El cable alargador es un componente aplicado de tipo CF. Cualquier material utilizado en relación con este dispositivo y sus accesorios debe ser de tipo CF a prueba de desfibrilación y cumplir con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- El cable alargador, junto con sus accesorios, se ha probado para permitir la conexión con equipos de estimulación con una corriente nominal de 25 mA, y una tensión nominal de 27 V.
- Deseche el cable alargador si está dañado. Reemplácelo con un dispositivo sin daños.
- Los incidentes graves relacionados con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y la autoridad competente de su país.

GARANTÍA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES

CathRx garantiza que si se determina que el Producto estaba defectuoso o con fallos en los materiales o en la mano de obra en el momento de la compra, CathRx determinará, a su discreción, proporcionar un producto CathRx de reemplazo o reembolsar el precio de compra del producto defectuoso o dañado.

Esta garantía limitada se aplica únicamente si se cumplen las siguientes condiciones:

- El producto ha sido envasado y etiquetado por CathRx;
- El producto se devuelve a CathRx para su evaluación dentro de los 30 días siguientes a la identificación del defecto o fallo por el comprador original.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- El producto no ha sido reparado, alterado, modificado, manejado erróneamente o reprocesado incorrectamente;
- El producto ha sido utilizado, almacenado, limpiado, esterilizado y reprocesado de acuerdo con el etiquetado del producto y sus instrucciones de uso; y
- El producto no se utiliza después de la fecha de caducidad marcada en el embalaje.

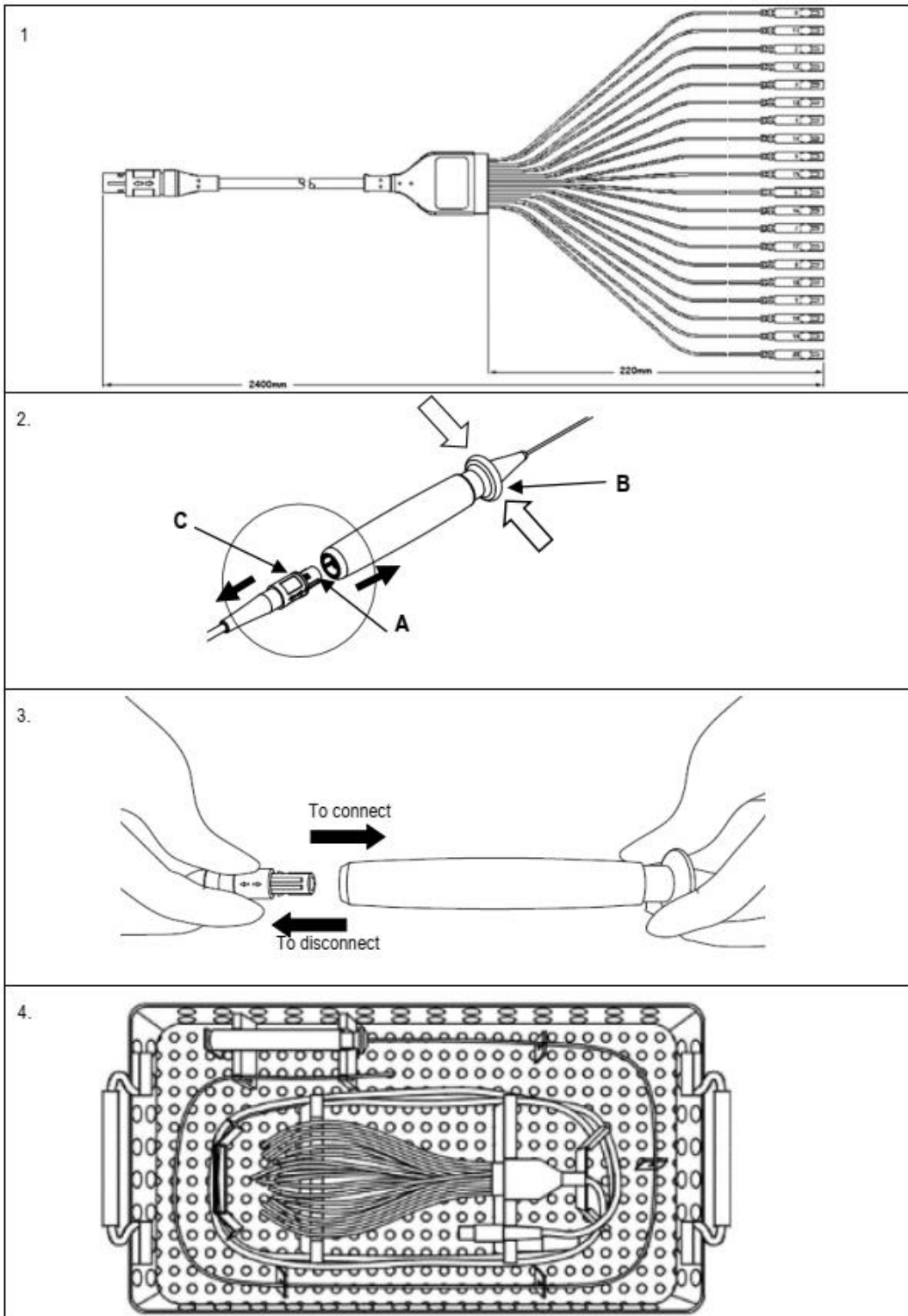
EXCEPTO EN LO EXPRESAMENTE ESTABLECIDO EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, NINGUNA GARANTÍA DE SEGURIDAD, COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE QUE EL PRODUCTO ESTARÁ LIBRE DE DEFECTOS O AVERÍAS. EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEY, CATHRX EXCLUYE TODAS ESAS GARANTÍAS.

CathRx no acepta ninguna responsabilidad y el comprador del producto asume toda la responsabilidad, ya sea basada en una garantía, contrato, agravio, negligencia, de acuerdo con la ley o de cualquier otra forma, por cualquier tipo de pérdida o daño (incluidos los daños especiales, incidentales o consecuentes) o personales (incluida la muerte) derivados directa o indirectamente como resultado de o en conexión con los productos, incluidos los que surgen como consecuencia de la manipulación, posesión, uso o mal uso del producto. Toda la responsabilidad CathRx, incluido el incumplimiento de la garantía o una condición que legalmente no pueda ser modificada o excluida, es limitada, a criterio de CathRx, respecto a la sustitución del producto CathRx o el reembolso del precio de compra del producto. Las soluciones establecidas en esta garantía limitada son el remedio exclusivo disponible para cualquier persona. El uso del producto se considera como la aceptación de los términos y condiciones de esta garantía limitada.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

IMAGENES




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.14 16:02:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.14 16:02:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000417-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000417-24-3

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: 2315-91

Nombre descriptivo: Catéter de Electrofisiología en Bucle

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): Khelix

Modelos:

CCD0051 SC1-B15U-10P7555

CCD0052 SC1-B20U-10P7666

CCD0053 SC1-B25U-10P7888

CCD0069 SC2-B2515U-10P7888
CCD0040 SC2-B2515U-20P7262
CCX0007 X-D10
CCX0006 X-D20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- El catéter de electrofisiología con bucle Khelix está indicado para la grabación o la estimulación eléctrica de las estructuras endocárdicas. En particular, el catéter se utiliza para obtener y registrar los electrogramas desde la región auricular del corazón.
- El cable alargador para diagnóstico Khelix permite la conexión entre un catéter de electrofisiología para diagnóstico Khelix y el equipo de grabación de electrofisiología estándar, tal como un equipo de monitorización de ECG, un equipo de navegación basado en impedancia y un equipo de estimulación cardíaca.

Período de vida útil: 3 años

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:

CathRx Pty Ltd

Lugar de elaboración:

Unit 8/2-8 South Street

Rydalmere NSW 2116

Australia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-91 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000417-24-3

N° Identificador Trámite: 56010

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:19:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:19:09 -03:00