APÉNDICE IV

PROYECTO DE RÓTULO

Generador de ablación por campo pulsado

Fabricado por: **Shanghai MedPulses MedTech Co., Ltd.**

Building 6, Lane 588, Tianxiong Rd. 201318, Shanghai, China.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para ablación por campo pulsado

Marca: **PulseMagic™ - MedPulses**

Modelos: **Generador de ablación por campo pulsado PulseMagic™**



Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matrícula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-240**

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

Catéter de ablación por campo pulsado

Fabricado por: **Shanghai MedPulses MedTech Co., Ltd.**

Building 6, Lane 588, Tianxiong Rd. 201318, Shanghai, China.

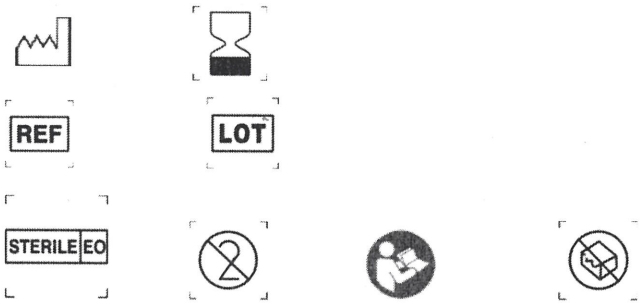
Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para ablación por campo pulsado

Marca: **PulseMagic™ - MedPulses**

Modelo: **Catéter de ablación por campo pulsado PulseMagic™**





(15°C a 25°C)

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matrícula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-240**

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Cable para catéter PFA

Fabricado por: **Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.**

Building 23 & 26 & 28, Lane 588, Tianxiong Road, Pudong New District, 201318 Shanghái, China,

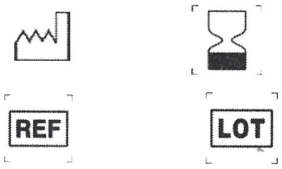
Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema para ablación por campo pulsado

Marca: **ForLnk™ - MicroPort - EverPace**

Modelo: **Cable FORLNK™ para Catéter PFA**





Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matrícula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-240**

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

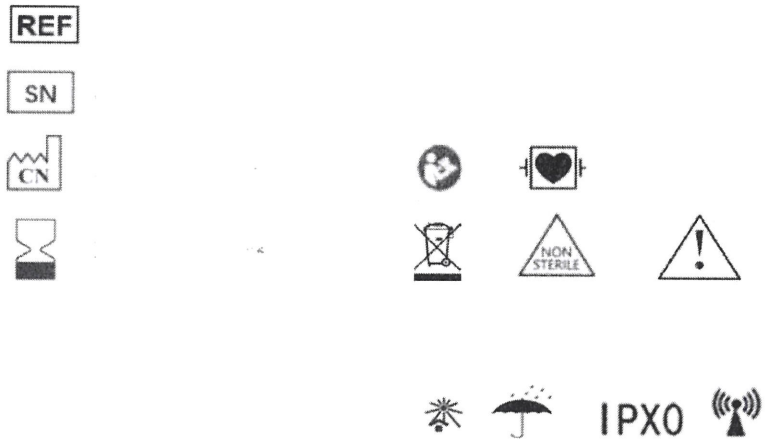
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;

Generador de ablación por campo pulsado

Sistema para ablación por campo pulsado

Marca: **PulseMagic™ - MedPulses**

Modelo: **Generador de ablación por campo pulsado PulseMagic™**



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Catéter de ablación por campo pulsado

Sistema para ablación por campo pulsado

Marca: **PulseMagic™ - MedPulses**

Modelo: **Catéter de ablación por campo pulsado PulseMagic™**

















(15°C a 25°C)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

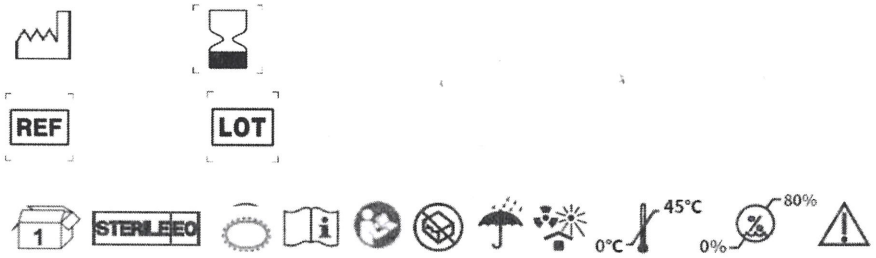
IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Cable para catéter PFA

Sistema para ablación por campo pulsado

Marca: **ForLnk™ - MicroPort - EverPace**

Modelo: **Cable FORLNK™ para Catéter PFA**



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

3.2. ***La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;***

El catéter de ablación por campo pulsado PulseMagicTM está indicado para su uso en el mapeo electrofisiológico cardíaco y la ablación de tejido cardíaco cuando se utiliza junto con el generador en el tratamiento de fibrilación auricular.

El generador de ablación por campo pulsado PulseMagicTM está indicado para su uso en la ablación de tejido cardíaco cuando se utiliza junto con el catéter para el tratamiento de arritmias.

El cable para catéter PFA, está diseñado para la conexión eléctrica del catéter de ablación de campo pulsado y el generador de ablación de campo pulsado.

Posibles efectos secundarios

Las posibles efectos secundario o reacciones adversas son inconvenientes de uso; molestias; ataques isquémicos transitorios; reacción inflamatoria/infección; parálisis del nervio frénico; perforación cardíaca/taponamiento cardíaco; derrame pericárdico; estenosis de la vena pulmonar; hemotórax; neumotórax; trombosis/aeroembolia; accidente/evento cerebrovascular; pericarditis/endocarditis; hemorragia/complicaciones vasculares (fístula arteriovenosa, hematoma, seudoaneurisma); edema pulmonar; hemólisis; espasmo coronario; lesión del nervio frénico; bloqueo cardíaco; muerte.

Las posibles reacciones adversas pueden estar relacionadas con el catéter para ablación o el procedimiento intervencionista. La intensidad y la frecuencia de estas reacciones adversas pueden variar y derivar en una extensión de la duración del procedimiento o en intervenciones médicas o quirúrgicas adicionales, la implantación de un marcapasos y, en casos raros, en la muerte.

3.3. ***La información suficiente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista;***

Generador de ablación por campo pulsado

Los dispositivos médicos enumerados son necesarios para utilizarse en combinación con el generador PulseMagic™ a fin de cumplir con su uso previsto.

NICOLAS JUANA
APODERADA
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

1) Cable de conexión

El cable de conexión se utiliza para conectar el catéter con el generador de ablación por campo pulsado y transmitir la energía.

2) Catéter de ablación por campo pulsado

El catéter de ablación por campo pulsado se coloca en la posición deseada y aplica la energía del campo pulsado creada por el generador a través de un cable de conexión.

3) Sistema de navegación 3D EP

El sistema de navegación 3D EP se utiliza para registrar y mostrar la señal del electrograma que se obtiene mediante los electrodos del catéter y se utiliza para mostrar la posición del catéter durante la operación.

4) Dispositivo de detección de ondas R

El dispositivo de detección de ondas R se utiliza para detectar la onda R, de modo que el generador de pulsos pueda sincronizarse con la onda R.

5) Parche de referencia

El parche de referencia se coloca sobre el paciente para proporcionar un punto de referencia para la recolección de la señal de onda R.

Catéter de ablación por campo pulsado:

Los siguientes dispositivos deben utilizarse en combinación con el catéter para cumplir con su uso previsto. Los dispositivos que se enumeran a continuación son recomendados y validados. En el caso de cualquier otra marca, no se puede garantizar plenamente el rendimiento en combinación.

Nombre del dispositivo	Empresa	Características técnicas	Nota
Generador de ablación por campo pulsado PulseMagic™	Shanghai MedPulses MedTech Co., Ltd.	/	Utilice este generador específico
Cable para catéter PFA	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	/	Utilice cables de estas dos empresas.
	Shanghai MedPulses MedTech Co., Ltd.		
Introductor	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	Más de 8F	Se acepta cualquier producto disponible en el mercado que cumpla los requisitos técnicos.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

			La compatibilidad entre el catéter y el introductor de MicroPort EP ha sido totalmente validada.
Sistema de navegación EP 3D Columbus™	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	/	Utilice este dispositivo específico si se trata de un sistema de navegación EP 3D
Guía intracardíaca (solo para tipo flor)	Sin especificar	0,035''	Se acepta cualquier producto disponible en el mercado que cumpla los requisitos técnicos.

3.4. ***La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.***

Generador:

Instalación y comprobaciones previas a la utilización

La instalación del generador de ablación por campo pulsado PulseMagic™, modelos SYE-PFA-1A / SYNE-PFA-1A, deberá ser realizada por un servicio de asistencia técnica cualificado y autorizado por el fabricante.

Antes de utilizar el sistema, deberá verificarse que:

- el generador se encuentre instalado sobre una superficie nivelada y con espacio suficiente para la disipación del calor;
- el interruptor de alimentación y el cable de alimentación sean accesibles;
- la toma de alimentación disponga de tensión y esté correctamente conectada a tierra;
- la pantalla y sus cables se encuentren correctamente conectados;
- el pedal se encuentre correctamente conectado;
- el catéter de ablación, la caja adaptadora y los cables de conexión estén correctamente conectados;
- el equipo de detección de onda R y demás dispositivos necesarios para el procedimiento estén correctamente conectados, cuando corresponda;
- se utilicen únicamente cables y accesorios originales/compatibles;
- los cables, conectores y enchufes no presenten daños, desgaste, pines doblados o conexiones flojas;

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

- el fusible sea del tipo y valor nominal especificados y se encuentre en buen estado.

Encendido y autocomprobación

Para poner en funcionamiento el sistema:

SYE-PFA-1A: activar el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del generador. Una vez encendido, se inicia la autocomprobación. Si ésta se completa correctamente, se accede a la interfaz principal; en caso contrario, se muestra un código de error.

SYNE-PFA-1A: encender el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del generador y de la caja adaptadora. El sistema inicia automáticamente la autocomprobación. Si ésta finaliza correctamente, se accede a la interfaz principal; en caso contrario, se muestra un código de error. Para apagarlo, se debe salir a la interfaz principal y accionar el interruptor de alimentación posterior.

Antes de utilizar el sistema deberá verificarse que las señales acústicas y luminosas funcionen normalmente y deberá esperarse a que finalice satisfactoriamente la autocomprobación

Guía de funcionamiento

A. SYE-PFA-1A

Encendido y apagado

El interruptor de encendido situado junto a la toma de corriente en la parte posterior sirve para encender y apagar el dispositivo.

Si desea encender el sistema,

1. Encienda el interruptor de encendido

2. Después de encender el dispositivo, la luz indicadora de alarma se ilumina en rojo.

3. A continuación, el sistema iniciará un proceso de autocomprobación. Después de la autocomprobación, si se realiza correctamente, se accederá a la interfaz principal; de lo contrario, se mostrará un código de error.

Si desea apagar el sistema, desactive el interruptor de encendido situado en la parte posterior.

Interfaz de operación del software

Encendido y autocomprobación

El sistema cuenta con las siguientes interfaces: autocomprobación al encender, interfaz principal, adición/selección de información del paciente, selección del modo de ablación,

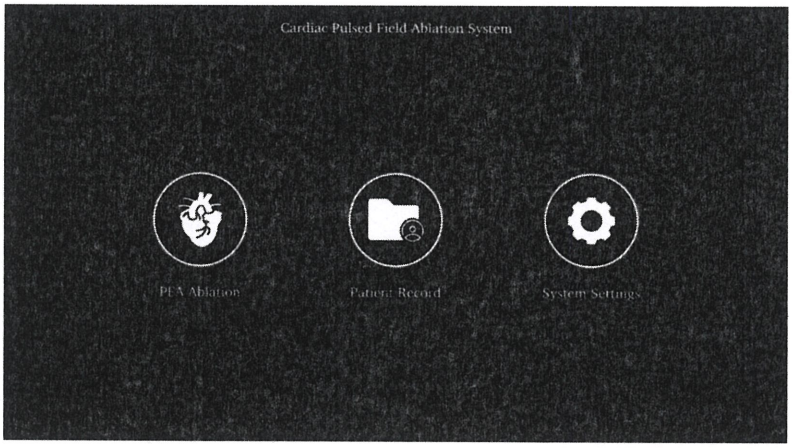
NICOLAS JUANA
APODERADA
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.N. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

gestión de la información (información del paciente e información del médico) y configuración del sistema.

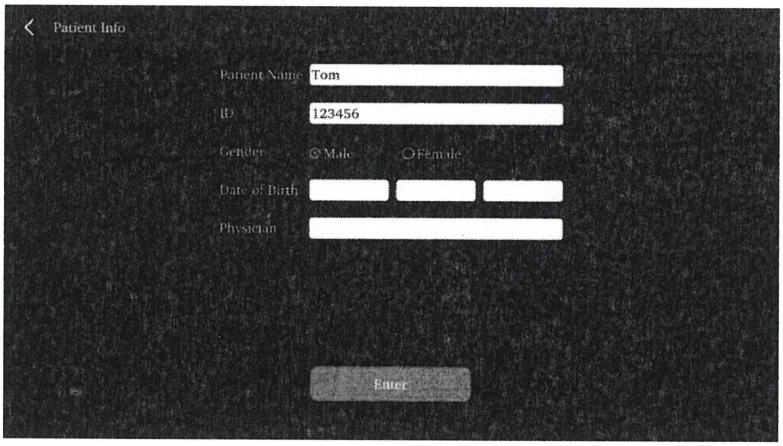
Interfaz principal



La interfaz principal tiene tres botones de función:

- PFA Ablation (Ablación PFA)
- Patient Record (Historia clínica del paciente)
- System Settings (Configuración del sistema)

Ablación por campo pulsado



Después de hacer clic en «PFA Ablation» en la interfaz principal, ingrese a la interfaz de entrada de información del paciente. La información que se muestra en esta interfaz incluye la información de la siguiente tabla:

- Nombre del paciente

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.N. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

- Identificación del paciente
- Género
- Fecha de nacimiento
- Médico
- Ingresar

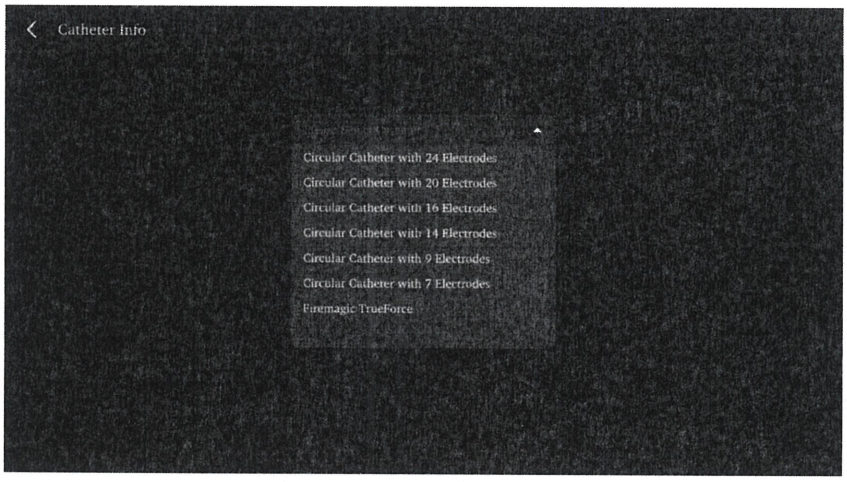
El nombre y la identificación del paciente son campos obligatorios. La longitud de las cadenas

«Name», «ID» y «Physician» no debe superar los 30 caracteres, y «ID» solo se puede introducir como un número.

Después de introducir la información pertinente, haga clic en el botón «Enter» para acceder a la interfaz de selección de catéteres.

Selección del catéter

En la interfaz de conexión del catéter se selecciona el modelo correspondiente de catéter y se confirma la selección para continuar. Selección del modo de ablación



Después de ingresar la información del paciente, ingrese a la interfaz de selección del modo de ablación. La interfaz tiene las siguientes funciones:

- Demostración del catéter
- Selección de la sección de descarga de pulsos del catéter
- Selección del sitio de ablación
- Modo de electrodo: multicanal, canal único
- Selección del modo de detección de ondas R: sincrónico, asincrónico
- Selección de voltaje: alto, medio y bajo

NICOLAS JUAN
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

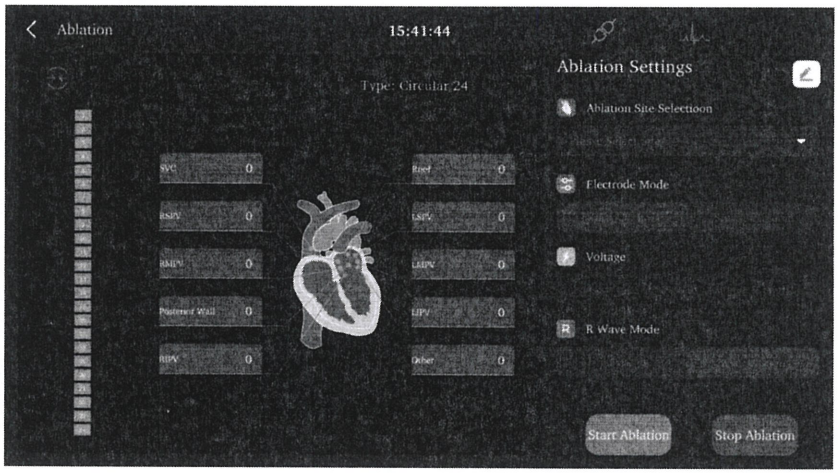
IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Icono «Bloquear parámetro»

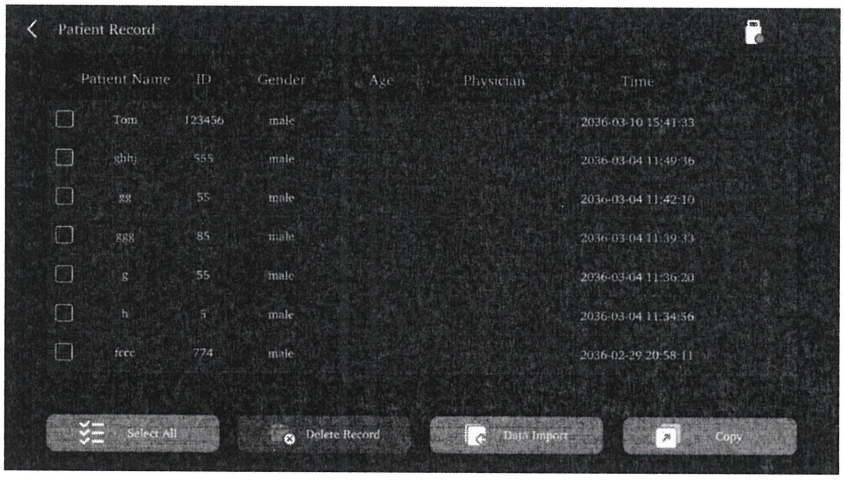
En el estado de configuración de ablación, los botones de inicio y fin están desactivados.

Interfaz de ablación



Una vez configurados los parámetros, se selecciona "Bloquear parámetros" para pasar al estado de preparación para la ablación. Los parámetros correspondientes quedan bloqueados y la interfaz muestra el estado de conexión del catéter, sistema 3D, puerto serie 3D, señal de onda R, pedal y estado de carga/descarga.

Expediente del paciente



Esta interfaz incluye:

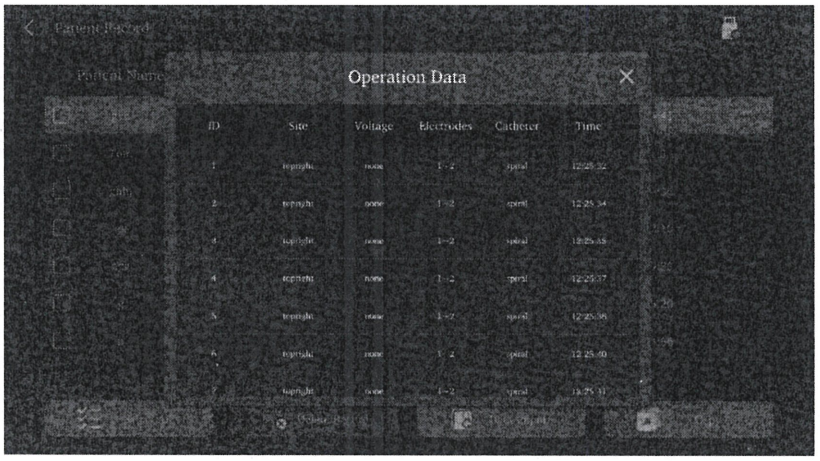
- Lista de casos

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

- Eliminar registro: para eliminar el registro quirúrgico seleccionado, se requiere una contraseña de administrador.
- Importación de datos: para importar los datos quirúrgicos desde la unidad USB a este dispositivo.
- Copia: para exportar los registros quirúrgicos seleccionados a la unidad USB; se requiere una contraseña de administrador.



Haga clic en cada línea de información del caso para obtener información detallada, que muestra el ID, la ubicación de la ablación, el voltaje, el electrodo de ablación, el tipo de catéter y la información sobre el tiempo de ablación.

B. SYNE-PFA-1

Encendido y apagado:

Para iniciar el sistema deben encenderse los interruptores ubicados en la parte posterior tanto del generador como de la caja adaptadora.

Luego el sistema realiza una autocomprobación.

Si es satisfactoria, se accede a la interfaz principal; si no, se muestra un código de error.

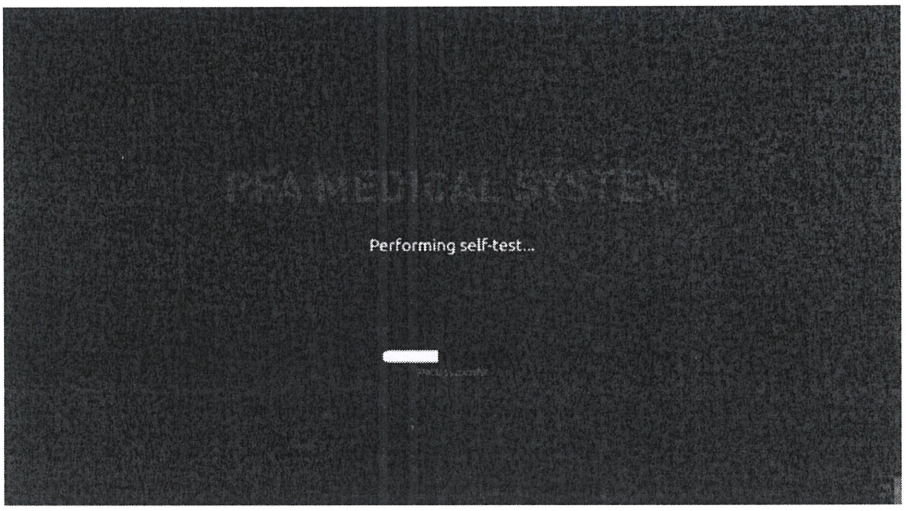
Interfaz de funcionamiento del software

Autocomprobación al encender

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.N. 13.787

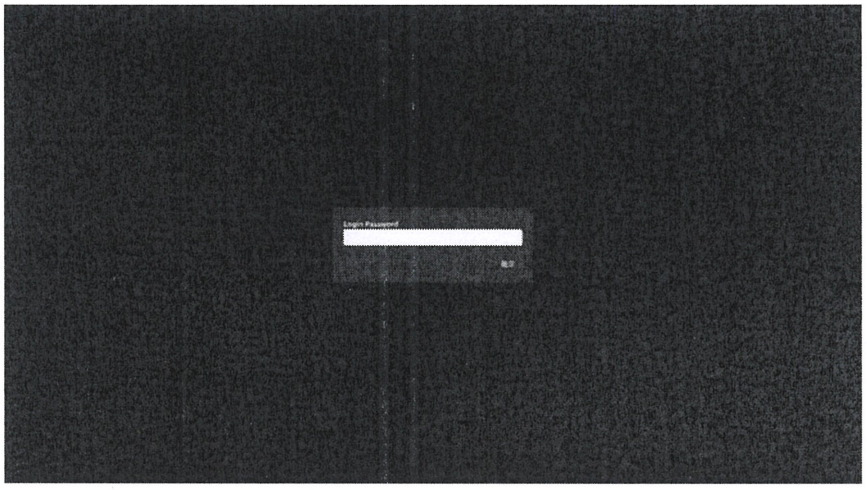
IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT



El sistema cuenta con las siguientes interfaces:

- autocomprobación al encender,
- interfaz principal,
- alta/selección de información del paciente,
- selección del modo de ablación,
- gestión de la información (información del paciente e información del médico) y configuración del sistema.

Contraseña de inicio de sesión

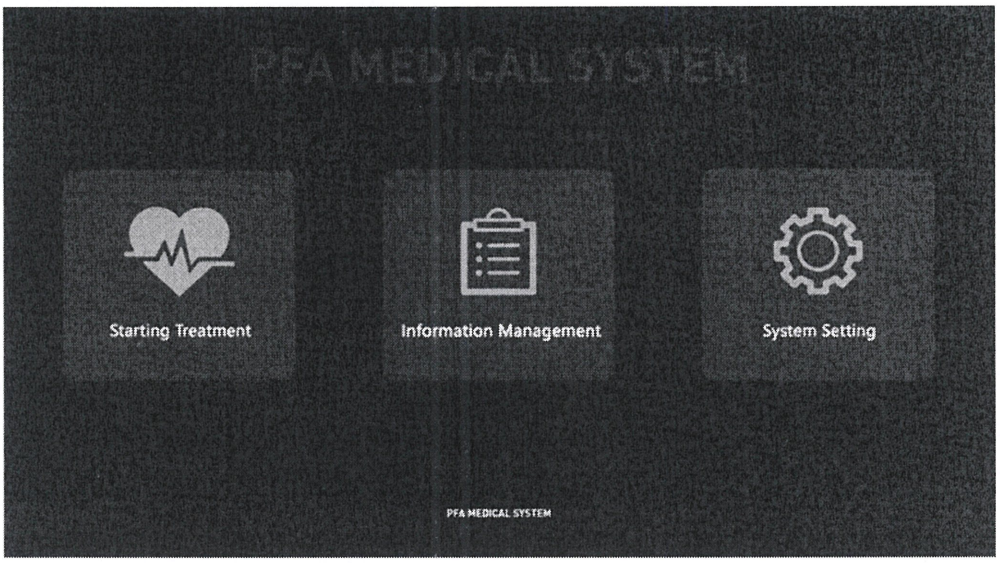


15

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

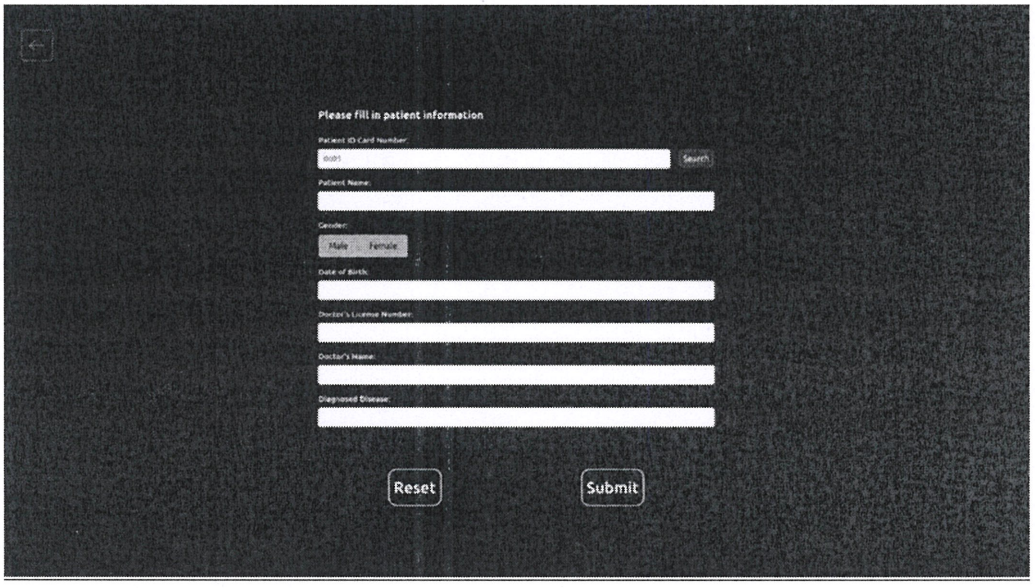
Interfaz principal



La interfaz principal cuenta con tres botones de función, a saber:

- Inicio del tratamiento
- Gestión de la información
- Configuración del sistema

Inicio del tratamiento



Desde la interfaz correspondiente se inicia el tratamiento y se carga/selecciona la información necesaria del paciente y del médico.

Entre los datos contemplados están el número de identificación, nombre, sexo, fecha de nacimiento,

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6764

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

matrícula/número de licencia del médico, nombre del médico y enfermedad diagnosticada.

Selección del modo de ablación

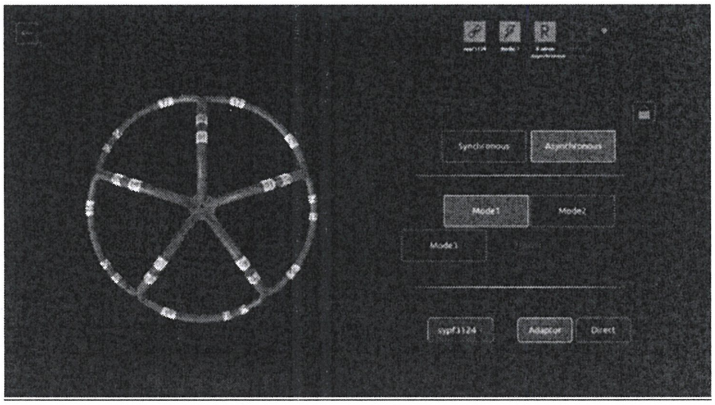


Figura3 Interfaz de selección del modo de ablación – Tipo flor

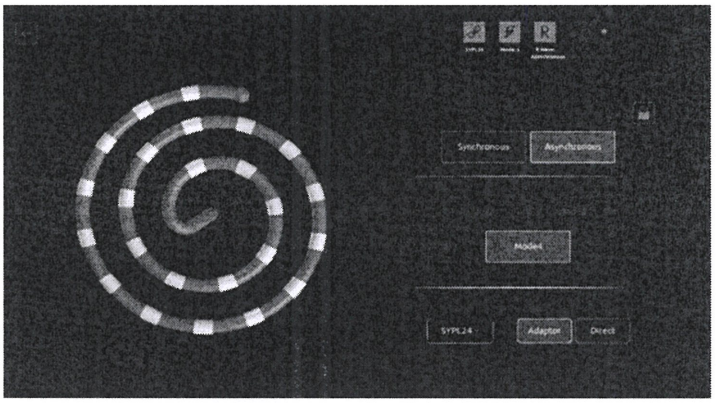


Figura4 Interfaz de selección del modo de ablación – Tipo espiral

La interfaz tiene las siguientes funciones:

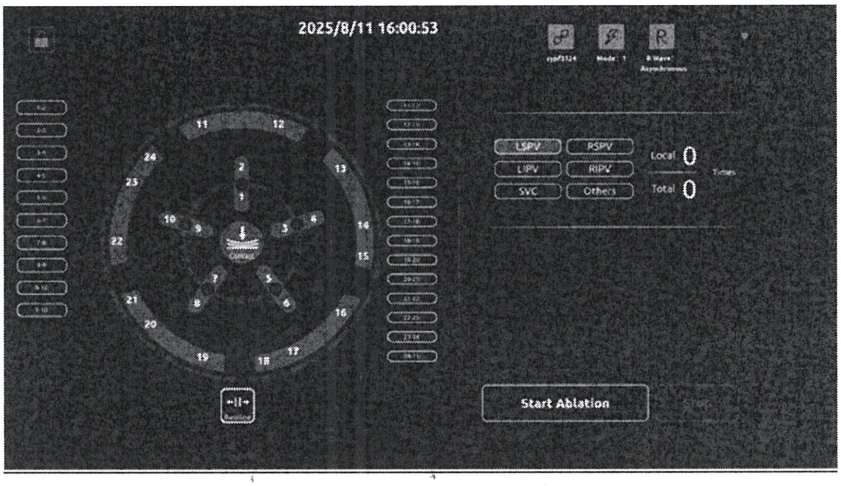
- Modo de detección de la onda R del ECG: síncrono, asíncrono
- Modo de selección de ablación: Modo 1, Modo 2, Modo 3, Modo 4
- Selección de catéter: Seleccione el tipo y modelo de catéter
- Conexión mediante caja adaptadora o conexión directa
- Bloqueo

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Interfaz de ablación



Permite seleccionar los electrodos.

- La ablación se inicia mediante START o el pedal.
- El manual indica realizar esta acción antes de cada ablación para reducir la posibilidad de una aplicación inadvertida.
- STOP detiene la ablación en curso o impide la aplicación de energía.
- Dispone de parada de emergencia mecánica (E-Stop), que interrumpe la energía y requiere reiniciar la secuencia correspondiente.
- También presenta barra de progreso y medición de impedancia.

Gestión de la información



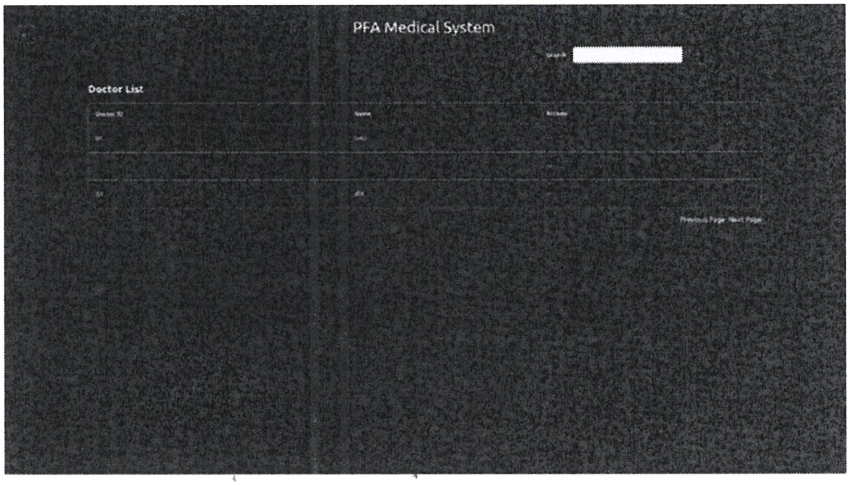
En esta interfaz, puede ver la información del paciente y la información del médico

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Médico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

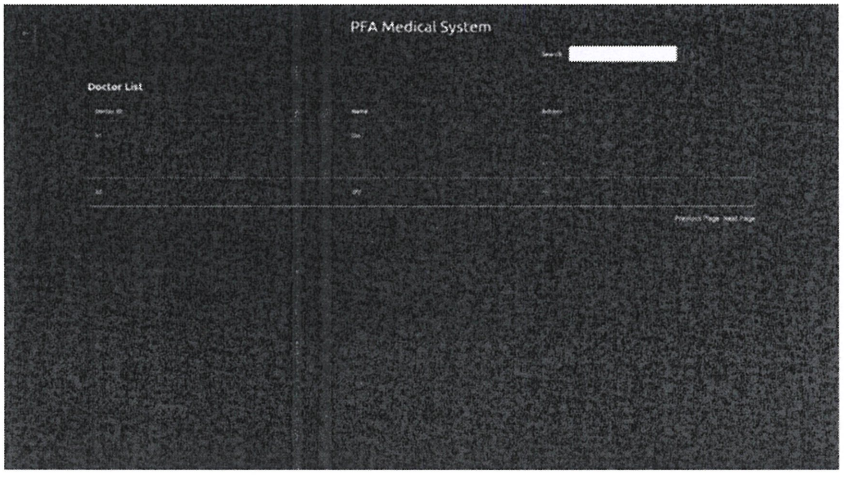
Información del paciente



Esta interfaz incluye:

- Lista de información del paciente
- Eliminar
- Editar

Información del médico



Esta interfaz incluye:

- Lista de información del médico
- Eliminar
- Editar

Configuración del sistema

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6424

Esta interfaz incluye: número de versión del dispositivo y "Salir".

Condiciones de seguridad durante la operación

Durante el procedimiento deberán observarse las advertencias y precauciones establecidas en las instrucciones de uso.

En particular:

- Manipular el catéter con precaución durante su avance, manipulación y retirada.
- Durante la ablación en aurícula izquierda, evitar lesiones del esófago.
- Evitar que el electrodo de ablación entre en contacto con otros catéteres o materiales metálicos, incluidos cables de dispositivos implantables.
- Verificar que el nivel de salida seleccionado sea compatible con el catéter utilizado y utilizar la potencia mínima necesaria para el objetivo previsto.
- Mantener la posición del catéter durante el proceso de ablación.
- No tocar simultáneamente conectores eléctricos expuestos y al paciente.
- Ante cualquier anomalía durante la ablación, detener inmediatamente la descarga.
- Evitar la activación accidental del botón de inicio o del pedal.

La IFU establece expresamente que la tensión nominal del accesorio debe ser superior a la tensión de salida del equipo y que solamente deben utilizarse cables originales.

Mantenimiento

Modelo SYE-PFA-1

Servicio técnico:

Este dispositivo no contiene componentes que puedan ser reparados por el propio usuario. El dispositivo debe ser reparado por personal cualificado y autorizado. El desmontaje y la reparación por parte de personal no autorizado pueden suponer un peligro e invalidar la garantía.

Mantenimiento periódico:

El usuario deberá inspeccionar y limpiar el equipo como mínimo una vez al mes, verificando:

- carcasa exterior;

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.N. 16...

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

- reposabrazos;
- cables y conductores;
- enchufes y conectores;
- fijación de cables y conectores;
- funcionamiento del pedal;
- limpieza general del equipo.

Modelo SYNE-PFA-1A

Servicio técnico:

Este dispositivo no contiene componentes que puedan ser reparados por el propio usuario. El dispositivo debe ser reparado por personal cualificado y autorizado. El desmontaje y la reparación por parte de personal no autorizado pueden suponer un peligro e invalidar la garantía.

Mantenimiento:

Los usuarios deben inspeccionar y limpiar el equipo al menos una vez al mes:

- Compruebe si la carcasa exterior presenta grietas u otros daños.
- Compruebe si los reposabrazos están dañados, sueltos o desprendidos.
- Compruebe que todos los cables y alambres no presenten desgaste u otros daños.
- Compruebe que todos los enchufes, cables y conectores no tengan clavijas dobladas.
- Compruebe que todos los cables y conectores estén bien fijados en su sitio.
- Compruebe el pedal para asegurarse de que funciona correctamente.
- Limpie el equipo de acuerdo con las instrucciones del manual.

Los usuarios o cualquier personal no autorizado no deben realizar ningún tipo de mantenimiento técnico.

Las características de salida del generador y del catéter deben ser inspeccionadas anualmente por personal cualificado y autorizado.

Catéter de ablación por campo pulsado:

Comprobaciones previas a la utilización

- Antes de utilizar el catéter, verifique que el envase se encuentre íntegro y que el catéter, los electrodos y los conectores no presenten daños visibles.
- El catéter deberá utilizarse únicamente con los cables de conexión, accesorios y equipos compatibles

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmalewicz
Farmacéutico
Mat. 6624

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

especificados por el fabricante.

- Antes de la utilización, seleccione el catéter de acuerdo con la anatomía cardíaca a la que se accederá, considerando su curvatura y diámetro. Compruebe la integridad del catéter y de los electrodos antes de su uso. El procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las presentes instrucciones de uso y con el manual de usuario del generador y/o sistema compatible.

Conexión del catéter

- En el modelo espiral, conectar el conector del catéter al cable de conexión haciendo coincidir los puntos rojos hasta escuchar el "clic" de conexión.
- En el modelo tipo flor, conectar el conector de tensión al cable de conexión haciendo coincidir los puntos rojos y conectar el conector electromagnético al conector amarillo correspondiente.
- Conectar el otro extremo del cable a la conexión "catheter" de la caja adaptadora.
- Conectar la salida "ablation" de la caja adaptadora al cable de conexión correspondiente y este al conector de ablación del equipo.
- Verificar que todas las conexiones hayan quedado correctamente realizadas.

Condiciones de seguridad durante la utilización

- El catéter debe ser utilizado exclusivamente por personal debidamente formado, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- No ejercer una fuerza excesiva al avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.
- No doblar la matriz distal para introducirla en la vaina transeptal.
- No exponer el catéter a disolventes orgánicos, ni frotarlo o retorcerlo físicamente.
- No sumergir el mango proximal ni el conector del cable en líquidos.
- Si se detecta una señal débil o una interferencia importante, comprobar la conexión del cable accesorio y sustituirlo si el problema persiste.
- Evitar la proximidad a instrumentos o dispositivos ferromagnéticos móviles que puedan alterar la señal de visualización de la posición o curvatura del catéter.
- No permitir que las partes conductoras de los electrodos y conectores entren en contacto con otras partes conductoras o con tierra.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

- Durante la aplicación de energía, evitar que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra.
- Ante una corriente inexistente o excesiva durante la ablación, detener inmediatamente la ablación y sustituir el catéter.
- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar el catéter, ya que es un dispositivo estéril y de un solo uso.

Cables para catéter PFA

Comprobaciones previas a la utilización:

Antes de utilizar el cable de conexión, verifique que el cable, los conectores y sus componentes no presenten daños visibles.

El cable de conexión deberá utilizarse únicamente con el catéter y el generador de ablación por campo pulsado compatibles especificados por el fabricante.

Conexión del cable:

- Identificar el extremo del cable marcado "CATHETER", destinado a la conexión con el catéter.
- Sujetar el mango del catéter y conectar el extremo correspondiente del cable siguiendo la indicación de la flecha, hasta escuchar un "clic", que indica que los conectores han quedado bloqueados.
- Alinear el conector del otro extremo del cable con la indicación correspondiente y conectarlo al generador de ablación por campo pulsado.

Desconexión:

Para desconectar el extremo correspondiente al catéter, sujetar el mango con una mano y el indicador de doble flecha del cable con la otra, y retirarlo aplicando una fuerza ligera.

No tirar de la protuberancia del cable para realizar la desconexión.

Para desconectar el extremo conectado al equipo, sujetar el indicador de doble flecha del conector y retirarlo aplicando una fuerza ligera.

Condiciones de seguridad durante la utilización:

- El cable debe ser conectado y utilizado por médicos cualificados y debidamente formados en un laboratorio de electrofisiología equipado.
- El uso incorrecto del cable puede provocar lesiones al paciente o al operador.
- Evitar el uso del cable junto con otros equipos eléctricos que puedan producir interferencias eléctricas.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.N. 16.512

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

- Mantener el cable y el catéter alejados del paciente y de otros cables cuando no estén en uso.
- No permitir que el cable o el catéter entren en contacto con el paciente durante su colocación.
- Adoptar las medidas necesarias para evitar corrientes eléctricas no deseadas próximas al equipo de electrofisiología, el catéter y el corazón.
- No exponer el cable a disolventes orgánicos.
- No sumergir los conectores del cable en líquidos.

El cable de conexión no requiere calibración por parte del usuario, salvo que el fabricante establezca expresamente lo contrario.

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

No aplica. El producto médico no está destinado a ser implantado ni a permanecer en el organismo después del procedimiento. El catéter se utiliza durante el procedimiento de ablación y es retirado una vez finalizado el mismo. El generador y los cables de conexión son componentes externos al paciente.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

CEM (Compatibilidad electromagnética)

Generador

Información sobre EMC

La información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) y las especificaciones técnicas requieren precauciones especiales en términos de EMC, y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en este manual de usuario.

- Advertencia: Para que funcione como se espera, es necesario cooperar con el generador de radiofrecuencia (RF) para emitir energía electromagnética. Los dispositivos electrónicos cercanos pueden verse afectados. Los usuarios deben prestar atención al funcionamiento de otros dispositivos electrónicos cercanos. Si se detecta algún funcionamiento anormal, se deben tomar medidas inmediatas para retirar el dispositivo o aumentar el blindaje.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

El funcionamiento de los dispositivos de comunicación de RF, portátiles y móviles, puede verse afectado.

- Advertencia: El uso de accesorios, convertidores y cables distintos a los aprobados por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de la radiación o una reducción de la capacidad anti interferencias.

- Advertencia: No debe utilizarse cerca de otros dispositivos ni apilarse con ellos. Si es necesario utilizarlo en proximidad cercana o apilado, se debe observar y verificar que pueda funcionar normalmente en su configuración.

Guía orientativa y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El generador PulseMagic™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en esta sección. El operador del sistema debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía orientativa**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La emisión de RF se utiliza únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y la posibilidad de interferencia con dispositivos electrónicos accesorios es muy pequeña
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema de PFA es adecuado para su uso en establecimientos que no sean domésticos ni los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión, que abastece de energía a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/C	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/C	

Guía orientativa y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El generador PulseMagic™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en esta sección. El operador del sistema debe asegurarse de que se utilice en el entorno adecuado.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía orientativa**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Transitorio eléctrico rápido/ráfaga (*burst*) IEC 61000-4-4	±2 kV para red de suministro ±1 kV para líneas de E/S	±2 kV para red de suministro ±1 kV para líneas de E/S	La fuente de alimentación de la red debe tener la calidad típica de los entornos comerciales u hospitalarios
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV entre líneas ±2 kV línea a tierra	±1 kV entre líneas ±2 kV línea a tierra	La fuente de alimentación de la red debe tener la calidad típica de los entornos comerciales u hospitalarios
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5 % U_t, para 0,5 ciclos (caída temporal >95 % en U_t) 40 % U_t, para 5 ciclos (caída temporal del 60 % en U_t) 70 % U_t, para 25 ciclos (caída temporal del 30 % en U_t) <5 % U_t, durante 5 segundos (caída temporal >95 % en U_t)	<5 % U_t, para 0,5 ciclos (caída temporal >95 % en U_t) 40 % U_t, para 5 ciclos (caída temporal del 60 % en U_t) 70 % U_t, para 25 ciclos (caída temporal del 30 % en U_t) <5 % U_t, durante 5 segundos (caída temporal >95 % en U_t)	La fuente de alimentación de la red debe tener la calidad típica de los entornos comerciales u hospitalarios
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia eléctrica debe tener las características de nivel del campo magnético de frecuencia eléctrica en entornos comerciales u hospitalarios típicos y ubicaciones típicas
Nota: U_t es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V (válvula efectiva) 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2,5 GHz	3 V (válvula efectiva) 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF, portátiles y móviles, no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del sistema de PFA, incluidos los cables. **Distancia de separación recomendada** para zonas geográficas que cumplen con la norma IEC 60601-1-2, 3.ª edición donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) $d=1,2\sqrt{P}$ (150kHz - 80 MHz) $d=1,2\sqrt{P}$ (80 kHz - 800 MHz) $d=2,3\sqrt{P}$ (800 MHz - 2,5 GHz) Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia[a]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. **Nota:** Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisiones de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la ejecución de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema de PFA supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el generador para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el generador.

[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF, portátiles y móviles, y el sistema de PFA (Esta tabla es aplicable a la norma IEC 60601-1-2, 3.ª edición)

El generador PulseMagic™ está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las interferencias de RF radiada. El operador del generador puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF, portátiles y móviles, (transmisores) y el generador, tal como se recomienda en esta tabla, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor / m**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

Nota: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Nota: Esta advertencia tiene por objeto informar a los pacientes y operadores de la distancia mínima que debe mantenerse entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y los equipos y sistemas ME, con el fin de evitar una posible degradación del desempeño y comprometer la seguridad básica y el rendimiento esencial.

Catéter de ablación

La información y especificaciones técnicas de compatibilidad electromagnética (EMC) requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmule
Farmacéutico
M.N. 0324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

la información de EMC proporcionada en este manual del usuario.

- Advertencia: Para lograr su función prevista, es necesario que el dispositivo coopere con el generador principal para emitir energía electromagnética. Los dispositivos electrónicos cercanos pueden verse afectados. Los usuarios deben prestar atención al funcionamiento de otros dispositivos electrónicos cercanos. Si se detecta algún funcionamiento anormal, se deben tomar medidas inmediatas para retirar el dispositivo o aumentar el blindaje. El funcionamiento de los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles puede verse afectado.
- Advertencia: El uso de accesorios, convertidores y cables no aprobados por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos puede resultar en un aumento de la radiación o una reducción de la capacidad de inmunidad a interferencias.
- Advertencia: No debe utilizarse en proximidad cercana ni apilarse con otros dispositivos. Si es necesario utilizarlo en proximidad cercana o apilado, se debe observar y verificar que pueda funcionar normalmente bajo su configuración.

Guía y Declaración del Fabricante — Inmunidad Electromagnética			
El catéter **PulseMagic™** está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado en esta sección. El operador del sistema debe asegurar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Cumplimiento**	**Entorno Electromagnético — Guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV Aire	±6 kV Contacto ±8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios rápidos en ráfaga / ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±2 kV Cable de alimentación ±1 kV Cable E/S	±2 kV Cable de alimentación ±1 kV Cable E/S	El suministro de energía de red debe tener la calidad típica de entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión (Surge) IEC 61000-4-5	N/A	N/A	N/A
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	N/A	N/A	El suministro de energía de red debe tener la calidad típica de entornos comerciales u hospitalarios.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia de red debe tener el nivel característico de los campos magnéticos de frecuencia de red en entornos comerciales u hospitalarios típicos y ubicaciones típicas.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.N. 16324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Nota: U: es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. El catéter se probó a 100 y 230 VCA.			
Guía y Declaración del Fabricante — Inmunidad Electromagnética			
El catéter **PulseMagic™** está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado en esta sección. El operador del sistema debe asegurar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad		**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Cumplimiento**	**Entorno Electromagnético — Guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2		±6 kV Contacto ±8 kV Aire	±6 kV Contacto ±8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios rápidos en ráfaga / ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4		±2 kV Cable de alimentación ±1 kV Cable E/S	±2 kV Cable de alimentación ±1 kV Cable E/S	El suministro de energía de red debe tener la calidad típica de entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión (Surge) IEC 61000-4-5		N/A	N/A	N/A
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11		N/A	N/A	El suministro de energía de red debe tener la calidad típica de entornos comerciales u hospitalarios.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8		3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia de red debe tener el nivel característico de los campos magnéticos de frecuencia de red en entornos comerciales u hospitalarios típicos y ubicaciones típicas.
Nota: U: es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. El catéter se probó a 100 y 230 VCA.			
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V (Valor Efectivo) 150 kHz ~ 80 MHz	3 V (Valor Efectivo)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia no menor a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	**Distancias de separación recomendadas para geografías conformes a IEC 60601-1-2 edición 3:** Donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y *d* es la distancia de separación en metros (m): • 150 kHz a 80 MHz: d = 1.2√P • 80 MHz a 800 MHz: d = 1.2√P • 800 MHz a 2.5 GHz: d = 2.3√P Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio del sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Nota: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Transmisores fijos: Las intensidades de campo de transmisores fijos (como estaciones base para teléfonos celulares/inalámbricos, radios móviles terrestres, radioaficionados, y radiodifusión AM/FM y TV) no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar un estudio del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema PFA excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el generador para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el catéter.

Rango de frecuencia: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de Separación Recomendadas entre Equipos de Comunicaciones de RF y el Sistema PFA
(Esta tabla es aplicable a IEC 60601-1-2 Ed. 3)

El catéter PulseMagic™ está destinado para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada están controladas. El operador del catéter puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil/móvil (transmisores) y el catéter, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia Máxima de Salida del Transmisor (W)	**Distancia de Separación (150 kHz a 80 MHz)**	**Distancia de Separación (80 MHz a 800 MHz)**	**Distancia de Separación (800 MHz a 2.5 GHz)**
Fórmula	d = 1.2√P	d = 1.2√P	d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alto.

Nota: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota: Esta advertencia tiene como objetivo informar a los pacientes y operadores sobre la distancia mínima de separación que se debe mantener entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y los equipos electromédicos (EE) y sistemas electromédicos (SE), con el fin de evitar una posible degradación del rendimiento y el compromiso de la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

Catéter de ablación

Si el envase protector de la esterilidad se encuentra abierto, roto, dañado o presenta signos de alteración, no utilice el producto, ya que no puede garantizarse su esterilidad.

No reesterilice ni reutilice el catéter. La reesterilización puede comprometer su integridad estructural o crear un riesgo de contaminación que podría provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

NICOLAS JUAN
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Cables para catéter de PFA

Este producto ha sido esterilizado con gas óxido de etileno. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Nota: El fabricante del dispositivo médico ha validado que las instrucciones anteriores permiten preparar el dispositivo para su reutilización. Es responsabilidad de quien realiza el procesamiento garantizar que el procedimiento llevado a cabo (utilizando el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de procesamiento) logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y el control rutinario del proceso. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por parte de quien realiza el procesamiento debe evaluarse adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

3.8. ***Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.***

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Generador

Limpieza del sistema

Modelo SYE-PFA-1

- Desconectar la alimentación antes de limpiar.
- Limpiar la carcasa, panel frontal y cable de alimentación con detergente neutro y paño húmedo.
- No rociar ni verter líquidos directamente sobre el dispositivo y evitar que entre líquido en la carcasa.
- No utilizar acetona ni productos corrosivos y no esterilizar las partes internas ni el pedal.
- Para el pedal, limpiar la superficie y el cable evitando mojar las conexiones electrónicas.
- Utilizar productos de limpieza no inflamables; si se emplea uno inflamable, debe evaporarse

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szpulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

completamente antes de utilizar el equipo.

- Si entra líquido accidentalmente, comprobar que se haya evaporado por completo antes de volver a conectar el equipo a la red eléctrica.

Modelo SYNE-PFA-1

- Antes de limpiar el dispositivo deberá desconectarse la alimentación.
- La carcasa exterior, panel frontal y cable de alimentación deberán limpiarse utilizando un detergente neutro y un paño húmedo. No deberá pulverizarse ni verterse directamente ningún producto sobre el equipo y no deberá permitirse la entrada de líquidos en la carcasa.
- La acetona está expresamente prohibida.
- El pedal deberá limpiarse con un producto de limpieza y un paño húmedo, evitando la entrada de líquido en su interior y en las conexiones electrónicas. No deberá esterilizarse.
- Está estrictamente prohibido esterilizar las piezas del sistema.

Catéter de ablación

Limpieza, mantenimiento y eliminación

No se debe limpiar, reprocesar ni reesterilizar el catéter, dado que es un dispositivo estéril de un solo uso. Tampoco requiere operaciones de mantenimiento ni calibración por parte del usuario.

No se deben utilizar disolventes orgánicos ni someter el dispositivo a frotamiento o torsión física.

Después de su utilización, el catéter y su embalaje deben desecharse como residuos biopeligrosos, conforme a las normativas o directrices aplicables.

Cable

Guía para la esterilización y el reprocesamiento

Consulte la Tabla 2 a continuación para conocer las instrucciones de reprocesamiento.

Tabla 2: Instrucciones de reprocesamiento del cable FORLNK™ para catéter PFA.

Fabricante: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	
Dispositivo: Cable FORLNK™ para catéter PFA	
ADVERTENCIAS	• No sumerja los conectores del cable en líquidos. • No reutilice el cable después de diez (10) usos. • El cable debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier daño (p. ej., cortes, dobleces, muescas o secciones aplastadas o estiradas) antes de su uso o reutilización. • No intente reparar ningún daño. En caso de duda, deseche el cable y no lo utilice. • No exponga el cable a disolventes orgánicos. • La manipulación o el almacenamiento inadecuados del cable pueden provocar lesiones al paciente o al operador. Para evitar

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Farmacéutico
Mat. 6324

	daños, guarde el cable en un lugar limpio y seguro.
Limitaciones al tratamiento	El cable está diseñado para un máximo de 10 ciclos de procesamiento.
INSTRUCCIONES	
Tratamiento inicial en el punto de uso	No se requieren tratamientos iniciales en el punto de uso. El cable ha sido esterilizado con óxido de etileno (ETO). La esterilidad se mantiene únicamente si el envase está intacto.
Preparación antes de la limpieza	No se recomienda la limpieza automatizada del cable, ya que el líquido podría penetrar en los conectores y dejar humedad o residuos en su interior o superficie. Las consecuencias adversas resultantes pueden incluir un funcionamiento incorrecto (como señales con ruido o degradación de la señal) o la formación de arcos eléctricos entre las patillas del conector, lo cual puede provocar lesiones al paciente.
Limpieza: Manual	• Para cada pinza de cocodrilo: Retire la funda protectora deslizándola en dirección a la unión. • Limpie y enjuague utilizando los siguientes agentes: - Agentes de limpieza con un Ph de 4 a 10 (consulte las especificaciones del fabricante) - Agua destilada • Método de limpieza permitido: - Limpieza manual mediante cepillado - Tiempo de aplicación: 25 min - Solución de limpieza: RUHOF ENDOZIME® AW Plus W/APA - Concentración: 1:270 - Temperatura: 40-45 °C • Enjuague con agua destilada durante 3 min.
Desinfección: Automatizada	No se recomienda la desinfección automatizada del cable, ya que el líquido podría penetrar en los conectores y dejar humedad o residuos en su interior o superficie. Las consecuencias adversas resultantes pueden incluir un funcionamiento incorrecto (como señales con ruido o degradación de la señal) o la formación de arcos eléctricos entre las patillas del conector, lo cual puede provocar lesiones al paciente.
El secado	Seque el cable cuidadosamente a una temperatura máxima de 120 °C. Tiempo de secado: 25-30 min.
Mantenimiento, inspección y pruebas	Antes de proceder al empaquetado, inspeccione visualmente el cable. Si observa suciedad visible, repita las instrucciones de reprocesamiento indicadas en esta tabla. Si detecta indicios de daños, no utilice el cable y deséchelo como residuo médico, de conformidad con las leyes y normativas locales.
Embalaje	Enrolle el cable formando un bucle al guardarlo en la funda. No lo doble, ya que podría romperse. Utilice una funda lo suficientemente grande para evitar tensiones en las costuras y que el cable se doble en exceso.
Esterilización	• Empaquete el cable en el recipiente estéril adecuado, siguiendo el procedimiento de esterilización correspondiente. • Esterilice con vapor: - Mantenimiento de 5 min a 134 °C, o de 30 min a 123 °C, o de 18 min a 134 °C, o de 10 min a 135 °C.
Almacenamiento	Cumpla con las condiciones ambientales permitidas para el almacenamiento.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Información adicional	• El producto usado puede desecharse adecuadamente junto con los residuos médicos hospitalarios contaminados. • Nunca reutilice el cable más de 10 veces. La reutilización más allá de este límite comprometerá el funcionamiento normal del cable de conexión. MicroPort EP Co. No asumirá responsabilidad alguna por las consecuencias adversas directas o derivadas de la reutilización del cable de conexión más allá de dicho límite.
Contacto del fabricante	Para cualquier consulta relacionada con el cable, por favor diríjase directamente a la empresa. Consulte la sección **【FABRICANTE】** de este documento para obtener información de contacto detallada.

3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

Generador

Antes de utilizar el generador, realice la instalación y preparación del equipo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Compruebe que las conexiones con los dispositivos y accesorios compatibles se hayan realizado correctamente y verifique el estado del equipo antes de iniciar el procedimiento.

Catéter para ablación

No aplica esterilización ni ningún tratamiento adicional por parte del usuario, porque el catéter se suministra estéril y listo para su uso, y es de un solo uso.

Preparaciones/conexiones previas al procedimiento:

- comprobar que el embalaje esté íntegro;
- comprobar caducidad y estado del catéter;
- conectar el catéter al cable compatible;
- conectar el sistema según las instrucciones de conexión.

Cable para catéter de PFA

Antes de cada utilización, inspeccione el cable y compruebe que no presente daños. Cuando corresponda, el cable deberá someterse al procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización establecido por el fabricante antes de su reutilización. Antes de su utilización, compruebe la correcta conexión del cable con el catéter y los equipos compatibles.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

3.10. ***Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;***

No aplica

3.11. ***Las instrucciones de uso deberán incluir, además, información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.***

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Para adultos, hombres o mujeres no embarazadas

Generador

Contraindicaciones:

Consulte las instrucciones de uso del catéter.

Precauciones:

1) Para garantizar la fiabilidad del funcionamiento del generador PulseMagic™, el sistema debe instalarse en un lugar alejado del polvo, el sobrecalentamiento o la humedad excesiva, evitando la luz solar directa y las salpicaduras de líquidos, y asegurando una buena ventilación. No bloquee las entradas ni las salidas de aire del generador.

2) Para garantizar que el operador pueda ver fácilmente el error mostrado durante el uso, se debe prestar atención a colocar la parte frontal de la pantalla dentro del campo de visión del operador durante la instalación. Cuando está en uso, dispositivo puede mostrar mensajes de error importantes.

3) Para evitar dañar las piezas del sistema, durante el transporte se debe evitar la exposición a gases químicos, golpes, impactos y temperaturas ambientales superiores a 60 °C o una presión atmosférica equivalente a altitudes superiores a 10 000 m.

4) Está estrictamente prohibido retirar la carcasa del generador, ya que podría convertirse en una causa potencial de descarga eléctrica. Si se requiere mantenimiento, comuníquese con el personal de reparación autorizado de nuestra empresa.

5) El pedal solo se puede utilizar junto con el generador PulseMagic™ suministrado.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.N. 0021

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

6) Si se detecta alguna anomalía, como daños en la superficie, durante el uso de los cables con el generador PulseMagic™, deje de utilizarlos.

7) El cable de alimentación del generador PulseMagic™ debe conectarse correctamente a una interfaz de conexión a tierra adecuada. No utilice cables de extensión ni adaptadores de enchufe.

8) Está prohibido enrollar los cables de los equipos alrededor de objetos metálicos. Enrollar cables alrededor de objetos metálicos puede provocar corrientes eléctricas peligrosas. Se recomienda el uso de placas metálicas antiestáticas.

9) Los pacientes no deben entrar en contacto con objetos metálicos que estén conectados a tierra o que tengan una capacitancia objetiva a tierra. Por lo tanto, se recomienda utilizar particiones antiestáticas.

10) Los estudios han demostrado que el humo generado durante las intervenciones quirúrgicas puede suponer un peligro potencial para los cirujanos. Este estudio sugiere el uso de cubrebocas quirúrgicos y dispositivos de evacuación de humo quirúrgico u otros métodos eficaces para evacuar el humo.

Catéter de ablación

Contraindicaciones:

El uso del catéter para ablación por campo pulsado PulseMagic™ está contraindicado:

- en pacientes con infección sistémica activa;
- en pacientes con una válvula cardíaca protésica mecánica;
- en pacientes con afecciones en las que la inserción o la manipulación en las cavidades cardíacas no es segura; y
- en pacientes con un trastorno hemorrágico.

Precauciones:

- Para evitar la tromboembolia, normalmente se aplica una infusión intravenosa de heparina como anticoagulante durante la ablación.
- Antes de utilizar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso, incluidas las de otros dispositivos compatibles que se utilicen en la operación. Preste atención a todas las advertencias y precauciones que figuran en las instrucciones. De lo contrario, podrían producirse complicaciones en el paciente o el dispositivo podría no funcionar según lo previsto.
- Utilice los dispositivos y accesorios compatibles según las instrucciones.
- Utilice únicamente equipos aislados (equipos IEC 60601-1 tipo CF o equivalentes) con el catéter y el generador. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el equipo utilizado cumpla con todos los

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

requisitos locales de seguridad eléctrica aplicables.

- Una potencia de salida aparentemente baja, una lectura de impedancia alta o un mal funcionamiento del equipo con los ajustes normales pueden indicar una aplicación defectuosa de los electrodos dispersivos o un fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia de ablación. Detenga la ablación de inmediato y compruebe si hay fallos de funcionamiento.
- Vuelva siempre a colocar la perilla de ajuste en su posición neutra antes de insertar o retirar el catéter.
- El catéter utilizado junto con el generador PFA es capaz de suministrar una potencia eléctrica significativa. El manejo inadecuado del catéter y del electrodo dispersivo, especialmente durante el funcionamiento del dispositivo, puede provocar lesiones al paciente o al operador. Durante la administración de energía, no se debe permitir que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra. Si durante la ablación el generador no muestra corriente o muestra una corriente excesiva, detenga la ablación inmediatamente y sustituya el catéter.
- Se deben tomar medidas preventivas para restringir el uso de materiales o gases inflamables durante la operación.

Cable para catéter PFA

La IFU no establece contraindicaciones específicas para el cable ni presenta un apartado independiente de "Precauciones"; las medidas de seguridad aplicables se encuentran contempladas en el apartado de Advertencias.

3.12. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

Generadores modelos PFA SYE-PFA-1A y SYNE-PFA-1A

Cuando se comunique con nuestro departamento de soporte técnico para informar sobre fallas en el equipo, es necesario que proporcione los códigos de error y la situación en la que se produjo el problema para que nuestro personal técnico pueda analizar su causa.

PFA SYE-PFA-1A

Elementos de inspección principales

Las siguientes son las causas más comunes de mal funcionamiento del sistema:

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

NICOLAS [illegible]
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

- Asegúrese de que el catéter de ablación, la caja adaptadora, el cable de conexión a tierra con pinza, el equipo opcional de detección de la onda R y el resto de cables estén correctamente conectados.
- Asegúrese de que el cable de alimentación de la pantalla y el cable HDMI estén bien conectados.
- Asegúrese de que la toma de corriente tenga tensión y esté correctamente conectada a tierra.
- Utilice un analizador de línea para comprobar la tensión y la conexión a tierra de la toma.
- Asegúrese de que el interruptor de encendido esté en la posición de encendido.
- Asegúrese de que se utilizan los accesorios originales de este dispositivo.
- Asegúrese de que el fusible no esté fundido.

Inspección visual

Una inspección visual minuciosa del equipo puede ahorrar tiempo. Factores poco claros, como la desconexión de cables, la falta de equipos auxiliares y los componentes sueltos, parecen no estar relacionados y son difíciles de rastrear, lo que a menudo provoca un mal funcionamiento del sistema.

Lista de verificación

Piezas	Revisar el siguiente problema
Enchufe del cable de conexión	Pines desgastados, dañados o doblados Pines sueltos en el conector de pines
Fusible	Tipo, valor nominal y estado de fusión
Cable de interfaz	Tensión o desgaste excesivos Conexión floja Alivio de tensión inadecuado
Equipo informático	Tornillo u otra pieza metálica suelta o faltante
Cable/cableado a tierra	Conexión floja de los cables o del cable a tierra Cableado incorrecto El cable está apretado o en una posición vulnerable.
Fuente de alimentación	Cableado incorrecto, especialmente en los enchufes de CA Los circuitos no están dedicados a sistemas Problemas con la fuente de alimentación que provocan descargas estáticas Problemas y ruido al reiniciar.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

SYNE-PFA-1

A continuación, se enumeran los principales códigos de error de software que pueden aparecer:

Puntos de inspección del hardware principal

Código de error	Descripción del error	Solución
E01	Se produjo una sobretensión durante la ablación	Reinicie el generador
E02	Se ha producido una sobrecorriente durante la ablación	Reinicie el generador
E03	Se ha producido una conducción directa durante la ablación	Reinicie el generador
E04	Impedancia excesivamente alta antes de la ablación	Ajuste la posición del catéter y vuelva a realizar la detección
E05	Impedancia excesivamente baja antes de la ablación	Ajuste la posición del catéter y vuelva a realizar la detección
H05	Tiempo de espera de conexión del dispositivo esclavo agotado	Reinicie el generador
H33	Error al consultar el estado del botón de ablación	Reinicie el generador
H34	Notificación de finalización anómala de la descarga de ablación	Reinicie el generador
H35	Error al consultar el estado del pedal	Vuelva a conectar el pedal
H36	Error al consultar el estado del botón de parada	Reinicie el generador
H38	Tiempo de espera agotado en la conexión de la caja adaptadora	Reinicie la caja adaptadora. Si el error persiste, reinicie el generador.
H40	Error en la medición de impedancia adyacente	Salga y vuelva a entrar en la interfaz de ablación. Si el error persiste, reinicie el generador.
H44	Subtensión del condensador antes de la ablación	Reinicie el generador
H45	Sobretensión del condensador antes de la ablación	Reinicie el generador

A continuación, se enumeran las causas más comunes de mal funcionamiento del hardware del sistema:

- Asegúrese de que el catéter de ablación, la caja adaptadora, el cable de conexión a tierra con pinza, el equipo opcional de detección de la onda R y el resto de cables estén correctamente conectados.
- Asegúrese de que el cable de alimentación de la pantalla y el cable HDMI estén bien conectados.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

- Asegúrese de que la toma de corriente tenga tensión y esté correctamente conectada a tierra.
- Utilice un analizador de línea para comprobar la tensión y la conexión a tierra de la toma.
- Asegúrese de que el interruptor de encendido esté en la posición de encendido.
- Asegúrese de que se utilizan los accesorios originales de este dispositivo.
- Asegúrese de que el fusible no esté fundido.

Inspección visual del hardware

Una inspección visual exhaustiva del equipo puede ahorrar tiempo. Factores poco claros, como la desconexión de cables, la falta de equipos auxiliares y los componentes sueltos, parecen no estar relacionados y son difíciles de rastrear, lo que a menudo conduce a un mal funcionamiento del sistema.

Lista de comprobación para la inspección del hardware

Piezas	Compruebe los siguientes problemas
Conector del cable de conexión	Pines desgastados, dañados o doblados Pines sueltos en el conector
Fusible	Tipo, valor nominal y estado de fundido.
Cable de interfaz	Tensión o desgaste excesivos Conexión suelta Alivio de tensión inadecuado
Hardware	Tornillos u otros elementos de fijación sueltos o faltantes
Cable de tierra/cableado	Conexión suelta de los cables o del cable de tierra Cableado incorrecto El cable está apretado o en una posición vulnerable.
Fuente de alimentación	Cableado incorrecto, especialmente en las tomas de CA Los circuitos no están dedicados a los sistemas Problemas de alimentación que provocan descargas estáticas Problemas de reinicio y ruido.

Catéter de ablación

En caso de observarse una señal débil o una interferencia grave, deberá comprobarse la fiabilidad de la conexión del cable accesorio. Si el problema no se resuelve, deberá sustituirse inmediatamente el cable por uno nuevo.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

NICOLAS LUCIANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Ante cualquier anomalía en el estado del catéter, incluyendo alteraciones en la conexión entre el cuerpo del catéter y el mango, presencia inesperada de metal o cable expuesto u otra alteración de su integridad, no deberá utilizarse el dispositivo y deberá contactarse con el representante local para recibir instrucciones.

Si durante la ablación se observa una potencia de salida aparentemente baja, una lectura de alta impedancia o un funcionamiento anormal con los ajustes normales, no deberá aumentarse la potencia de ablación. Deberá detenerse inmediatamente la ablación y comprobarse si existe algún fallo de funcionamiento. Si el generador no muestra corriente o muestra una corriente excesiva durante la ablación, deberá detenerse inmediatamente la ablación y sustituirse el catéter.

Cable para catéter PFA

Los siguientes puntos pueden servir como indicadores de una interrupción en el circuito del catéter o del equipo:
- Imposibilidad de reconocer las señales electrofisiológicas o presencia de interferencia excesiva.

Para realizar la conexión entre el conector y la interfaz, siga la secuencia que se indica a continuación:

- Verifique que todos los conectores estén en la posición correcta durante el procedimiento de diagnóstico o ablación. Asegúrese de que el conector o adaptador de ablación esté bien conectado al sistema de monitorización electrofisiológica.

- Desconecte el conector en cuestión y vuelva a conectarlo. Mueva ligeramente el conector y la toma; si la señal de retroalimentación se genera de forma intermitente, es posible que exista un problema en el conector o adaptador del generador de ablación por campo pulsado o del dispositivo de monitorización electrofisiológica.

- Si las señales vuelven a la normalidad tras sustituir el cable de Microport EP, es posible que el cable esté defectuoso.

3.13. ***Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;***

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

Generador para ablación por campo pulsado

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura: de de -10 a +55 °C

Humedad relativa: del 10 % al 90 % (sin condensación)

Presión atmosférica: de 50 a 106 kPa (0,49 atm-1,05 atm)

Entorno operativo

Temperatura: de 10 °C a 40 °C

Humedad relativa: del 10 % al 80 % (sin condensación) Presión atmosférica:
de 70 a 106 kPa (0,69 atm-1,05 atm)

Catéter para ablación

Requisitos de Transporte

El producto debe protegerse de cargas pesadas, luz solar directa y lluvia, o según se especifique en el contrato de pedido durante el transporte.

Requisitos de almacenamiento

El producto deberá almacenarse en un entorno seco, limpio y bien ventilado. La temperatura durante el almacenamiento deberá mantenerse entre 15 °C y 25 °C.

Cable para catéter de PFA

Requisitos de transporte

Durante el transporte, el producto deberá protegerse de cargas pesadas, la luz solar directa y la lluvia, o según lo especificado en el contrato de pedido.

Requisitos de almacenamiento

El producto deberá almacenarse en un entorno fresco, seco, limpio y bien ventilado. La temperatura durante el almacenamiento deberá mantenerse entre 0 °C y 45 °C.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

3.14. ***Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;***

No Aplica

3.15. ***Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;***



Al final de su vida útil, debe seguirse todas las directrices relativas a los residuos biopeligrosos de conformidad con las normativas o directrices federales/nacionales, estatales y locales aplicables en su región o país.

3.16. ***Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.***

No Aplica

3.17. ***El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.***

No Aplica

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-98284468-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 72862

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.08 11:04:26 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.08 11:04:29 -03:00