



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1247

BUENOS AIRES, 07 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1770-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Roeder S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-435-70, denominado: Electrodo, intracardíacos, para estudios de Conducción, marca OSYPKA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-435-70, denominado: Electrodo, intracardíacos, para estudios de Conducción, marca OSYPKA.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.N.E.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1247

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-435-70.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1770-16-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

1247

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.E.A.T.

E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1247** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-435-70 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Roeder S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Electrodo, intracardíacos, para estudios de Conducción.

Marca: OSYPKA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5936/15 de fecha 22 de Julio de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-4366/14-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Sirius (28426, 28427, 28428)	28426 SIRIUS® 28427 SIRIUS® 28428 SIRIUS® 28429 SIRIUS® 28430 SIRIUS® 28431 SIRIUS® 28435 SIRIUS flutter® 28436 SIRIUS flutter® Cables de Conexión y adaptador: 53820 D 350 (Lemosá) 53821 350-4 53822 350-10
Código Ecri	17-612 Electrodo, intracardíacos, para estudios de conducción.	10-698 Catéteres cardiacos.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5936/15.	A fs. 8.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5936/15.	A fs. 9 a 14.
----------------------	--	---------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Roeder S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-435-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1770-16-9

DISPOSICIÓN N° **1247**

C

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB

4 Rótulos

- Razón social del importador: Roeder S.R.L.
- Dirección del importador: Maza N° 917 C.A.B.A República Argentina
- Razón social del fabricante: OSYPKA AG
- Dirección del fabricante: Earl-H.-Wood Str. 1, 79618 Rheinfelden, Alemania
- Nombre del producto: Catéteres para diagnóstico orientables, Intracardiacos
- Marca: OSYPKA
- Modelos: *
- Estéril: Por óxido de etileno
- Código de lote: xxxxxx
- Fecha de fabricación: xxxxxx
- 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
- Autorizado por la ANMAT - PM 435-70
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por:	Maza N° 917 C.A.B.A República Argentina 4931-3000 vlado.kovac@roeder.com.ar	Fabricado por:	Earl-H.-Wood Str. 1, 79618 Rheinfelden, Alemania
Roeder S.R.L.		Marca: OSYPKA	
Catéteres para diagnóstico orientables, Intracardiacos			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:435-70			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Resp.Tec: Farm Catalina Rubinfeld MN6124			
LOT			
xxxxx	xxxxx	xxx	10°C-25°C
No utilizar si el envase está dañado			

*Modelos

28426 SIRIUS®
 28427 SIRIUS®
 28428 SIRIUS®
 28429 SIRIUS®
 28430 SIRIUS®
 28431 SIRIUS®
 28435 SIRIUS flutter®
 28436 SIRIUS flutter®
 Cables de Conexión y adaptador
 53820 D 350 (Lemosá)
 53821 350-4
 53822 350-10

Responsable legal Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld 6124

ROEDER S.R.L.
 NOEMÍ C. BARTOLOME
 SOCIO GERENTE
 30-86307145-6

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

5 Instrucciones de uso

5.1 Indicaciones contempladas en el rotulo

- Razón social del importador: Roeder S.R.L.
- Dirección del importador: Maza N° 917 C.A.B.A República Argentina
- Razón social del fabricante: OSYPKA AG
- Dirección del fabricante: Earl-H.-Wood Str. 1, 79618 Rheinfelden, Alemania
- Nombre del producto: Catéteres para diagnóstico orientables, Intracardiacos
- Marca: OSYPKA
- Modelos: *
- 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
- Autorizado por la ANMAT - PM 435-70
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*Modelos

*Modelos

28426 SIRIUS®
28427 SIRIUS®
28428 SIRIUS®
28429 SIRIUS®
28430 SIRIUS®
28431 SIRIUS®
28435 SIRIUS flutter®
28436 SIRIUS flutter®

Cables de Conexión y adaptador

53820 D 350 (Lemosa)
53821 350-4
53822 350-10

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

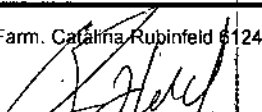
- El fabricante del catéter ha provisto información sobre cumplimientos de la Directiva 93/42 de la Comunidad Europea en lo que concierne a que el producto ha sido manufacturado siguiendo normativa específica y que se cumplen protocolos documentados en la etapa de diseño, manufactura y liberación del producto médico.

Responsable legal Noemí Cristina Bartolomé


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

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld 6124


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

- Al utilizar el catéter de diagnóstico temporal para el alojamiento potencial intracardiaco y para la estimulación del corazón, pueden aparecer las siguientes complicaciones:
 - Estimulación nerviosa y del músculo esquelético
 - Infección
 - Trombosis de venas o arterias (con embolia)
 - Perforación de la aurícula o del ventrículo con o sin pérdida de estimulación fibrilación del ventrículo cardiaco
 - Alteraciones del ritmo cardiaco
 - Perforación del miocardio/endocardio
 - Daños en los vasos y las válvulas cardiacas
 - Rotura del catéter
 - Dislocación del catéter
 - Problemas de contacto entre el catéter 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)
 - Punción de la arteria subclavia
 - Lesión de los conductos venosos
 - Neumotórax con la punción subclavia
 - Hemotórax
 - Hematoma subcutáneo
 - Lesión del plexo braquial
 - Lesión del conducto torácico
 - Lesión del sistema de conducción de la excitación Intracardiaca

5.3 Interconexión con otros productos médicos

- Los catéteres SIRIUS se conectan a dispositivos externos con un cable de conexión y un adaptador, cuyos interruptores de 2 mm están marcados de la siguiente manera: el polo distal con DISTAL y además con el color azul; los electrodos proximales con los números 2, 3, etc., y además con el color negro.
- Si se emplean dispositivos de otros fabricantes pueden originarse riesgos inesperados. También es posible que se provoque un trastorno funcional, con lo que es necesario consultarlo antes con el fabricante del dispositivo. Se debe disponer de toda la información sobre el otro equipo antes de interconectar el catéter.
- Se debe consultar con Roeder S.R.L. en el caso de conectar los catéteres con equipos de otros fabricantes.

Código	Modelo	Diámetro	N° de polos	Espaciado de polos	Curva	Longitud
28426	SIRIUS*	6 F	4	5mm	45mm	110cm
28427	SIRIUS*	6 F	10	5mm	45mm	110cm
28428	SIRIUS*	6 F	10	2-5-2 mm	45mm	110cm
28429	SIRIUS*	6 F	10	2mm	60mm	110cm
28430	SIRIUS*	6 F	10	2-5-2 mm	60mm	110cm
28431	SIRIUS*	6 F	10	2-8-2 mm	60mm	110cm
28435	SIRIUS flutter*	7 F	20	2-8-2 mm	Isthmus	90cm
28436	SIRIUS flutter*	7 F	20	2-12-2 mm	Isthmus	100mm

Responsable legal: Noemi Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld 6124

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-86302148-8

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

Los accesorios de esta familia son (cables y adaptadores):

Código	Nombre	Descripción
53820	D 350 (t. emosa)	Verbindungskabel / Connection cable
53821	350-4	Adapter, 4-polig / 4-polar
53822	350-10	Adapter, 10-polig / 10-polar

5.4 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 los rótulos del fabricante y del importador intacto). Si los rótulos no están colocados correctamente, no utilizar el catéter con pacientes.
- Si algún catéter ha sufrido daños no se tendrán en cuenta los reclamos que se reciban después del momento de la entrega
- Solo personal autorizado debe abrir el embalaje exterior y el esterilizado en un entorno limpio. Dicho personal debe utilizar ropa esterilizada, mascarilla y guantes.
- Se debe abrir el embalaje exterior y extraer el embalaje esterilizado. Antes de abrirlo, se debe comprobar que el embalaje esterilizado no presenta daños
- No debe utilizarse ningún catéter si el embalaje está roto o tiene desperfectos.
- El producto médico objeto de este registro se empaqueta esterilizado. No debe ser esterilizado antes de su uso.
- Es necesario que personal competente y responsable lleve a cabo una comprobación detallada de la integridad del producto y de sus accesorios antes de emplearlos con el paciente.
- Este catéter sólo lo puede utilizar personal médico capacitado. El producto no puede transformarse ni modificarse ni reprocesarse.
 - Todo producto transformado, modificado o manipulado no pueden utilizarse y debe ser descartado a la brevedad.
- En el uso y aplicación de la técnica de cateterismo, 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 clínico adecuado.
 - Las instrucciones de uso provistas con el producto médico, 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 clínicos. Si no se respetan, podrían surgir complicaciones y errores de funcionamiento
- Los catéteres Sirius vienen estériles de fábrica. Estos fueron esterilizados por óxido de etileno.
 - Los productos se emban en paquetes esterilizados transparentes y se envían esterilizados
 - Si el producto esterilizado se almacena de la manera adecuada, se podrá utilizar hasta la fecha de caducidad que se indica en el embalaje.
- La duración de aplicación máxima del catéter no debe ser superior a las 24 horas
- La forma de presentación es en envases unitarios.

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

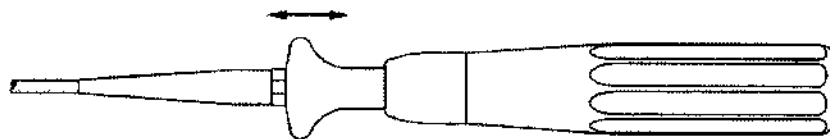
Farm. Catalina Rubinfeld 6124

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

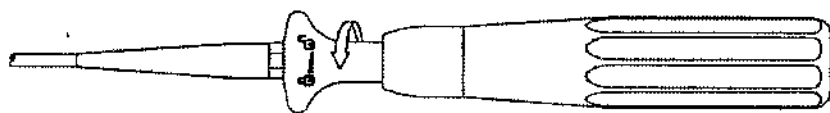
ROEDER S.R.L.
 DIRECTOR TÉCNICO
 CATALINA RUBINFELD
 FARMACEUTICA
 M.N. 6124

Forma de uso

El control de la curva distal se realiza de la siguiente manera:



- La curvatura gradual del catéter se lleva a cabo a través del desplazamiento hacia delante y hacia atrás de la parte delantera del asa de plástico (manipulador).
- Para ajustar la fuerza de manipulación ha de procederse de la siguiente manera:



- Sujete el asa y gire el manipulador de acuerdo con la marca.
- Si se gira en la dirección del candado abierto, se reduce la fuerza de manipulación.
- Si se gira en la dirección del candado cerrado, aumenta la fuerza de manipulación y se bloquea la curvatura de la punta.
- El manipulador sólo puede girarse en ambas Direcciones como máximo una vuelta con respecto al ajuste de fábrica.
- El catéter debe extraerse del embalaje con una técnica aséptica y utilizarlo en una zona de trabajo estéril.
- El catéter se introduce en el sistema vascular a través de los accesos habituales generales del sistema del catéter.
- Se debe conectar el adaptador con un dispositivo de derivación del electrocardiograma. De debe tener en cuenta las instrucciones de uso del dispositivo que va a emplear.
- Se debe conectar el catéter con un adaptador a través del cable de conexión.
- El catéter es introducido con la ayuda de un equipo de rayos X.
- Para mejorar la colocación del catéter en la posición que desee en el corazón es posible doblar la punta del catéter con la ayuda de un mecanismo de control y, de esta manera, modificar la curva distal del catéter. Para ello, asegúrese de que el contacto con el tejido es estable.
- Se debe supervisar la posición del catéter con la ayuda del dispositivo de electrocardiograma y rayos X con las distancias adecuadas. El uso inadecuado, como, por ejemplo, si el catéter se dobla de manera excesiva, puede provocar el deterioro del mecanismo de control.
- Antes de retirar el catéter del paciente, debe comprobarse mediante rayos X que la punta del catéter no está curvada.

5.5 Riesgos de implantes

- Este catéter no es implantable. Su máxima permanencia dentro del cuerpo humano no puede superar las 24 horas.

5.6 Interferencia reciproca

- Los campos electromagnéticos pueden afectar al funcionamiento del catéter.
- Los implantes cardiológicos pueden sufrir problemas en su funcionamiento a causa de la colocación del catéter.
 - Es el médico el que determina el uso de este tipo de catéteres en pacientes implantados con otros dispositivos electromédicos

Responsable legal *Noemi, Cristina Bartolomé*

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld 6124

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

Catalina Rubinfeld
ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACÉUTICA
M.N. 6124

- No debe emplearse el catéter durante los exámenes con RMN.
- Durante un proceso de desfibrilación pueden provocarse conducciones de descargas de desfibrilación a través del circuito formado por el marcapasos y el catéter. Para proteger al paciente, es necesario interrumpir el circuito del catéter durante la desfibrilación.

5.7 Información para el caso de rotura del envase protector. Métodos de reesterilización

- Si un embalaje esterilizado sufre daños, el producto deja de ser estéril.
- Los catéteres Sirius son de un único uso.
 - Bajo ninguna circunstancia pueden ser reprocesados y reesterilizados por ningún método.
 - Los productos utilizados no se pueden volver a esterilizar ni pueden ser reprocesados. Deben obligatoriamente ser desechados luego de su uso. Si se vuelven a emplear estos productos, existe peligro de infección y la posibilidad de errores de funcionamiento.

5.8 Procedimientos adecuados para el reacondicionamiento

- Bajo ninguna circunstancia el producto puede ser reacondicionado o vuelto a utilizar.
- Si por algún motivo se precisa limpiar el catéter durante el procedimiento, es necesario asegurarse de que ningún tipo de fluido entre en el asa. Los fluidos que se retienen en el asa pueden provocar un cortocircuito eléctrico y deteriorar el catéter.
 - La limpieza debe ser realizada con solución fisiológica.
 - No limpie el catéter con disolventes.

5.9 Informaciones adicionales necesarias para utilizar el producto médico

- Este tipo de catéter puede ser utilizado con todo tipo de población. NO existe limitación.
- Antes de la aplicación, compruebe si el mango del catéter, la punta del catéter o los electrodos han sufrido algún tipo de daño durante el transporte, almacenamiento o manejo.
- En los catéteres cuya punta puede curvarse, es preciso comprobar que el manipulador funciona antes de usarlo. Sustituya los productos defectuosos.
- El manipulador no puede girarse en exceso en la dirección del candado abierto, lo cual no es conforme con los datos de la descripción del producto. Esto puede causar que el protector de pliegues se desplace y, por lo tanto, deje de funcionar. Los productos afectados se deben sustituir de inmediato.

5.10 Emisión de radiaciones

- Este tipo de catéteres no emite radiaciones de ninguna índole. Debido a la baja corriente eléctrica circulante, los campos electromagnéticos generados son mínimos.

5.11 Precauciones por posibles cambios de funcionamiento

- Solo tienen un modo de funcionamiento. Los catéteres capturan la señal eléctrica generada por el músculo cardíaco.
- Solo debe ser interconectado a equipos electromédicos destinados a la medición de la señal cardíaca.

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

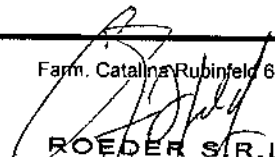
- Para almacenar el catéter, debe ser colocado en un lugar seco y fresco dentro del embalaje original.
- La temperatura de almacenamiento debe oscilar entre 10 y 25 °C.
- Se debe evitar el contacto directo con la luz.

Responsable legal Noemí Cristina Bartolomé


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

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld 6124


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



5.13 Información sobre el medicamento que administra el producto médico

No aplica. NO se aplica medicación.

5.14 Precauciones sobre la eliminación del producto médico

- Después de su uso, el producto puede estar contaminado. El mismo debe ser desechado como un residuo patológico según las políticas y normas del centro de salud

5.15 Medicamentos incluidos en el producto

No aplica

5.16 Precisión en la medición

No aplica. La medición la realiza un equipo externo.

E.


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


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