



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001091-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001091-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Access Point Technologies EP nombre descriptivo Catéter de diagnóstico dirigible 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-2022-29891996-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-49 ", 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: 2315-49

Nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico dirigible

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): Access Point Technologies EP

Modelos:

Catéter de diagnóstico dirigible 901641 DIRIGIBLE 7F Deca., PV12, 3 mm, 110 cm

Catéter de diagnóstico dirigible 901642 DIRIGIBLE 7F Deca., PV15, 4 mm, 110 cm

Catéter de diagnóstico dirigible 901643 DIRIGIBLE 7F Deca., PV18, 5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901644 DIRIGIBLE 7F Deca., PV21, 6 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901645 DIRIGIBLE 7F Deca., PV24, 7 mm, 110cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903950 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV12, 1,25 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903951 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV15, 1,5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903952 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV18, 2 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903953 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV21, 2,5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903954 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV24, 3 mm, 110 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Los catéteres de diagnóstico de mapeado APT EP Map-iT™ pueden usarse en la evaluación de diversas arritmias cardíacas desde ubicaciones endocardiales e intravasculares.
- El cable de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP Map-iT™ está indicado para conectar el catéter de mapeo o ablación al registrador fisiológico multicanal o al generador de RF. Se utiliza para transportar señales eléctricas durante estudios electrofisiológicos de diagnóstico o procedimientos de ablación cardíaca.

Período de vida útil: 3 años (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Access Point Technologies, EP Inc.

Lugar de elaboración:

12560 Fletcher Lane. #300.

Rogers, MN.

EE. UU. 55374

Expediente N° 1-0047-3110-001091-22-9

N° Identificador Trámite: 37281

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.06 14:31:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.06 14:31:44 -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:**

Access Point Technologies, EP Inc.  
12560 Fletcher Lane. #300.  
Rogers, MN.  
EE. UU. 55374

**Importado por:**

Dirección completa: Perú N°345 –CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: 5263-8374 Int: 1142  
Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**MAP-IT™**

Catéter de diagnóstico dirigible

**Modelo:**


Catéter de diagnóstico dirigible 901641 DIRIGIBLE 7F Deca., PV12, 3 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901642 DIRIGIBLE 7F Deca., PV15, 4 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901643 DIRIGIBLE 7F Deca., PV18, 5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901644 DIRIGIBLE 7F Deca., PV21, 6 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901645 DIRIGIBLE 7F Deca., PV24, 7 mm, 110cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903950 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV12, 1,25 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903951 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV15, 1,5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903952 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV18, 2 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903953 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV21, 2,5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903954 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV24, 3 mm, 110 cm

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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






	<p>Single use Einmalgebrauch Usage unique Monouso Un solo uso Jednorázové použití Engangsbrug Eenmalig gebruik Kertäkäyttöinen Μια και μόνο χρήση Egyszeri használat Engangsbruk Jednokrotne užycie Utilização única Unică folosință Запрет на повторное применение Jednorázové použitie Engångsanvändning Tek kullannusohje 일회용 一次性使用</p>		<p>Authorized representative in the European Community Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union Représentant agréé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Geautoriseerde vertegenwoordiger en de Europese Gemeenschap Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Ευκαιριώμενος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Az Európai Közösség jogos képviselője Autorisert representant i Europeiska Gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen Avrupa Birliğindeki Yetkili 유럽대리인 欧盟授权代表</p>
	<p>Use by Verwendbar bis À utiliser avant Data di scadenza Fecha de caducidad Datum expirace Utlöbsdato Uiterste gebruiksdatum Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία λήξης Lejárt dátuma Brukes innen Termin ważności Data de validade Data de expirare Дата истечения срока годности Dátum expirácie Utgångsdatum Son kullanna tarihi 사용기한 失效日期</p>		<p>Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Katalogové číslo Katalognummer Catalogusnummer Luettelonro Αριθμός Καταλόγου Katalógusszám Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Număr de catalog Каталожный номер Katalogové číslo Katalognummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 产品目录号</p>

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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



	<p>Sterilization using ethylene oxide  Mit Ethylenoxid sterilisiert  Stérilisation par oxyde d'éthylène  Sterilizzato con ossido di etilene  Esterilizado con gas de óxido de etileno  Sterilizováno ethylenoxidem  Steriliseret med etylenoxid  Sterilisatie met ethyleenoxide  Sterilointi eteenioksidilla  Αποστείρωση με χρήση οξυδίου του αιθυλενίου  Sterilizálás etilén-oxidál  Sterilisert med etylenoksid  Sterylizowany tlenkiem etylem  Esterilização utilizando óxido de etileno  Sterilizare cu oxid de etilenă  Стерилизация этиленоксидом  Sterilizácia etylenoxidom  Sterilisering med etylenoxid  Etilen oksit kullanılarak sterilizasyon  에틸렌옥사이드가스를 사용한 살균  环氧乙烷灭菌</p>		<p>CAUTION  VORSICHT  MISE EN GARDE  ATTENZIONE  PRECAUCIÓN  UPOZORNĚNÍ  FORSIGTIG  LET OP  HUOMIO  ΠΡΟΣΟΧΗ  FIGYELEM  ADVARSEL  PRZESTROGA  CUIDADO  ATENȚIONARE  ΠΡΟΔΟΣΤΕΡΕΖΗΝΗ  UPOZORNENIE  FÖRSIKTIGHET  DIKKAT  주의  注意</p>
	<p>Lot Number  Chargennummer  Numéro de lot  Numero lotto  Número de lote  Číslo šarže  Lotnummer  Partijnummer  Eränumero  Αριθμός Παρτίδας  Tételszám  Partinummer  Numer partii  Número do lote  Număr lot  Номер партіі  Číslo šarže  Partinummer  Lot Numarası  로트 번호  批号</p>		<p>Manufacturer  Hersteller  Fabricant  Fabricante  Fabricante  Výrobce  Producent  Fabrikant  Valmistaja  Κατασκευαστής  Gyártó  Producent  Producent  Fabricante  Producător  Исторотворец  Výrobca  Tillverkare  Üretici firma  제조사  製造商</p>

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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









	<p>Do not use if packaging is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio non è integro. No usar con el embalaje dañado Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Sérült csomagolás esetén nem használható Må ikke brukes dersom forpakningen er skadet Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat Не использовать, если упаковка повреждена Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Använd inte om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 손상되었을 경우, 사용 금지 包装破损请勿使用</p>	<p>RxOnly</p>	<p>CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription / VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetz ist dieses Produkt verschreibungspflichtig. / ATTENTION : Les lois fédérales des Etats-Unis limitent ce produit à l'obtention sur ordonnance / ATTENZIONE: le leggi federali USA consentono l'uso di questo dispositivo solo su prescrizione / PRECAUCIÓN: La ley federal de EE.UU. restringe este dispositivo a la prescripción / UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku pouze na předpis / FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning er denne anordning receptpligtig / LET OP: De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop op doktersvoorschrift / VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämä laite vaatii lääkärin määräyksen / ΠΡΟΕΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει αυτή τη συσκευή σε συνταγογράφηση / FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvosi rendelvényre adható ki / ADVARSEL: Federal amerikansk lovgivning begrænser bruken av denne enheten til reseptbelagte tilfeller / PRZESTROGA: Federalne prawo Stanów Zjednoczonych ogranicza to urządzenie tylko na receptę / ATENÇÃO: a legislação federal norte-americana restringe este dispositivo à prescrição / ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает получение этого устройства исключительно по назначению врача / UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekársky predpis. / UPPMÄRKSAMMA: Amerikanska federala lagar begränsar förskrivning av denna enhet / IKAZ: ABD Federal Yasası bu cihazı reçete ile sınırlandırır / 주의: 미국 연방법에 따라 본 장치는 처방 전용으로만 제한됩니다 / 警告: 美国联邦法律限制该产品仅用于处方</p>
---	--	---------------	---

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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







	<p>Type CF Applied Part Anwendungsteil vom Typ CF Pièce applicable de type CF Parte applicata di tipo CF Pieza aplicada de tipo CF Priložná část typu CF Type CF anvendt del Toegepaste onderdelen van het CF-type CF-tyypin potilasliityntäosa Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF CF típusú alkalmazott alkatrész Pasientmør del type CF Część aplikacyjna typu CF Peça aplicada tipo CF Parte aplicată de tip CF Рабочая часть типа CF Aplikovaná část' typu CF Typ CF tillämpad del Tip CF Uygulama Parça CF형 장착부 CF 应用类产品</p>		<p>Keep dry Trocken aufbewahren Garder au sec Mantenere asciutto Mantener seco Uchovávejte v suchu Opbevares tort Droog houden Pidettävä kuivana Να διατηρείται στεγνό Szárason tartandó Oppbevares tort Chromić przed wilgocią Manter seco A se păstra uscat Хранить в сухом месте Uchovávejte v suchu Håll tort Kuru tutun 건조 상태 유지 保持干燥</p>
	<p>UV Protect Vor Sonnenlicht schützen Protéger contre les rayons UV Tenere lontano dai raggi UV Protéger de UV Chránit před UV zářením Beskyttes mot UV-ljus Beschermen tegen uv-straling UV-suojia Προστατέετε από την ηλιακή ακτινοβολία UV-védelem Beskyttes mot UV-stråling Chromić przed promieniowaniem UV Proteção UV Protecție UV Не допускать воздействия УФ облучения Ochrana před UV žiářením UV-skydd UV den Koruma 자외선 차단 防止紫外线直射</p>		<p>Humidity limitation Luftfuktigkeitsgrenzen Limites d'humidité Limite di umidità Limites de humedad Omezení vlhkosti Fugtighedsbegrænsning Vochtigheidsgrenzen Kosteusrajoitus Περιορισμός υγρασίας Páratartalomra vonatkozó korlátozás Luftfuktighetsbegrænsning Ograniczenie wilgotności Limites de humidade Limitare umiditate Ограничение влажности Obmedzenie vlhkosti UV-skydd Nem Simirlaması 습도 제한 湿度限制</p>

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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



	<p>Consult Instructions For Use          Gebrauchsanweisung beachten          Consulter les instructions d'utilisation          Consultare le istruzioni per l'uso          Consultar las instrucciones de uso          Čtěte návod k použití          Se brugsanvisningen          Raadpleeg de gebruiksaanwijzing          Lue käyttöohjeet          Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης          Tekintse át a használati útmutatót          Se bruksanvisningen          Zapoznaj się z instrukcją użycia          Consultar as instruções de utilização          Consultați instrucțiunile de utilizare          См. инструкцию по применению          Prečítajte si návody na použitie.          Konsulteringssamvisningar för användning          Kullanım Talimatına bakın          사용 지시사항 참조          参阅使用说明书</p>		<p>Temperature Limitation          Temperaturgrenzen          Limites de température          Limite di temperatura          Limitación de temperatura          Omezení teploty          Temperaturbegrensning          Temperatuurbeperking          Lämpötilarajoitus          Περιορισμός θερμοκρασίας          Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás          Temperaturbegrensning          Ograniczenie temperatury          Limitação de temperatura          Limitarea temperaturii          Ограничение температуры          Obmedzenie teploty          Temperaturbegrensning          Sıcaklık Sınırlaması          온도 제한          温度限制</p>
	<p>Contents          Inhalt          Contenu          Contenuto          Contenido          Obsah          Innhald          Inhoud          Sisältö          Περιεχόμενα          Tartalom          Innhold          Zawartość          Conteúdo          Conținut          Содержание          Obsah          Innehåll          İçindekiler          내용          包装内产品</p>		<p>Do not resterilize          Nicht reesterilisieren          Ne pas restériliser          Non risterrilizzare          No reesterilizar          Neprovádět opětovnou sterilizaci          Må ikke reesteriliseres          Niet opnieuw steriliseren          Ei saa steriloida uudelleen          Μην αναυποστειρώνετε          Ujraesterilizálni tilos!          Skal ikke reesteriliseres          Nie sterylizować ponownie          Não reesterilizar          A nu se reesteriliza          Не стерилизовать повторно          Nesterilizujte opakovane          Omsteriliser ej          Sterilize emeyin          재살균 금지          勿重复灭菌</p>

**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-2315-49

  
**Alan Lucio Giorgis**  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA

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



**BIOTRONIK**

excellence for life

ANEXO IIIA

## 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:***

Access Point Technologies, EP Inc.  
12560 Fletcher Lane. #300.  
Rogers, MN.  
EE. UU. 55374

***Importado por:***

Dirección completa: Perú N°345 –CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: 5263-8374 Int: 1142  
Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**MAP-IT™**

Catéter de diagnóstico dirigible

**Modelo:**





Catéter de diagnóstico dirigible 901641 DIRIGIBLE 7F Deca., PV12, 3 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901642 DIRIGIBLE 7F Deca., PV15, 4 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901643 DIRIGIBLE 7F Deca., PV18, 5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901644 DIRIGIBLE 7F Deca., PV21, 6 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901645 DIRIGIBLE 7F Deca., PV24, 7 mm, 110cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903950 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV12, 1,25 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903951 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV15, 1,5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903952 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV18, 2 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903953 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV21, 2,5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903954 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV24, 3 mm, 110 cm

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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






	<p>Single use Einmalgebrauch Usage unique Monouso Un solo uso Jednorázové použití Engangsbrug Eenmalig gebruik Kertäkäyttöinen Μια και μόνο χρήση Egyszeri használat Engangsbruk Jednokrotne użycie Utilização única Unică folosină Запрет на повторное применение Jednorázové použitie Engångsanvändning Tek kullannusohje 일회용 一次性使用</p>		<p>Authorized representative in the European Community Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union Représentant agréé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Geautoriseerde vertegenwoordiger en de Europese Gemeenschap Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εγκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Az Európai Közösség jogos képviselője Autorisert representant i Europeiska Gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen Avrupa Birliğindeki Yetkili 유럽대리인 欧盟授权代表</p>
	<p>Use by Verwendbar bis À utiliser avant Data di scadenza Fecha de caducidad Datum expirace Utlöbsdato Uiterste gebruiksdatum Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία λήξης Lejárt dátuma Brukes innen Termin ważności Data de validade Data de expirare Дата истечения срока годности Datum expirácie Utgångsdatum Son kullanna tarihi 사용기한 失效日期</p>		<p>Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Katalogové číslo Katalognummer Catalogusnummer Luettelonro Αριθμός Καταλόγου Katalógusszám Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Număr de catalog Каталожный номер Katalogové číslo Katalognummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 产品目录号</p>

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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



	<p>Sterilization using ethylene oxide  Mit Ethylenoxid sterilisiert  Stérilisation par oxyde d'éthylène  Sterilizzato con ossido di etilene  Esterilizado con gas de óxido de etileno  Sterilizováno ethylenoxidem  Steriliseret med etylenoxid  Sterilisatie met ethyleenoxide  Sterilointi eteenioksidilla  Αποστείρωση με χρήση οξυδίου του αιθυλενίου  Sterilizálás etilén-oxidál  Steriliseret med etylenoksid  Sterylizowany tlenkiem etylem  Esterilização utilizando óxido de etileno  Sterilizare cu oxid de etilenă  Стерилизация этиленоксидом  Sterilizácia etýlenoxidom  Sterilisering med etylenoxid  Etilen oksit kullanılarak sterilizasyon  에틸렌옥사이드가스를 사용한 살균  环氧乙烷灭菌</p>		<p>CAUTION  VORSICHT  MISE EN GARDE  ATTENZIONE  PRECAUCIÓN  UPOZORNĚNÍ  FORSIGTIG  LET OP  HUOMIO  ΠΡΟΣΟΧΗ  FIGYELEM  ADVARSEL  PRZESTROGA  CUIDADO  ATENȚIONARE  ΠΡΟΔΟΣΤΕΡΕΧΗΝΙΕ  UPOZORNENIE  FÖRSIKTIGHET  DIKKAT  주의  注意</p>
	<p>Lot Number  Chargennummer  Número de lot  Numero lotto  Número de lote  Číslo šarže  Lotnummer  Partijnummer  Eränumero  Αριθμός Παρτίδας  Tételszám  Partinummer  Numer partii  Número do lote  Număr lot  Номер партіі  Číslo šarže  Partinummer  Lot Numarası  로트 번호  批号</p>		<p>Manufacturer  Hersteller  Fabricant  Fabricante  Fabricante  Výrobce  Producunt  Fabrikant  Valmistaja  Κατασκευαστής  Gyártó  Producent  Producunt  Fabricante  Producător  Herotomistreen.  Výrobca  Tillverkare  Üretici firma  제조사  制造商</p>

  
Alan-Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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







	<p>Do not use if packaging is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio non è integro. No usar con el embalaje dañado Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Sérült csomagolás esetén nem használható Må ikke brukes dersom forpakningen er skadet Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat Не использовать, если упаковка повреждена Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Använd inte om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 손상되었을 경우, 사용 금지 包装破损请勿使用</p>	<p>RxOnly</p>	<p>CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription / VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetz ist dieses Produkt verschreibungspflichtig. / ATTENTION : Les lois fédérales des Etats-Unis limitent ce produit à l'obtention sur ordonnance / ATTENZIONE: le leggi federali USA consentono l'uso di questo dispositivo solo su prescrizione / PRECAUCIÓN: La ley federal de EE.UU. restringe este dispositivo a la prescripción / UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku pouze na předpis / FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning er denne anordning receptpligtig / LET OP: De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop op doktersvoorschrift / VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämä laite vaatii lääkärin määräyksen / ΠΡΟΕΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει αυτή τη συσκευή σε συνταγογράφηση / FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvosi rendelvényre adható ki / ADVARSEL: Federal amerikansk lovgivning begrænser bruken av denne enheten til reseptbelagte tilfeller / PRZESTROGA: Federalne prawo Stanów Zjednoczonych ogranicza to urządzenie tylko na receptę / ATENÇÃO: a legislação federal norte-americana restringe este dispositivo à prescrição / ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает получение этого устройства исключительно по назначению врача / UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekársky predpis. / UPPMÄRKSAMMA: Amerikanska federala lagar begränsar förskrivning av denna enhet / IKAZ: ABD Federal Yasası bu cihazı reçete ile sınırlandırır / 주의: 미국 연방법에 따라 본 장치는 처방 전용으로만 제한됩니다 / 警告: 美国联邦法律限制该产品仅用于处方</p>
---	--	---------------	---

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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









	<p>Type CF Applied Part Anwendungsteil vom Typ CF Pièce applicable de type CF Parte applicata di tipo CF Pieza aplicada de tipo CF Priložná část typu CF Type CF anvendt del Toegepaste onderdelen van het CF-type CF-tyypin potilasliityntäosa Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF CF típusú alkalmazott alkatrész Pasientnær del type CF Część aplikacyjna typu CF Peça aplicada tipo CF Parte aplicată de tip CF Рабочая часть типа CF Aplikovaná část' typu CF Typ CF tillämpad del Tip CF Uygulama Parça CF형 장착부 CF 应用类产品</p>		<p>Keep dry Trocken aufbewahren Garder au sec Mantenerse asciutto Mantener seco Uchovávejte v suchu Oppbevares tørt Droog houden Pidettävä kuivana Να διατηρείται στεγνό Szárason tartandó Oppbevares tørt Chromić przed wilgocią Manter seco A se păstra uscat Хранить в сухом месте Uchovávejte v suchu Håll tørt Kuru tutun 건조 상태 유지 保持干燥</p>
	<p>UV Protect Vor Sonnenlicht schützen Protéger contre les rayons UV Tenere lontano dai raggi UV Protéger de UV Chránit před UV zářením Beskyttes mod UV-lys Beschermen tegen uv-straling UV-suojia Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία UV-védelem Beskyttes mot UV-stråling Chromić przed promieniowaniem UV Proteção UV Protecție UV Не допускать воздействия УФ облучения Ochrana před UV žiářením UV-skydd UV'den Koruma 자외선 차단 防止紫外线直射</p>		<p>Humidity limitation Luftfeuchtigkeitsgrenzen Limites d'humidité Limite di umidità Limites de humedad Omezení vlhkosti Fugtighedsbegrænsning Vochtigheidsgrenzen Kosteusrajoitus Περιορισμός υγρασίας Páratartalomra vonatkozó korlátozás Luftfuktighetsbegrænsning Ograniczenie wilgotności Limites de humidade Limitare umiditate Ограничение влажности Obmedzenie vlhkosti UV-skydd Nem Simirlaması 습도 제한 湿度限制</p>

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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



	<p>Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Čtěte návod k použití Se brugsanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Tekintse át a használati útmutatót Se brugsanvisningen Zapoznać się z instrukcją użycia Consultar as instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare См. инструкцию по применению Prečítajte si návody na použitie. Konsulteringsanvisningar för användning Kullanım Talimatına bakın 사용 지시사항 참조 参阅使用说明书</p>		<p>Temperature Limitation Temperaturgrenzen Limites de température Limite di temperatura Limitación de temperatura Omezení teploty Temperaturbegrensning Temperatuurbepanking Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás Temperaturbegrensning Ograniczenie temperatury Limitação de temperatura Limitarea temperaturii Ограничение температуры Obmedzenie teploty Temperaturbegrensning Sıcaklık Sınırlaması 온도 제한 温度限制</p>
	<p>Contents Inhalt Contenu Contenuto Contenido Obsah Innhold Inhoud Sisältö Περιεχόμενα Tartalom Innhold Zawartość Conteúdo Conținut Содержимое Obsah Innehåll İçindekiler 내용 包装内产品</p>		<p>Do not resterilize Nicht reesterilisieren Ne pas restériliser Non risterrilizzare No reesterilizar Neprovdádet opétovnou sterilizáci Må ikke reesteriliseres Niet opnieuw steriliseren Ei saa steriloida uudelleen Mny zavrnuvotsepevnyet Ujraesterilizálni tilos! Skal ikke reesteriliseres Nie sterylizować ponownie Não reesterilizar A nu se reesteriliza He стерилизовать повторно Nesterilizujte opakovane Omsteriliser ej Sterilize emeyin 재살균 금지 勿重复灭菌</p>

**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

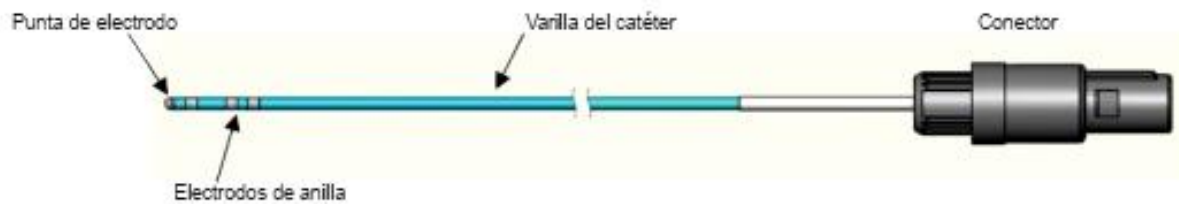
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-49

  
**Alan Lucio Giorgis**  
 APODERADO  
 BIOTRONIK ARGENTINA

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



Los catéteres de diagnóstico de mapeado APT EP Map-iT™ son catéteres flexibles, aislados y radiopacos fabricados con material elastómero termoplástico con un número variable de electrodos de metal noble. La punta de los catéteres orientables puede manipularse con el mecanismo de control situado en el mando, en el extremo proximal del catéter. Puede usarse para registrar señales intracardiacas y para estimulación cardiaca durante estudios electrofisiológicos, o para mapear regiones del corazón.



**Catéter Fijo**



**Catéter orientable**

**Indicación:**

Los catéteres de diagnóstico de mapeado APT EP Map-iT™ pueden usarse en la evaluación de diversas arritmias cardíacas desde ubicaciones endocardiales e intravasculares.

**Contraindicaciones:**

Los catéteres de diagnóstico de mapeado APT EP Map-iT™ están contraindicados para:

- Los estudios de electrofisiología están contraindicados cuando factores agudos hagan que los resultados no sean representativos del estado habitual del paciente (por ejemplo, anomalía de electrolitos, isquemia aguda, toxicidad por sustancias).
- Cuando la enfermedad cardíaca del paciente haga probable que las arritmias inducidas sean extremadamente difíciles de finalizar y conlleven un elevado riesgo de muerte (por ejemplo, infarto de miocardio agudo, angina inestable, inestabilidad hemodinámica).

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

- Pacientes embarazadas
- Pacientes con infección sistémica activa
- Pacientes con ventriculotomía o atriotomía reciente
- Pacientes no cooperativos

**Advertencias y precauciones:**

- Este dispositivo debe ser usado exclusivamente por médicos plenamente formados en técnicas de angiografía, electrofisiología, y registro y estimulación intracardíacas.
- Lea las instrucciones antes del uso.
- No altere este dispositivo.
- La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por o bajo orden de un médico.
- Este dispositivo debe ser usado exclusivamente con equipamiento que cumpla con estándares de seguridad internacionales.
- No use este catéter para ablación intracardíaca ni para ablación DC.
- No usar para cardioversión interna
- Si es necesaria desfibrilación, desconecte el catéter.
- No fuerce el catéter por el vaso sanguíneo.
- El avance del catéter debe realizarse bajo orientación fluoroscópica. No use una fuerza excesiva para avanzar ni retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.
- Este dispositivo está diseñado exclusivamente para un solo uso. No lo reprocese ni reutilice. La reutilización puede provocar lesiones al paciente y/o la comunicación de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

- Guárdelo en un lugar fresco y seco.
  - Temperatura: -29°C ~ 60°C
  - Humedad relativa: Inferior al 85%
  - Mantener alejado de la luz
  
- Manipulación y cuidados del catéter:
  - NO introduzca ni retire el catéter sin enderezar su punta, confirmado mediante fluoroscopia.
  - No desvíe la punta del catéter cuando esté constreñida en una funda.
  - El personal que manipule el catéter de electrofisiología debe llevar guantes.
  - Un doblamiento o retorcedura excesivo del catéter puede dañarlo. El doblado previo manual de la curva distal puede dañar el mecanismo de orientación y causar lesiones al paciente.
  - No deje que se humedezcan los conectores del catéter.
  - No limpie el catéter con disolventes orgánicos como alcohol.
  - Después del uso, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con las políticas del hospital, administrativas y/o del gobierno local.

#### **Usar antes de:**

Utilice el dispositivo antes de la fecha "Usar antes de" de la etiqueta del embalaje.

#### **Eliminación**

Recicle los componentes o deseche el producto y sus elementos residuales o desechos según las leyes y normativas locales.

#### **Eventos adversos**

Los eventos adversos potenciales asociados con procedimientos de catéter cardíaco incluyen, pero no están limitados a los siguientes:

- Los riesgos del uso de catéteres de electrofisiología incluyen riesgos relacionados con cateterización cardíaca en general, como tromboembolismos, perforación cardíaca, tamponación e infección. La inducción de fibrilación atrial, taquicardia ventricular (VT) con necesidad de cardioversión, y la fibrilación ventricular (VF) pueden ser riesgos asociados con la estimulación eléctrica.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

- Exposición a radiación: los procedimientos de estudios electrofisiológicos presentan el potencial de exposición notable a rayos X, que puede causar graves lesiones por radiación, así como un aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto a pacientes como a personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y la duración de la grabación por fluoroscopia.
- Acceso vascular: (por ejemplo sangrado, hematomas, trombosis venosa profunda, perforación arterial, perforación del tejido cardíaco, tamponación cardíaca, embolismo pulmonar, tromboembolismo, infarto de miocardio, ataque cerebral, fistula arteriovenosa, neumotórax, infección local o sistémica, y muerte).
- Manipulación del catéter: (por ejemplo, daño valvular, microembolias, perforación del seno coronario o pared del miocardio, disección de la arteria coronaria, trombosis).

## **Instrucciones de uso**

### **General**

1. Inspeccione el embalaje del catéter antes de abrirlo. No lo utilice si el envase está abierto o ha sufrido daños.
2. Use técnicas asépticas para extraer el catéter del embalaje y colóquelo en un lugar de trabajo estéril.
3. Inspeccione cuidadosamente la integridad de los electrodos y el estado general del catéter. No use el catéter si los electrodos o la punta están sueltos, irregulares o dañados visiblemente de otro modo.
4. Realice el acceso vascular usando una técnica estéril. El catéter puede usarse en lugares de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular.
5. Conecte el catéter a un cable extensor compatible.
  - a. Conecte el cable alineando las marcas del corrector del catéter con las marcas correspondientes en el cable.
  - b. Presione juntos los conectores. No fuerce la conexión.
6. Conecte las puntas del cable de conexión del catéter al equipo de registro y/o estimulación electrónico adecuado.
7. Avance el catéter en la zona deseada del corazón usando orientación fluoroscópica y por ECG.

Nota: Funcionamiento del control del mango orientable

  - a. Empuje el mando del émbolo de desvío de la punta hacia adelante para desviar la punta del catéter. La punta puede desviarse para obtener la forma curva etiquetada. Para enderezar la punta, tire hacia atrás el mando del émbolo de desvío de la punta.
  - b. Antes de retirar el catéter, tire por completo hacia atrás el mando del émbolo de desvío de la punta para enderezar la punta del catéter y compruebe mediante fluoroscopia que la punta esté recta.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

8. No lo esterilice de nuevo ni reutilice.
9. Deseche el catéter de acuerdo con las exigencias de riesgo biológico del hospital

**Cable de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP Map-iT™**

El cable de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP Map-iT™ es un cable de extensión para el catéter de mapeo y ablación. Está compuesto por un cuerpo de cable alargado y tubular, dos conectores adAPT EPer con diferente número de pines.

El cable de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP Map-iT™ está diseñado para conectar el catéter al generador de RF o al instrumento de medición del electrocardiograma, y para la transmisión de señales eléctricas durante los estudios de electrofisiología, incluidos el mapeo, la estimulación y la ablación por radiofrecuencia.

Condiciones normales de uso: El cable de extensión del catéter de ablación APT EP Map-iT™ está diseñado para usarse con un catéter de ablación APT EP Map-iT™ y un generador de RF compatible con las siguientes especificaciones:

- Frecuencia: 420-575 Kilohercios
- Voltaje: 0-220 voltios
- Corriente: 0-2.0Amperios
- Potencia: 150 Watts Máximo
- Valor máximo: 100 voltios (40-60 voltios es normal)
- Corriente de accesorios: 0.2-0.6Amps

Estos rangos de salida representan la capacidad del dispositivo, no la configuración real. Los ajustes de salida reales serán determinados por la experiencia del médico y en función de los requisitos clínicos. APT EP recomienda operar el generador de RF compatible en el modo de control de temperatura cuando se utilizan sistemas que son capaces de entregar alta potencia.

**Condiciones normales de uso:**

Temperatura de funcionamiento: 10° C ~40° C (50° ~140° F), Tasa de humedad: y 85%, Presión: Presión atmosférica normal.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

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

**Indicación:**

El cable de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP Map-iT™ está indicado para conectar el catéter de mapeo o ablación al registrador fisiológico multicanal o al generador de RF. Se utiliza para transportar señales eléctricas durante estudios electrofisiológicos de diagnóstico o procedimientos de ablación cardíaca.

**Contraindicaciones**

No se ha encontrado ninguna contraindicación hasta el momento.

**Advertencias**

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

No altere este dispositivo

Inspeccione los componentes antes de su uso

No reutilice este dispositivo. No es posible una limpieza a fondo de material biológico y extraño.

Se pueden producir daños mecánicos y/o reacciones adversas del paciente debido a la reutilización de este dispositivo

El uso de este dispositivo solo debe extenderse a aquellos médicos expertos en las técnicas de estudios intracardíacos transvenosos, estimulación temporal y ablación por RF. El generador de RF, los accesorios y los catéteres de electrodos deben probarse antes que el operador clínico.

El funcionamiento correcto del cable del catéter de mapeo y ablación APT EP Map-iT™ requiere que evite que la humedad entre en contacto con el conector.

Solo los catéteres de mapeo y ablación APT EP Map-iT™ se pueden usar con el cable de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP.

Los cables de extensión del catéter de ablación APT EP Map-iT™ están diseñados para usarse con un generador de RF compatible. El generador de RF debe cumplir con 59.103.5 de IEC 60601-2-2:2006/ED4. Consulte el manual del generador de RF para obtener instrucciones detalladas sobre el funcionamiento del generador para la ablación por RF (la lista del catálogo de generadores de RF: generador de RF Medtronic Atakr, generador de RF Johnson & Johnson Stockert, generador de RF IBI, generador de RF EPT, etc.).

Estas instrucciones son de carácter general. El médico puede desear diferir de estas instrucciones en luz de la experiencia clínica personal.

Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las políticas del hospital, la administración y/o el gobierno local



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



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





### INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

- 1- Utilice este dispositivo para combinar un generador de RF compatible y un catéter de ablación apropiado, o para combinar un registrador fisiológico multicanal y un catéter de mapeo apropiado
- 2- Los dispositivos de conexión para los cables de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP Map-iT™ APT EP Map-iT™ Mapping- und Ablationskatheter Verbindungskabel - Spitzenwert: 100 voltios (40-60 voltios es normal) incluyen: generador de radiofrecuencia (RF), registrador fisiológico multicanal, equipo de marcapasos y estimulador cardiaco programable
- 3- Para registrar electrogramas intracardíacos, conecte los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal de los cables de extensión cuando se conecte a un amplificador de ECG que cumpla con los estándares de seguridad internacionales.
- 4- Consulte las instrucciones de uso del generador de RF compatible y las instrucciones de uso del registrador fisiológico multicanal para la conexión adecuada del parche de conexión a tierra del paciente.
- 5- Tenga cuidado de aislar las clavijas del conector que no se utilicen. Esto reducirá las posibilidades de desarrollar vías de corriente accidentales al corazón.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.29 16:55:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.29 16:55:15 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001091-22-9

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001091-22-9

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: 2315-49

Nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico dirigible

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): Access Point Technologies EP

Modelos:

Catéter de diagnóstico dirigible 901641 DIRIGIBLE 7F Deca., PV12, 3 mm, 110 cm

Catéter de diagnóstico dirigible 901642 DIRIGIBLE 7F Deca., PV15, 4 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901643 DIRIGIBLE 7F Deca., PV18, 5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901644 DIRIGIBLE 7F Deca., PV21, 6 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901645 DIRIGIBLE 7F Deca., PV24, 7 mm, 110cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903950 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV12, 1,25 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903951 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV15, 1,5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903952 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV18, 2 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903953 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV21, 2,5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903954 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV24, 3 mm, 110 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Los catéteres de diagnóstico de mapeado APT EP Map-iT™ pueden usarse en la evaluación de diversas arritmias cardíacas desde ubicaciones endocardiales e intravasculares.
- El cable de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP Map-iT™ está indicado para conectar el catéter de mapeo o ablación al registrador fisiológico multicanal o al generador de RF. Se utiliza para transportar señales eléctricas durante estudios electrofisiológicos de diagnóstico o procedimientos de ablación cardíaca.

Período de vida útil: 3 años (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Access Point Technologies, EP Inc.

Lugar de elaboración:

12560 Fletcher Lane. #300.

Rogers, MN.

EE. UU. 55374

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-49 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001091-22-9

N° Identificador Trámite: 37281

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.06 15:19:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.06 15:19:51 -03:00