



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **10265**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004368-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEDER 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

L
LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN Nº **10265**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 OSYPKA, nombre descriptivo Catéteres de estimulación temporal y nombre técnico Terminales, para Marcapasos, Endocárdíacos Temporales, de acuerdo con lo solicitado por ROEDER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 a 86 y 87 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-435-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **10265**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-004368-14-8

DISPOSICIÓN Nº **10265**

SY

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB

1 Requisitos generales

2 Rótulos

26 NOV. 2015

- Razón social del importador: **Roeder SRL**
- Dirección del importador: **Maza 917 C.A.B.A. República Argentina**
- Razón social del fabricante: **OSYPKA AG**
- Dirección del fabricante: **Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden, Alemania**
- Nombre del producto: **Catéteres de estimulación temporal**
- Marca: **OSYPKA**
- Modelos:

Código	Modelo
24160	TUA-II
24161	TUA-II
24162	TUA-II
TA03000211	TUA-II
TA08990126	TUA-II VDD
27003	TB-IIX
27004	TB-IIX
27005	TB-IIX
27006	TB-IIX J
27007	TB-IIX J
27008	TB-IIX J
24175	TUS
24176	TUS
24174	TUS
29207	HELIOS™ HELIOS™ Convenience Kit
23002	R2 para adultos
23003	R2 para pediátricos
29209	Adelante® Sigma Plus
29210	Cath-Guard®

- Estéril: **Por óxido de etileno**
- Código de lote: **xxxxxxx**
- Fecha de fabricación: **xxxxxxx**
- Fecha de vencimiento: **xxxxxx**
- Indicación de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: **Almacenar en lugar fresco y seco.**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver manual del usuario**
- Advertencias y precauciones: **Ver manual del usuario**
- Director Técnico: **Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124**
- Número de registro: **PM 435-74**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124

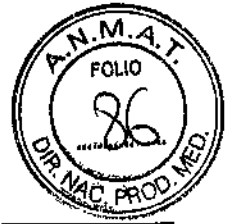
ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124

Roeder

S.R.L.

10265



Importado por:	Maza 917 C.A.B.A República Argentina 4931-3000 roedersrl@gmail.com	Fabricado por:	OSYPKA AG: Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania
Roeder SRL		Marca OSYPKA	
Catéteres de estimulación temporal		Modelo: XX XXXX	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:435-74			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Resp.Tec: Farm Catalina Rubinfeld MN6124		ESTERIL OE	
LOT			
XXXXX	XXXXX	xxx	10°C-25°C
No utilizar si el envase está dañado			

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-86302146-6

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124

3 Instrucciones de uso

3.1 Indicaciones contempladas en el rotulo

- Razón social del importador: **Roeder SRL**
- Dirección del importador: **Maza 917 C.A.B.A. República Argentina**
- Razón social del fabricante: **OSYPKA AG**
- Dirección del fabricante: **Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden, Alemania**
- Nombre del producto: **Catéteres de estimulación temporal**
- Marca: **OSYPKA**
- Modelos:

Código	Modelo
24160	TUA-II
24161	TUA-II
24162	TUA-II
TA03000211	TUA-II
TA08990126	TUA-II VDD
27003	TB-IIX
27004	TB-IIX
27005	TB-IIX
27006	TB-IIX J
27007	TB-IIX J
27008	TB-IIX J
24175	TUS
24176	TUS
24174	TUS
29207	HELIOS TM
	HELIOS TM Convenience Kit
23002	R2 para adultos
23003	R2 para pediátricos
29209	Adelante® Sigma Plus
29210	Cath-Guard®

- Estéril: **Por óxido de etileno**
- Indicación de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: **Almacenar en lugar fresco y seco.**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver manual del usuario**
- Advertencias y precauciones: **Ver manual del usuario**
- Director Técnico: **Farm Catalina Rubinfeld MN 6124**
- Número de registro: **PM 435-74**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124

Importado por: Roeder SRL Catéteres de estimulación temporal AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:435-74 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Resp.Tec: Farm. Catalina Rubinfeld MN6124	Maza 917 C.A.B.A República Argentina 4931-3000 roedersrl@gmail.com	Fabricado por: OSYPKA AG: Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania Marca OSYPKA Modelo: XX XXXX
LOT XXXXX	XXXXX	XXX
10°C-25°C		
No utilizar si el envase está dañado		

3.2 Prestaciones sobre Requisitos de Seguridad y Eficacia y posibles efectos secundarios no deseados

- El fabricante del catéter ha provisto información sobre cumplimientos de la Directiva 93/42 de la Comunidad Europea en lo que concierne a que el producto ha sido manufacturado siguiendo normativa específica y que se cumplen protocolos documentados en la etapa de diseño, manufactura y liberación del producto médico.
- Los dispositivos médicos de OSYPKA AG se han fabricado con materiales de alta calidad y bajo procesos de fabricación controlados y contrastados. La calidad se supervisa de manera continuada durante el proceso de fabricación y antes de la entrega. Sin embargo, si el usuario percibe que el funcionamiento del producto se ha deteriorado o no lo hace de manera eficaz, le rogamos que nos lo devuelva una vez originada la avería y que nos indique el defecto o el error que ha aparecido, de esa forma tomaremos contacto con el fabricante para evaluar las consecuencias presentadas. A continuación, la fábrica se encargará de examinar el producto. Si se trata de una reclamación fundada, la misma se encarará de llevar a cabo las reparaciones o sustituciones de piezas pertinentes sin coste alguno.
- Se excluye el derecho de garantía si los daños que sufren los productos están provocados a causa de un almacenamiento inadecuado, un manejo erróneo, una aplicación no intencionada, modificaciones del producto sin autorización previa o una nueva utilización o esterilización inadmisibles. Asimismo, la garantía se anulará si las intervenciones o modificaciones que sufre el producto las llevan a cabo personas que no han recibido la autorización por escrito de parte del fabricante para este fin.
- Pueden aparecer las siguientes complicaciones:
 - Estimulación nerviosa y del músculo esquelético
 - Infecciones
 - Formación de trombos con embolia
 - Perforación de la aurícula o el ventrículo con pérdida de estimulación y fibrilación del ventrículo cardíaco
 - Daños en los vasos y las válvulas
 - Rotura de electrodos
 - Dislocación de electrodos
 - Problemas de contacto entre el sistema de electrodos y el marcapasos
 - Fallo intermitente o total de la asistencia o estimulación eficaz
 - Aumento significativo del umbral de estimulación pérdida de eficacia de la estimulación (Exit-Block)
 - Neumotórax con la punción subclavia

3.3 Interconexión con otros productos médicos

- Este tipo de catéteres pueden ser interconectados con diversos equipos médicos. Se exige que todos estos equipos estén aprobados por la Autoridad Competente

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124

ROEDER S.R.L.
 NOEMI C. BARTOLOME
 SOCIO GERENTE
 30-66302146-6

ROEDER S.R.L.
 DIRECTOR TECNICO
 CATALINA RUBINFELD
 FARMACEUTICA
 M.N. 6124

- El fabricante recomienda la interconexión preferentemente con equipos propios, si bien el uso de otros equipos no está prohibido. Queda a criterio del usuario la consulta para conocer la compatibilidad entre dispositivos.

3.4 Informaciones sobre instalación. Uso correcto.

- Antes de desembalar, revise con cuidado el producto para descartar los daños causados por el transporte o el almacenamiento.
- Se debe comprobar que el envío se ha llevado a cabo correctamente (con el rotulo original del fabricante y del importador)
 - Se debe informar de manera inmediata si falta algún producto o alguno de ellos ha sufrido daños. No se tendrán en reclamos después del momento indicado.
- Es necesario llevar a cabo una comprobación detallada de la integridad del producto y de sus accesorios antes de emplearlos con pacientes

Forma de uso

- En primer lugar, conecte al paciente a un sistema de ECG para poder registrar las arritmias o los potenciales del electrodo durante su introducción y colocación.
- Al conectar el electrodo al marcapasos es necesario conectar el polo distal (negro) a la conexión catódica (-) y el polo proximal (rojo) a la conexión aniónica (+) del marcapasos.
- Si el etiquetado del marcapasos no muestra indicaciones claras, los electrodos no deben conectarse.
- En la clavija de conexión de 2 mm se encuentran las tapas que garantizan la puesta a tierra (fig. 1). Asegúrese de que se bajan las tapas de los pines justo antes de conectar el electrodo con el marcapasos.
- No toque los pines vacíos de 2 mm

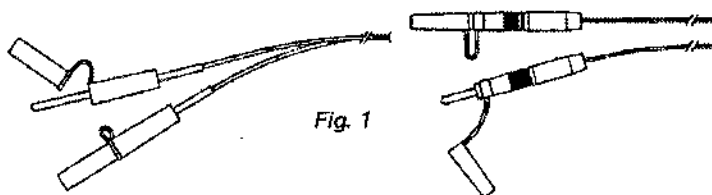


Fig. 1

Ilustración 1

- Estimulación ventricular
- Estimulación ventricular- TB
 - Desplace con cuidado el electrodo hasta el ventrículo. Coloque el cabezal del electrodo en la posición que desee con un buen ajuste mecánico, un umbral de estimulación respiratoria bajo y un potencial de sensibilidad alto.
 - Para lograr una fijación óptima del electrodo, se recomienda conducir el catéter hasta la arteria pulmonar y, a continuación, colocarlo en la punta del ventrículo derecho.
 - Tenga en cuenta las instrucciones de uso del generador de impulsos correspondiente para conectar los electrodos al marcapasos.
 - Compruebe que la conexión de la clavija con el marcapasos/cable se ha realizado con la polaridad correcta.
 - Vuelva a medir el umbral de estimulación y ajuste los parámetros de estimulación que desee. Asimismo, tenga en cuenta las instrucciones de uso del marcapasos.
- Estimulación ventricular- TUA
 - Introduzca el electrodo en el estilete.
 - El estilete que se ha introducido en el electrodo aporta una gran rigidez al catéter. Cuanto más se introduzca el estilete en el catéter, mayor rigidez se logrará en el extremo distal.
 - Si el usuario dobla el estilete, así como el extremo distal blando y ligeramente deformado, podrá manipular el electrodo de manera óptima. Para lograr los movimientos giratorios de la punta del electrodo, se debe girar al mismo tiempo el estilete y la punta del electrodo o conector.

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld M.N. 6124

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-60302140-0

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124

- o Para mejorar la manipulación, el estilete se puede extraer unos centímetros del electrodo (Fig. 2). Sin embargo, debe asegurarse de todavía se puede extraer más para doblarlo.

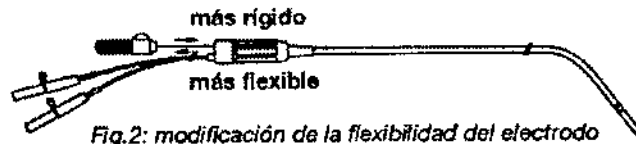


Fig.2: modificación de la flexibilidad del electrodo

- o Desplace con cuidado el electrodo con el estilete hasta el ventrículo.
 - o Coloque el cabezal del electrodo en la posición que desee con un buen ajuste mecánico, un umbral de estimulación respiratoria bajo y un potencial de sensibilidad alto.
 - o Para lograr una fijación óptima del electrodo, se recomienda conducir el catéter hasta la arteria pulmonar y, a continuación, colocarlo en la punta del ventrículo derecho.
 - o Si es necesario, puede extraer el estilete aproximadamente 6-8 cm del electrodo, de manera que el electrodo aumenta su flexibilidad en la parte distal y se evita un posible error de colocación del electrodo.
 - o Reitre el estilete para colocar el electrodo correctamente.
 - o Tenga en cuenta las instrucciones de uso del generador de impulsos correspondiente para conectar los electrodos al marcapasos. Compruebe que la conexión de la clavija con el marcapasos/cable se ha realizado con la polaridad correcta.
 - o Vuelva a medir el umbral de estimulación y ajuste los parámetros de estimulación que desee.
 - o Asimismo, tenga en cuenta las instrucciones de uso del marcapasos.
- Estimulación auricular
 - Estimulación auricular - TB
 - o Los electrodos que se emplean para estimular la pared auricular lateral y la aurícula del corazón tienen una curva J (curva Josephson).
 - o Para introducir el electrodo, la curva J debe enderezarse ligeramente con la mano.
 - o Al girar el mango del electrodo o el conector, podrá manejar la punta del electrodo en la posición que desee con un asentamiento mecánico idóneo, un umbral de estimulación respiratoria bajo y un gran potencial de sensibilidad. Para colocar el electrodo en la aurícula derecha del corazón, desplace el electrodo hasta la aurícula recto a través de la válvula tricúspide.
 - o La curva distal del electrodo debe indicar una posición anterior. Si no es así, gire ligeramente el mango del electrodo/conector. Vuelva a introducir el electrodo hasta que la punta se coloque en la parte superior de la aurícula (Fig. 3). Logrará alcanzar la posición que desea manejando el mango del electrodo o el conector con mucho cuidado.

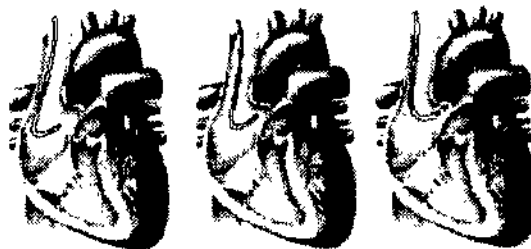


Fig. 3: colocación del electrodo en la aurícula del corazón

- o Nota: con una colocación correcta, la punta del electrodo lleva a cabo con cada una de las contracciones cardiacas un movimiento pendular. (Si no existe actividad auricular espontánea, el movimiento pendular puede observarse con la estimulación.)
- Estimulación auricular - TUA-JA
 - o Los electrodos que se emplean para estimular la pared auricular lateral y la aurícula del corazón tienen una curva JA.
 - o Para introducir los electrodos, la curva JA debe enderezarse con ayuda del tubo de plástico. Para ello, desplace el tubo de plástico montado en el extremo distal del electrodo (Fig. 4, 5).

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124

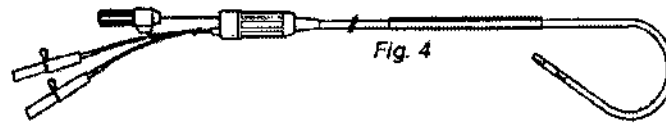


Fig. 4

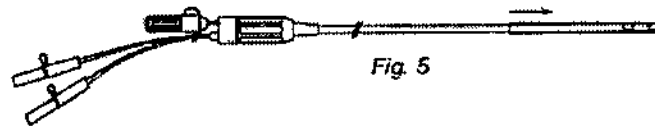


Fig. 5

Fig. 4+5:
enderezamiento del
electrodo JA con
tubo de plástico

- A continuación, introduzca el estilete recto (Fig. 5) hasta la punta del electrodo.
- Atención: en ninguna circunstancia puede utilizarse el estilete para enderezar la curva JA. La punta del estilete puede dañar el formato interior del electrodo, de manera que se pueda originar una pérdida de estimulación.
- Extraiga el tubo de plástico del electrodo (Fig. 6)

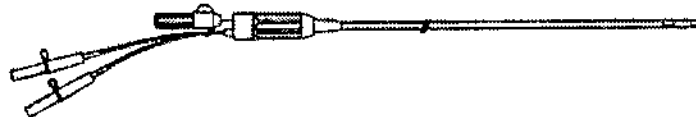


Fig. 6:
electrodo JA con
estilete sin tubo
de plástico

- El electrodo se endurece con el estilete que se ha extraído y, de esta manera, facilita el manejo.
 - Para mejorar la manipulación de la sonda, el estilete también se puede doblar.
 - Si el estilete y la clavija del electrodo o el conector se giran al mismo tiempo, podrá manejar la punta del electrodo en la posición que desee con un asentamiento mecánico idóneo, un umbral de estimulación respiratoria bajo y un gran potencial de sensibilidad.
 - Para colocar el electrodo en la aurícula derecha del corazón, desplace el electrodo hasta la aurícula recto a través de la válvula tricúspide.
 - A continuación, retire el estilete recto aprox. 2 cm para que el electrodo recupera la forma JA.
 - La curva distal del electrodo debe indicar una posición anterior. Si no es así, gire ligeramente el tubo del electrodo.
 - A continuación, sujete el estilete y vuelva a introducir el electrodo hasta que la punta alcance la parte superior de la aurícula (Fig. 3). Logrará alcanzar la posición que desea manejando el tubo del electrodo o el estilete con mucho cuidado.
 - Nota: con una colocación correcta, la punta del electrodo lleva a cabo con cada una de las contracciones cardiacas un movimiento pendular. (Si no existe actividad auricular espontánea, el movimiento pendular puede observarse con la estimulación.)
 - Retire el estilete después de colocar el electrodo correctamente.
 - Si desea conocer más detalles sobre las uniones, consulte las instrucciones de uso del marcador de dos cámaras.
- Estimulación auricular-ventricular - TUA-VDD Electrodo SINGLE PASS VDD temporal
 - Este electrodo permite el alojamiento bipolar de las señales auriculares y ventriculares, así como la estimulación bipolar del ventrículo (modo VDD).
 - Junto con un marcapasos externo de dos cámaras (p. ej., PACE 203H) (Fig. 7) puede causar una estimulación VDD pasajera en los pacientes con bloqueos auriculoventriculares graves y una función correcta del nodo sinusal.

Responsable legal

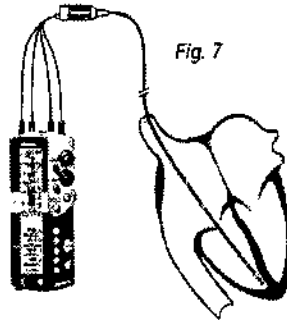
Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-65302145-6

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124



- Los conectores adaptadores del electrodo se identifican con distal, 2, 3 y 4.
- Los conectores „distal“ y „2“ se pueden conectar directamente o a través de un cable de prolongación (por ejemplo, D2P-SP) con las uniones ventriculares; los conectores „3“ y 4“ con las uniones auriculares del marcapasos externo.
- **Conexión con un marcapasos externo**
 - Tenga en cuenta las instrucciones de uso del generador de impulsos correspondiente para conectar los electrodos al marcapasos. Compruebe que la conexión de la clavija con el marcapasos/cable se ha realizado con la polaridad correcta. Vuelva a medir el umbral de estimulación y ajuste los parámetros de estimulación que desee. Asimismo, tenga en cuenta las instrucciones de uso del marcapasos

3.5 Riesgos de implantes

- Este tipo de catéteres es de uso temporal. No pueden ser implantados.
- Una vez terminado el tratamiento, los mismos debe ser retirados del cuerpo.

3.6 Interferencia reciproca

- Estos catéteres son la parte aplicable de un aparato electromédico, lo que lo convierte desde el punto de vista de la emisión como una antena.
- El fabricante recomienda el uso de estos catéteres con sus propios equipos, en parte, para minimizar efectos de interferencias reciprocas. El uso de otro tipo de dispositivo podría ya sea causar interferencias al entorno por si mismo, como utilizar, al catéter como una antena de emisión.
- Este producto per se, no produce ningún tipo de interferencia.

3.7 Información para el caso de rotura del envase protector. Métodos de re esterilización

- Solo personal autorizado puede abrir el embalaje exterior y el esterilizado en un entorno limpio.
 - El personal debe utilizar ropa esterilizada, mascarilla y guantes.
 - Se debe garantizar la esterilidad y limpieza de lugar de la apertura
 - El producto se empaqueta esterilizado.
- Abra el embalaje exterior y extraiga el embalaje esterilizado. Antes de abrirlo, compruebe que el embalaje esterilizado no presenta daños y no utilice ningún producto si el embalaje está roto o tiene desperfectos.
- Si un embalaje esterilizado sufre daños, el producto deja de ser estéril. Si el producto esterilizado se almacena de la manera adecuada, se podrá utilizar hasta la fecha de caducidad que se indica en el embalaje.

3.8 Procedimientos adecuados para el reacondicionamiento

- Los catéteres vienen estériles de fábrica por el método de óxido de etileno.
- Cada producto se embalan en paquetes individuales esterilizados transparentes y se envían esterilizados.
- Los catéteres son de un único uso.
 - Los productos utilizados no se pueden volver a esterilizar.
 - Si se vuelven a emplear estos productos, existe peligro de infección y la posibilidad de errores de funcionamiento.

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-69302146-6

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124

- **Almacenamiento:** coloque el producto estéril en un lugar seco y fresco dentro del embalaje. Nunca cambie el embalaje original de fabrica
- La temperatura de almacenamiento en depósito debe oscilar entre 10 y 25 °C.
- Se debe evitar el contacto directo con la luz.

3.9 Informaciones adicionales necesarias para utilizar el producto médico

- Este producto sólo lo puede utilizar el personal médico capacitado. El producto no puede transformarse ni modificarse.
 - Los productos transformados, modificados o manipulados no pueden utilizarse.
 - Si se emplean este tipo de productos, existe el riesgo de que surjan complicaciones y errores de funcionamiento.
 - La anatomía del paciente puede exigir llevar a cabo un proceso diferente al indicado en las instrucciones de uso. El médico es el responsable de seleccionar la técnica y el método médico adecuado. Las instrucciones de uso, en este caso, proporcionan únicamente información general sobre el manejo del producto.
- Las advertencias, indicaciones generales y medidas preventivas deben tenerse en cuenta siempre, incluso con un procedimiento diferente por motivos médicos.
 - Si no se respetan, podrían surgir complicaciones y errores de funcionamiento.

3.10 Emisión de radiaciones

- No emite radiaciones.

3.11 Precauciones por posibles cambios de funcionamiento

- El catéter es la parte aplicable de otro producto electromédico. En si, este catéter no tiene un posible cambio de funcionamiento durante su uso normal, pero no se descarta que el equipo asociado si pueda hacerlo.
- Se recomienda al cirujano interviniente que mantenga cuidado durante la cirugía a fin de determinar el comportamiento del aparato electromédico asociado.

3.12 Precauciones en relación a las condiciones ambientales, campos magnéticos, influencias eléctricas externas, presión, sonido, etc

- En el rotulo del equipo se estipula las condiciones de almacenado de este producto.
- No se recomienda el uso de este catéter en conjunción con una Resonancia Magnética Nuclear.

3.13 Información sobre el medicamento que administra el producto médico

- No aplica

3.14 Precauciones sobre la eliminación del producto médico

- Después de su uso, el producto puede estar contaminado. En caso necesario, deséchelo como un residuo patológico según las normas del hospital

3.15 Medicamentos incluidos en el producto

- No aplica

3.16 Precisión en la medición

- La precisión en la medición depende del aparato electromédico asociado y no del catéter en si.

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-004368-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10265**, y de acuerdo con lo solicitado por ROEDER S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres de estimulación temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-129-Terminales, para Marcapasos, Endocárdicos Temporales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSYPKA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos temporales se destinan a la estimulación secuencial AV, ventricular o auricular transitoria junto con un marcapasos externo. También se pueden utilizar para la derivación del electrocardiograma intracardiaco. Este tipo de catéteres pueden ser utilizados con toda la población no presentándose limitaciones. Es función del cirujano elegir el tamaño que mejor se adapte al paciente.

Modelo/s:

<u>Código</u>	<u>Modelo</u>
24160	TUA-II
24161	TUA-II
24162	TUA-II
TA03000211	TUA-II
TA08990126	TUA-II VDD
27003	TB-IIX
27004	TB-IIX
27005	TB-IIX
27006	TB-IIX J
27007	TB-IIX J
27008	TB-IIX J
24175	TUS
24176	TUS
24174	TUS
29207	HELIOS™
	HELIOS™ Convenience Kit
23002	R2 para adultos
23003	R2 para pediátricos
29209	Adelante® Sigma Plus
29210	Cath-Guard®

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Por unidad y embalado en papel pouch estéril.



W



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: OSYPKA AG

Lugar/es de elaboración: Earl-H.-Wood-Strasse 1, 79618 Rheinfelden, Alemania

Se extiende a ROEDER S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-435-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10265**

✓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1386/2015
A.N.M.A.T.