



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4782-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4782-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Raumedic AG, nombre descriptivo Sistema de Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos con y sin medición de temperatura y oxígeno adicional (catéter multiparamétrico) y nombre técnico Catéteres intracraneales y ventriculares, de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-33762118-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1594-91”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos con y sin medición de temperatura y oxígeno adicional (catéter multiparamétrico).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 - Catéteres intracraneales y ventriculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Raumedic AG.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de presión RAUMEDIC® están indicados para la medición de la presión intracraneal (PIC) en: lesión craneocerebral grave, hemorragia subaracnoidea significativa, tumores, strokes, meningitis severa, hidrocefalia, hemorragias craneales intraventricular e intraparenquima. Pacientes politraumatizados como así también para aquellos en coma con etiología desconocida. Como así también para medir la temperatura cerebral local y la presión parcial de oxígeno (piO₂) según la necesidad de la terapéutica.

Modelo/s:

Catéteres

092946-001 NEUROVENT-P
094268-001 NEUROVENT-P-TEMP
095908-001 NEUROVENT-TO
095008-001 NEUROVENT-PTO
095108-001 NEUROVENT-PTO 2L
092956-001 NEUROVENT
094278-001 NEUROVENT-TEMP
091678-001 NEUROVENT-IFD-S
094288-001 NEUROVENT-TEMP-IFD-S
095317-001 NEUROVENT-IFD-R
095327-001 NEUROVENT-TEMP-IFD-R
091576-001 NEUROVENT-SleeveHousing
094678-001 NEUROVENT 6F
096704-001 NEUROVENT VP 16
092976-001 NEURODUR
094298-001 NEURODUR-TEMP

Accesorios

Cables

094328-001 ICP-TEMP-Cable
094323-001 ICP-TEMP-Adapter
095226-001 ICP-TEMP-Adapter 2m
094047-001 ICP-TEMP-Adapter Philips/HP
095216-001 ICP-TEMP-Adapter Philips/HP 2m
095657-001 Cable LWL
095624-001 Cable PTO
094878-002 Cable DATALOGGER Siemens/DrägerInfinity

094868-002 Cable DATALOGGER Philips/HP
094858-001 Cable DATALOGGER GE/MARQUETTE
094967-001 Cable DATALOGGER SpaceLabs
096006-001 Cable DATALOGGER NihonKohden
095017-001 Cable DATALOGGER NihonKohden 41xx
094908-001 Transducercable DATALOGGER Smiths Medical
095974-001 Transducercable DATALOGGER Medex MX 960
096036-001 Transducercable DATALOGGER Edwards TRUWAVE
096046-001 Transducercable DATALOGGER BectonDickinson
283997-002 Mainpoweradapter EASY logO
284007-002 Wide rangepoweradapter MPR1/2
283957-002 Stand Holder DATALOGGER
283959-002 Table Stand DATALOGGER

Monitores

094474-002 MPR 1 DATALOGGER
095254-002 MPR2 logO DATALOGGER
095264-002 EASY logo
091656-001 NPS 3
NPS2
092637-001 NPS2 Philips/HP
095918-001 NPS2 Datascope
096013-001 NPS2 SpiegelbergCompliance
092627-001 NPS2 Siemens/DrägerInfinity
093807-001 NPS2 GE/MARQUETTE
091715-001 NPS2 SpaceLabs
092617-001 NPS2 Hellige

091676-001 NPS2 NihonKohden BSM 8800

096003-001 NPS2 FukudaDenshi

096023-001 NPS2 Saadat

095027-002 NPS2 SpaceLabs 9X496 Module

095007-001 NPS2 FukudaDenshi 8000

095037-001 NPS2 Criticare nCompass

091738-001 NPS2 Spiegelberg CPP

091978-001 NPS2 CODMAN

094624-001 NPS2 Braun VISICON

094613-001 NPS2 Schiller ARGUS PRO

094716-001 NPS2 NihonKohden BSM 41xx

095206-001 NPS2 Petas

Herramientas de aplicación

091878-002 DRILL KIT CH5

096026-001 BOLT KIT PTO

096076-001 BOLT KIT PTO 2L

091888-001 BOLT-DRILL KIT CH5

091898-001 BOLT-DRILL KIT CH9

092380-001 BOLT-DRILL KIT PTO

092969-001 BOLT-DRILL KIT VP 16

090506-002 SpliceableTunnelingSleeve CH8

090717-001 SpliceableTunnelingSleeve CH12

Período de vida útil:

Catéteres

092946-001 NEUROVENT-P 3 años

094268-001 NEUROVENT-P-TEMP 3 años

095908-001 NEUROVENT-TO	2 años
095008-001 NEUROVENT-PTO	2 años
095108-001 NEUROVENT-PTO 2L	2 años
092956-001 NEUROVENT	3 años
094278-001 NEUROVENT-TEMP	3 años
091678-001 NEUROVENT-IFD-S	3 años
094288-001 NEUROVENT-TEMP-IFD-S	3 años
095317-001 NEUROVENT-IFD-R	3 años
095327-001 NEUROVENT-TEMP-IFD-R	3 años
091576-001 NEUROVENT-SleeveHousing	3 años
094678-001 NEUROVENT 6F	3 años
096704-001 NEUROVENT VP 16	3 años
092976-001 NEURODUR	3 años
094298-001 NEURODUR-TEMP	3 años

Accesorios

Cables	15 años
Monitores	15 años
NPS2	15 años
Herramientas de aplicación	3 años

Forma de presentación:

Todos los Catéteres x 1

Todos los Cables x 1

Todos los Monitores x 1

Todos los NPS2 x 1

Herramientas de Aplicación:

Artículo	Producto	Presentación
----------	----------	--------------

091878-002	DRILL KIT CH5	x 2
096026-001	BOLT KIT PTO	x 4
096076-001	BOLT KIT PTO 2L	x 4
091888-001	BOLT-DRILL KIT CH5	x 6
091898-001	BOLT-DRILL KIT CH9	x 6
092380-001	BOLT-DRILL KIT PTO	x 6
092969-001	BOLT-DRILL KIT VP 16	x 6

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Raumedic AG.

Lugar/es de elaboración: Hermann–Staudinger–Str.2, 295233 Helmbrechts, Germany.

Expediente N° 1-47-0000-4782-19-6


Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 11:15:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 11:15:43 -03:00


INFORMACION SOBRE ROTULOS

Proyecto de Rótulo de Catéteres

	
<p>Fabricante</p> <p>RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechis Germany Te: +49 9252 359-0</p>	<p>Importador</p> <p>KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515</p>
NEUROVENT-P	
<p>Código: 092946-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p>No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

	
<p>Fabricante</p> <p>RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechis Germany Te: +49 9252 359-0</p>	<p>Importador</p> <p>KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515</p>
NEUROVENT-P-TEMP	
<p>Código: 094268-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p>No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

	
<p>Fabricante</p> <p>RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechis Germany Te: +49 9252 359-0</p>	<p>Importador</p> <p>KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515</p>
NEUROVENT-TO	
<p>Código: 095908-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p>No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

	
<p>Fabricante</p> <p>RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechis Germany Te: +49 9252 359-0</p>	<p>Importador</p> <p>KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515</p>
NEUROVENT-PTO	
<p>Código: 095008-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p>No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

Fabricante RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espera N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
<h2 style="margin: 0;">NEUROVENT-PTO 2L</h2> <p>Código: 095108-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar UN SOLO USO No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723 Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	


Fabricante RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espera N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
<h2 style="margin: 0;">NEUROVENT</h2> <p>Código: 092956-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar UN SOLO USO No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723 Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	


Fabricante RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espera N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
<h2 style="margin: 0;">NEUROVENT-TEMP</h2> <p>Código: 094278-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar UN SOLO USO No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723 Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	


Fabricante RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espera N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
<h2 style="margin: 0;">NEUROVENT-IFD-S</h2> <p>Código: 091678-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar UN SOLO USO No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723 Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	



Juan Ariel Fontana


PRESIDENTE




Farm. SERGIO S. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TECNICO


	
<p>Fabricante</p> <p>RAUME DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Helmbrechts Germany Te: +49 9252 359-0</p>	<p>Importador</p> <p>KFF S.A. Espera N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515</p>
NEUROVENT-TEMP-IFD-S	
<p>Código: 094288-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

	
<p>Fabricante</p> <p>RAUME DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Helmbrechts Germany Te: +49 9252 359-0</p>	<p>Importador</p> <p>KFF S.A. Espera N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515</p>
NEUROVENT-IFD-R	
<p>Código: 095317-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

	
<p>Fabricante</p> <p>RAUME DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Helmbrechts Germany Te: +49 9252 359-0</p>	<p>Importador</p> <p>KFF S.A. Espera N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515</p>
NEUROVENT-TEMP-IFD-R	
<p>Código: 095327-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

	
<p>Fabricante</p> <p>RAUME DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Helmbrechts Germany Te: +49 9252 359-0</p>	<p>Importador</p> <p>KFF S.A. Espera N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515</p>
NEUROVENT-Sleeve Housing	
<p>Código: 091576-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	


Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE


Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

Fabricante RAUME DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
<h2 style="margin: 0;">NEUROVENT 6F</h2> <p>Código: 094678-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

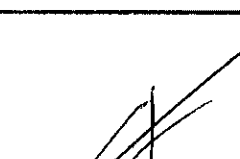
Fabricante RAUME DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
<h2 style="margin: 0;">NEUROVENT VP 16</h2> <p>Código: 096704-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

Fabricante RAUME DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
<h2 style="margin: 0;">NEURODUR</h2> <p>Código: 092976-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

Fabricante RAUME DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
<h2 style="margin: 0;">NEURODUR-TEMP</h2> <p>Código: 094298-001 Contenido: x 1 Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las instrucciones de Uso antes de utilizar</p> <p style="text-align: center;">UN SOLO USO</p> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	



Juan Ariel Contana

 PRESIDENTE



Farm. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO

Proyecto de rótulos de los accesorios

“CABLES”

	
Fabricante RAUHE DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Helmbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 - 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
“CABLES” (según producto que corresponda)	
<p>Código: <i>“según corresponda”</i> Contenido: x1 Serie Número: <i>“según corresponda”</i> Fecha de fabricación: <i>“según corresponda”</i> Fecha de vencimiento: <i>“según corresponda”</i> No utilizar si el envase está abierto o dañado Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol</p> <p style="text-align: center;">Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	


“NPS2”

	
Fabricante RAUHE DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Helmbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
NPS2 X (X = según producto que corresponda)	
<p>Código: <i>“según corresponda”</i> Contenido: 1 unidad Serie Número: <i>“según corresponda”</i> Fecha de fabricación: <i>“según corresponda”</i> Fecha de vencimiento: <i>“según corresponda”</i> No utilizar si el envase está abierto o dañado Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol</p> <p style="text-align: center;">Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

“MONITORES”

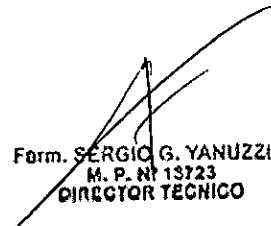
	
Fabricante RAUHE DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Helmbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
“MONITOR” (según producto que corresponda)	
<p>Código: <i>“según corresponda”</i> Contenido: x1 Serie Número: <i>“según corresponda”</i> Fecha de fabricación: <i>“según corresponda”</i> Fecha de vencimiento: <i>“según corresponda”</i> No utilizar si el envase está abierto o dañado Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol</p> <p style="text-align: center;">Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	

“HERRAMIENTAS DE APLICACIÓN”

	
Fabricante RAUHE DIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Helmbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
“HERRAMIENTAS DE APLICACIÓN” (según producto que corresponda)	
<p>Código: <i>“según corresponda”</i> Contenido: <i>“según producto que corresponda”</i> Serie Número: <i>“según corresponda”</i> Fecha de fabricación: <i>“según corresponda”</i> Fecha de vencimiento: <i>“según corresponda”</i> ESTÉRIL Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol Leer atentamente las Instrucciones de uso antes de utilizar UN SOLO USO No utilizar si el envase está abierto o dañado Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723 Autorizado por ANMAT PM 1594-91</p>	


Juan Ariel Fontana

PRASIDENTE


Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

Ejemplos de rótulos de fabricante

<p>REF 092504-001 NEUROVENT - P-161</p> <p>1</p> <p>2011-09-30</p> <p>2011-09-08</p> <p>30% - 85%</p> <p>STERILE</p> <p>CE</p>	<p>RAUMEDIC Lifeline to Health</p> <p>Telemetrie - Katheter</p> <p>ISO 13485</p> <p>CE</p>	<p>REF 092543-001 NEUROVENT - P</p> <p>1,65</p> <p>Neto</p> <p>30% - 85%</p> <p>STERILE</p> <p>SN</p> <p>2011-03-15</p> <p>2011-02-31</p> <p>CE</p>	<p>RAUMEDIC Lifeline to Health</p> <p>Präzisionsdruck - Katheter</p> <p>ISO 13485</p> <p>CE</p>
<p>REF 092537-001 MP12 Präzisions- Katheter</p> <p>1,00</p> <p>420 mm</p> <p>1</p> <p>2011-04-21</p> <p>30% - 85%</p> <p>STERILE</p> <p>CE</p>	<p>RAUMEDIC Lifeline to Health</p> <p>Zubehör für Präzisionsdruck- und Multipara- meterkatheter</p> <p>ISO 13485</p> <p>Ru Only</p> <p>CE</p>	<p>REF 094474-002 MP12 DATALOGGER</p> <p>1,00</p> <p>MP12 DATALOGGER</p> <p>30% - 85%</p> <p>STERILE</p> <p>SN</p> <p>2011-05-15</p> <p>CE</p>	<p>RAUMEDIC Lifeline to Health</p> <p>Datalogger</p> <p>ISO 13485</p> <p>CE</p>
<p>REF 092524-002 MP12 logD DATALOGGER</p> <p>1,00</p> <p>MP12 logD DATALOGGER</p> <p>30% - 85%</p> <p>STERILE</p> <p>SN</p> <p>2011-06-07</p> <p>CE</p>	<p>RAUMEDIC Lifeline to Health</p> <p>Datalogger</p> <p>ISO 13485</p> <p>CE</p>	<p>REF 091635-001 NP33</p> <p>1,00</p> <p>NP33</p> <p>30% - 75%</p> <p>STERILE</p> <p>SN</p> <p>2008-02-10</p> <p>CE</p>	<p>RAUMEDIC Lifeline to Health</p> <p>Zubehör, aktiv für Präzisions- druck- und Multi- parameterkatheter.</p> <p>ISO 13485</p> <p>Ru Only</p> <p>CE</p>
<p>REF 091600-001 BOLT KIT P10</p> <p>1</p> <p>2010-10-16</p> <p>STERILE</p> <p>CE</p> <p>Ru Only</p>	<p>RAUMEDIC Lifeline to Health</p> <p>BOLT KIT</p> <p>ISO 13485</p> <p>CE</p>	<p>REF 091600-001 BOLT-DRILL KIT CH5</p> <p>1</p> <p>2010-09-29</p> <p>STERILE</p> <p>CE</p> <p>Ru Only</p>	<p>RAUMEDIC Lifeline to Health</p> <p>BOLT-DRILL KIT</p> <p>ISO 13485</p> <p>CE</p>
<p>REF 091635-001 NP33</p> <p>1,00</p> <p>NP33</p> <p>30% - 75%</p> <p>STERILE</p> <p>SN</p> <p>2008-02-11</p> <p>CE</p>	<p>RAUMEDIC Lifeline to Health</p> <p>Zubehör, aktiv für Präzisions- druck- und Multi- parameterkatheter</p> <p>ISO 13485</p> <p>Ru Only</p> <p>CE</p>		

Juan Ariel Fontana
KFF
 PRESIDENTE

Firm. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO**SISTEMA DE CATÉTERES DE PRESIÓN DE PRECISIÓN NEUROQUIRÚRGICOS
con y sin medición de temperatura y oxígeno adicional
(catéter multiparamétrico)****Información de las indicaciones contempladas en el proyecto de rótulos**

Fabricante
RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Str.2
295233 Helmbrechts
Germany
Te: +49 9252 359-0

Importador
KFF S.A.
Espora Nº 41/49
1872 Sarandí, Buenos Aires
Argentina
Te: +54 11 42654515

"NOMBRE DEL PRODUCTO U ACCESORIO" *"según corresponda"*

Código: *"según corresponda"*

Contenido: *"según corresponda"*

ESTÉRIL *"según corresponda"*

Esterilizado por Óxido de Etileno. *"según corresponda"*

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol

Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar

Producto Medico de un solo uso *"según corresponda"*

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP Nº 13.723

Autorizado por ANMAT PM 1594-91


Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE


Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. Nº 13723
DIRECTOR TÉCNICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Los Catéteres de Presión Neuroquirúrgicos RAUMEDIC® son productos médicos de clase IV que pueden permanecer un máximo de 29 días en el cuerpo, incluso en caso de aplicación acumulada.

Los Catéteres de Presión Neuroquirúrgicos son instrumentos de precisión con sensores de presión semiconductores integrados. Sirven para el registro de alta resolución y sin artefactos de las curvas de presión cerebral durante la monitorización temporal o continua de la presión hasta el análisis de frecuencias.

Además, los Catéteres de Presión Neuroquirúrgicos RAUMEDIC® pueden disponer opcionalmente de un termistor integrado para medición adicional de la temperatura cerebral local en el lugar de medición de la presión.

Otro de los parámetros que se puede medir adicionalmente con el correspondiente Catéteres de Presión RAUMEDIC® es la presión parcial de oxígeno del líquido intersticial (ptiO₂). El ptiO₂ permite pronunciarse sobre el pronóstico de daños cerebrales secundarios. Para ello, se utiliza un procedimiento óptico de medición de alta precisión (Quenching of Luminescence).

2. INDICACIONES

Las mediciones de la presión intracraneal (PIC), así como de la presión de perfusión cerebral (presión sanguínea arterial media menos PIC) son según el estado actual de los conocimientos, requisitos imprescindibles para un tratamiento efectivo de los pacientes con sospecha de aumento de presión intracraneal (por ejemplo traumatismo craneoencefálico, GCS \leq 8; infarto maligno de la arteria cerebral media; encefalopatía hepática, hemorragia subaracnoidea Hunt/Hess IV + V; edema cerebral, hidrocéfalo) o de pacientes, en los que el cuadro de la enfermedad puede estar relacionado con un aumento de la PIC.

La medición de la presión parcial de oxígeno ptiO₂ facilita información complementaria sobre el estado del paciente (daño cerebral secundario - reconocimiento de hipoxia cerebral y lesión tisular). Según el concepto general de la literatura especializada se correlaciona un buen suministro de oxígeno del tejido cerebral con un buen estado general del paciente.

La medición de la temperatura cerebral facilita la medición inmediata de la temperatura del tejido cerebral. Esta temperatura se puede diferenciar de la temperatura corporal. Mediante la medición de la temperatura cerebral se pueden reconocer episodios de hipotermia cerebral y deducir información adicional de temperatura en caso de tratamiento de hipotermia.

3. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes indicaciones no deben reemplazar el estudio de los informes de experiencia y recomendaciones de la literatura médica especializada, que se ocupan de las técnicas de la aplicación del catéter de presión, las alteraciones y funciones erróneas, así como las complicaciones que se presentan.

Para la aplicación de los Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos RAUMEDIC®, se debe efectuar una indicación especialmente rigurosa en:

- El síndrome de Reye
- Trastornos de coagulación (coagulopatías) debido al riesgo elevado de hemorragias

- Aplicación en lactantes menores de un año
- Sepsis, infección (sobre todo en área de entrada del catéter)
- Encefalitis
- Trombólisis (riesgo de hemorragias)

4. EFECTOS SECUNDARIOS

Las infecciones, las fistulas de líquido cefalorraquídeo y los fenómenos neurológicos secundarios son posibles complicaciones del procedimiento. Asimismo, en la zona del lugar de implantación se pueden presentar hemorragias de los vasos óseos, meníngeos, corticales o intraparenquimatosos.

Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE

Firm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

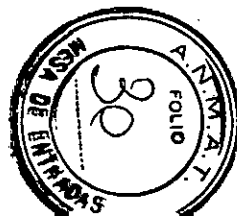
5. SINOPSIS DEL CATÉTER DE PRESIÓN DE PRECIÓN RAUMEDIC®

Descripción del catéter			Lugar de medición			Funciones				Técnica de aplicación		
Denominación del catéter	N.º art.	Ø (CH)	Parénquima	Ventrículo	Epidural	PIC	TEMP	p _s O ₂	Drenaje	Bolt	Túnel	Herramienta
NEUROVENT®-P	092946-001	5 F	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
NEUROVENT®-P-TEMP	094268-001	5 F	✓			✓	✓			✓	✓	
NEUROVENT®-PTO	095008-001	5 F	✓			✓	✓	✓		✓		
NEUROVENT®-PTO 2L	095108-001	5 F	✓			✓	✓	✓		✓	✓	
NEUROVENT®-TO	095908-001	3 F	✓				✓	✓		✓		
NEUROVENT® con estuche de vaina	091576-001	9 F	✓			✓			✓	✓	✓	Mandril (suave)
NEUROVENT®-VP16	096704-001	9 F	✓			✓			✓	Véase apartado 12.		Estilete
NEUROVENT®	092956-001	9 F		✓		✓			✓		✓	Estilete
NEUROVENT®-TEMP	094278-001	9 F		✓		✓	✓		✓		✓	Estilete
NEUROVENT®-IFD-S	091678-001	9 F		✓		✓			✓	✓	✓	Mandril (suave)
NEUROVENT®-TEMP-IFD-S	094288-001	9 F		✓		✓	✓		✓	✓	✓	Mandril (suave)
NEUROVENT-IFD-R	095317-001	9 F		✓		✓			✓	✓		Mandril (rígido)
NEUROVENT®-TEMP-IFD-R	095327-001	9 F		✓		✓	✓		✓	✓		Mandril (rígido)
NEUROVENT® 6F	094678-001	6 F		✓		✓			✓	✓	✓	Mandril (suave)
NEURODUR®	092976-001	-			✓	✓				Véase apartado 11.		
NEURODUR®-TEMP	094298-001	-			✓	✓	✓			Véase apartado 11.		

Juan Ariel Forlana

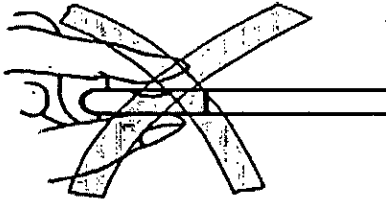
 PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO



5. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN / INDICACIONES

- Los Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos son instrumentos de medición de precisión y sólo deben ser utilizados por el personal especializado.
- Los Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos se han diseñado para la **un solo uso**.
- Antes de su utilización, se debe realizar un control visual del embalaje y de la integridad mecánica del catéter de presión y comprobar la fecha de caducidad. Si en la comprobación se muestran daños o signos de una manipulación inadecuada, se debe tirar el catéter de presión. Tampoco se debe utilizar en caso de que haya superado la fecha de caducidad.
- El catéter es estéril y se debe implantar en condiciones estériles en el quirófano.
- Antes y durante el reconocimiento, no se debe doblar, estirar ni apretar el catéter de presión, así como tampoco manipular con instrumentos quirúrgicos. Esto se debe observar especialmente en catéteres con la función de medición de la presión parcial de oxígeno integrada
- **⚠ Atención:** Peligro de rotura de la fibra de vidrio.
- Si se muestra un PIC sin modificaciones con una carencia simultánea de amplitud del pulso de la presión cerebral (oscilaciones sincrónicas con la respiración, picos de pulso) en un paciente vivo, se debe supervisar sin demora la funcionalidad del catéter de presión por ejemplo, comprobando la reacción del valor de presión ante un ligero giro de la cabeza. Si no se produce ninguna modificación de la señal, debe realizarse un intercambio del catéter de presión de precisión defectuoso.
- Los sensores de presión no se deben exponer a presiones no definidas, por ejemplo, agarrando el catéter con unas pinzas para introducirlo en una perforación, ya que se pueden estropear con valores de presión superiores a 1500 mmHg.



No tocar la membrana y no ejercer presión con los dedos.

- El punto de entrada del catéter se debe controlar con regularidad para ver si presenta posibles signos de infección de la herida, (por ejemplo, hinchazón, enrojecimiento). En caso de que aparezcan signos de infección se debe retirar el catéter.
- Dado que la tasa de infección en una inmovilización (del catéter) de hasta 3 días es muy baja, se recomienda como norma general realizar un cambio de catéter a los 5 días, y como muy tarde a los 10 días (véanse las referencias 1, parte inferior de la última página).
- En el implante, se debe asegurar que el sensor se pueda retirar de nuevo sin problemas tirando levemente.
- Se deben evitar la fuerte tracción o los daños en el catéter con instrumentos afilados, sobre todo durante la extracción. Después de retirarlo, se debe comprobar la integridad del catéter.
- En la zona del lugar de implantación se pueden presentar hemorragias de los vasos óseos, menín-

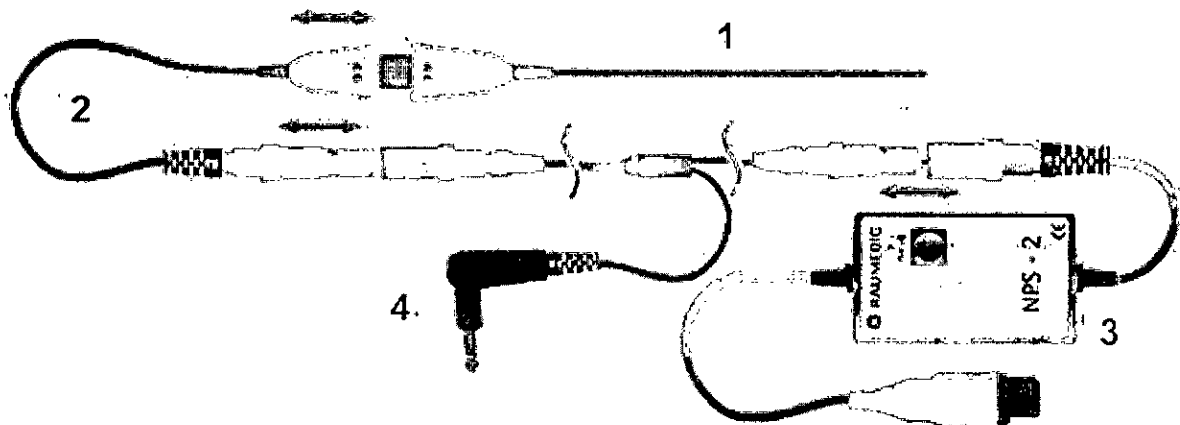
Juan Angel Fontana
KFF
PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N.º 13723
DIRECTOR TÉCNICO

geos, corticales o intraparenquimatosos. Si se sospecha de su existencia se debe realizar un examen de control con imágenes.

- No se debe imponer una decisión terapéutica exclusivamente sobre la base del valor de presión parcial del oxígeno, sino que siempre debe refrendarse con otro proceso, por ejemplo, la medición de la PIC.

6. CONEXIÓN DEL CATÉTER DE PRESIÓN DE PRECISIÓN A SISTEMAS DE MONITOR



Medición de presión:

La cadena de medición para medir la presión consta de:

- Catéter de presión de precisión RAUMEDIC® (1)
- Cable ICP-TEMP (2)
- Módulo de punto cero NPS2 (3)

ⓘ Advertencia: el módulo de punto cero NPS2 se debe seleccionar conforme a la configuración del sistema de monitorización disponible en la clínica. Véase punto 18. Accesorios

Medición de temperatura:

La cadena de medición para medición adicional de la temperatura consta de:

- Catéter de presión de precisión RAUMEDIC® (1)
- Cable ICP-TEMP (2)
- Jack adaptador ICP-TEMP (4)
- Módulo de punto cero NPS2 (3)

Para la medición adicional de la temperatura, se introduce un jack adaptador ICP-TEMP entre el cable ICP-TEMP y el NPS2.

ⓘ Advertencia: el jack adaptador ICP-TEMP se debe seleccionar conforme a la configuración del sistema de monitorización disponible en la clínica. Véase punto 18 Accesorios

Medición de la presión parcial de oxígeno:

La cadena de medición para medición adicional de la presión parcial de oxígeno consta de:

Juan Ariel Fontana
KFF S.a.
PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

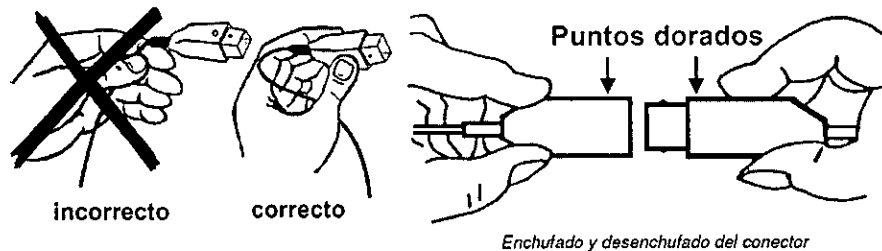
- Catéter de presión de precisión RAUMEDIC® (1)
- Cable PTO
- Cable LWL (cables de fibra óptica)
- DATALOGGER MPR2 logO / EASY logO

Para la medición adicional de la presión parcial de oxígeno, se sustituyen el cable y el jack adaptador ICP-TEMP por un cable PTO. Además, se necesita adicionalmente un cable LWL para la conexión del canal de medición de oxígeno.

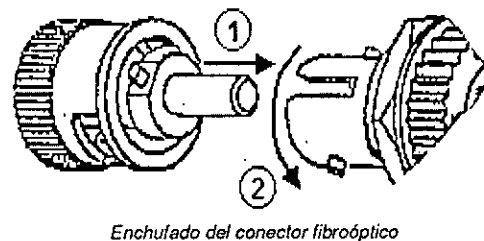
ⓘ Advertencia: el oxígeno solo se puede medir con el RAUMEDIC® Datalogger MPR2 logO o EASY logO. Ya no se necesita un módulo de punto cero NPS2. Véase punto 18 Accesorios.

7.1. Enchufado y desenchufado correctos

Los puntos dorados de los conectores del cable ICP-TEMP o PTO y del catéter deben aparecer en el mismo lado.



Al poner en contacto el conector óptico mediante el cable LWL, se debe encajar el pivote lateral de la clavija macho LWL en la correspondiente entalladura de la contrapieza hasta que llegue al tope (1). A continuación, para fijarlo se debe girar el cuello de la clavija 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje (2). La conexión enchufable se suelta en el orden inverso.



⚠ Atención: Para evitar fallos de medición, se debe comprobar si el conector del conductor fibroóptico (contacto LWL) para la medición ptiO2 no está contaminado.

7.2. Ajuste del punto cero

El ajuste del punto cero se debe efectuar conforme a las instrucciones de uso del módulo de punto cero NPS2 (Calibración del punto cero del monitor con la tecla azul pulsada del NPS2). La medición de la presión parcial de oxígeno mediante DATALOGGER MPR2 logO o EASY logO no necesita calibración del punto cero. En la clavija del catéter están almacenados todos los datos de calibración necesarios para la visualización correcta de los valores, que son adoptados automáticamente por el MPR2 logO una vez enchufada mediante el cable de conexión PTO.

ⓘ Advertencia: una vez retirado del catéter, se puede registrar una posible movilidad del catéter durante el tiempo pasado de implantación leyendo el valor de presión en condiciones de

Juan Ariel Fontana
KFF s.a.
PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

punto cero (sumergido en líquido, sin luz directa).

8. REALIZACIÓN DE LA PERFORACIÓN

La realización de la perforación en la calota craneal se debe realizar conforme a las instrucciones de uso del BOLT KIT / DRILL KIT.

⚠ **Atención:** la zona de operación se debe liberar de esquirlas de hueso o restos de tratamiento mediante irrigación después de cada proceso de perforado o de cada adaptación de la perforación (por ejemplo, conformación de una rampa). Se debe eliminar con cuidado cualquier arista que pueda existir en el fondo de la perforación.

9. IMPLANTACIÓN MEDIANTE BOLT KIT

⚠ **Atención:** para saber si el catéter utilizado es compatible con bolt, se debe consultar la sinopsis del catéter de presión de precisión RAUMEDIC® (véase apartado 5.).

El modelo del BOLT KIT se debe elegir conforme al catéter utilizado:

IBOLT.KIT.CH5	IBOLT.KIT.CH9	IBOLT.KIT.PTO	IBOLT.KIT.PTO 2L
Para todos los catéteres con un diámetro de 5F y sin función de medición p _{ti} O ₂	Para todos los catéteres con un diámetro superior a 5F	para NEUROVENT®-PTO, NEUROVENT®-TO	para NEUROVENT®-PTO 2L

La aplicación de un catéter de presión de precisión RAUMEDIC® mediante BOLT KIT se debe realizar conforme a las instrucciones de uso del BOLT KIT / DRILL KIT.

Hay que dar a la capucha de fijación del BOLT KIT las vueltas necesarias hasta que el catéter se quede detenido y se verifique una impermeabilización segura. También hay que procurar que el catéter permanezca accesible para la ventilación y el drenaje. Para poder determinar con seguridad esta posición, se debe cerrar el empalme a presión con el mandril en horizontal hasta que este se puede extraer.

9.1. Indicaciones de implantación específicas para cada modelo de catéter

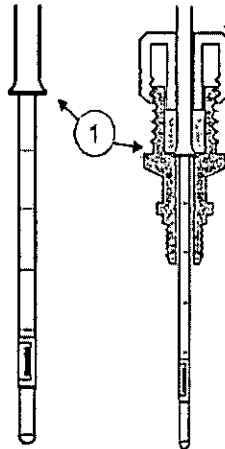
NEUROVENT®-PTO, -TO y -PTO 2L

Estas variantes de catéter disponen de un tope mecánico (1) en la zona delantera del catéter. Utilizando el BOLT KIT PTO o el BOLT KIT PTO 2L, sirve para colocar la punta del catéter a una profundidad de implante óptima (2,5 - 3,0 cm):

El labio del extremo del catéter se debe empujar a través del anillo de silicona (tapa de sellado sin cerrar). Al pasar el anillo de silicona se deberá notar una resistencia contra la cual se debe empujar el catéter hasta que el anillo de silicona haya pasado por completo y se haya alcanzado la base del tornillo BOLT.

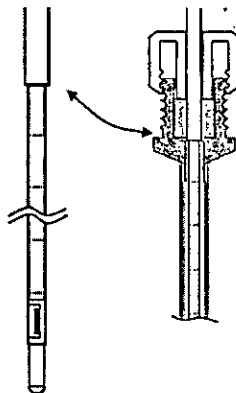
Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE

Firm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO



NEUROVENT®-PTO en el BOLT KIT PTO

Para el NEUROVENT®-PTO 2L en el BOLT KIT PTO 2L se produce una imagen similar, pero este catéter carece de labio en el extremo para permitir la aplicación tunelada. El tope del catéter debe hacerse pasar a través de la junta de silicona hasta la base del Tuohy Borst Adapter del BOLT KIT PTO 2L.



NEUROVENT®-PTO 2L en el BOLT KIT PTO 2L

NEUROVENT®-IFD-R y -TEMP-IFD-R

La aplicación de estas variantes de catéter solo se puede efectuar a través del BOLT KIT CH9. Debido a la intensa fuerza de retroceso del mandril rígido introducido en el catéter, no se permite un tunelado de este catéter. Una vez alcanzada la profundidad deseada de implantación, se debe sacar el mandril lenta y cuidadosamente del lumen del catéter.

⚠ Atención: estos catéteres están equipados con un lumen adicional para el mandril. Este se extiende hasta la punta metálica del catéter, permitiendo así un guiado exacto durante la aplicación.

Como este lumen también lleva la presión de referencia al chip del sensor de presión, no se puede cerrar ni poner en contacto con líquidos.

NEUROVENT®-IFD-S, -TEMP-IFD-S y -6F

⚠ Atención: Estos catéteres están equipados con un mandril guiado a través del lumen de drenaje. En su aplicación, hay que procurar que la punta del alambre guía no se salga por una abertura de drenaje proximal. Tras una correcta punción ventricular, se retira y extrae el alambre guía.

10. IMPLANTACIÓN MEDIANTE SPLICEABLE TUNNELING SLEEVE (VAINA DE TUNELADO)

⚠ Atención: para saber si el catéter utilizado es tunelizable se debe consultar la sinopsis del catéter de presión de precisión RAUMEDIC® (véase apartado 5.).

El modelo de la Spliceable Tunneling Sleeve (Vaina de tunelado) se debe elegir conforme al catéter utilizado:

Spliceable Tunneling Sleeve CH8	Spliceable Tunneling Sleeve CH12
Para todos los catéteres con un diámetro de 5F	Para todos los catéteres con diámetro mayor de 5F así como para el NEUROVENT-PTO 2L

La aplicación de un Catéter de Presión de Precisión RAUMEDIC® mediante Spliceable Tunneling Sleeve (Vaina de tunelado) se debe realizar conforme a las instrucciones de uso de la Spliceable Tunneling Sleeve (Vaina de tunelado) con trocar.

Tras el implante de un catéter mediante tunelado, se debe retirar bajo la piel hasta que se encuentre bajo el colgajo de la galea y no pueda formar un lazo. A continuación, se conduce ligeramente curvado desde la zona de salida de la incisión hasta la fijación.

⚠ Atención: para la extracción de catéteres tunelados, se deben soltar primero completamente las suturas a través de la perforación. A continuación, los catéteres se pueden extraer como un drenaje de herida valiéndose de herramientas adecuadas (por ejemplo, pinzas) para un paso no destructivo por la perforación.


⚠ Atención: si conforme a los requerimientos clínicos está previsto no abrir la costura al retirar el catéter, se deberá asegurar mediante medidas apropiadas como:

- perforación oblicua (de forma análoga al punto 10.1.),
- desbarbado en forma de rampa del borde de la perforación del catéter
- elección adecuada del diámetro de perforación (en función de las particularidades anatómicas), pero como mínimo:
- Ø 10 mm para el catéter 5F y
- Ø 12 para todos los catéteres con un diámetro mayor de 5F, así como para el que el catéter NEUROVENT®-PTO 2L puede retirarse. Para evitar que el catéter se rasgue, se deberá tirar lentamente y sin tirones.

10.1 Indicaciones de implantación específicas para cada modelo de catéter

NEUROVENT®-PTO 2L

ⓘ Advertencia: el NEUROVENT-PTO 2L también se puede utilizar en pacientes con craneotomía.

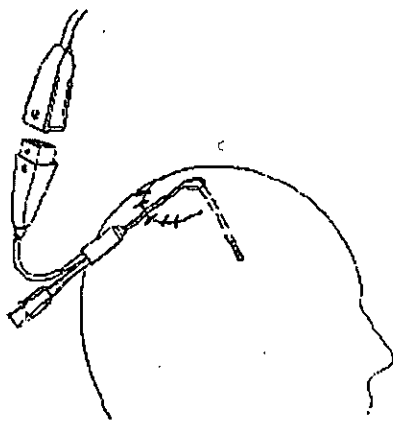
Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

La perforación para el tunelado de este catéter se debe realizar en oblicuo en un ángulo de aprox. 30°. El borde superior del hueso se debe romper en dirección a la salida del catéter para evitar una transición cortante.

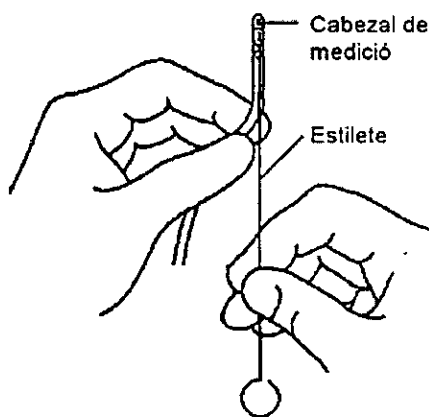
⚠ Atención: la dirección de introducción del catéter debe corresponder con la dirección de la perforación (30°). El catéter se debe introducir recto en el tejido cerebral a través de la perforación. En los pacientes con craneotomía, el catéter también se debe introducir en el tejido cerebral en un ángulo de aprox. 30° con respecto a la superficie del cerebro. Se debe evitar cualquier doblez del fino tubo del catéter CH5 (existe peligro de rotura de la fibra de vidrio de O2).

NEUROVENT®, -TEMP, -IFD-S, -TEMP-IFD-S, -6F y con estuche de vaina



Estos catéteres se pueden colocar como un drenaje cefalorraquídeo externo para medir la presión ventricular. Paralelo, hay que retirar previamente la tapa LL. La salida de líquido cefalorraquídeo indica la colocación correcta del catéter de presión. Ahora se puede conectar un sistema de drenaje externo (por ejemplo, set de drenaje de líquido cefalorraquídeo RAUMEDIC®) o cerrar el lumen de nuevo con la tapa LL. Mediante una incisión arqueada con subtunelado del colgajo de la galea se evita que coincidan la incisión cutánea y la perforación.

Tras el subtunelado, se extrae el catéter unos 30 cm a un lado de la perforación y, a continuación, se introduce por la perforación en el ventrículo.



El catéter se puede reforzar para punción ventricular con el estilete (1) o el mandril interno (2).

1) Introducir cuidadosamente el estilete en la abertura distal de drenaje y hacerlo avanzar hasta el cabezal de medición.
2) Introducir cuidadosamente el alambre guía por la pieza luer hasta el cabezal de medición y bloquear con la tapa luer.

⚠ Atención: procurar que la punta del estilete o del mandril no salga por una abertura de drenaje proximal.

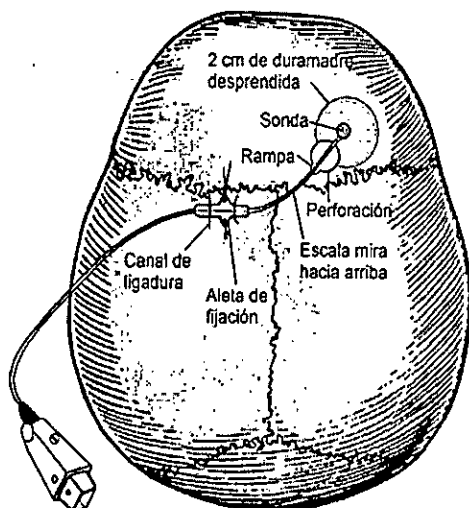
Tras una correcta punción ventricular, se retira y extrae el estilete girándolo ligeramente en torno a su eje longitudinal o el alambre guía **sujetando constantemente el catéter sobre la perforación.**

11. INDICACIONES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL NEURODUR®, -TEMP

Colocación de la sonda de medición de presión intracraneal entre la duramadre y la bóveda craneal. Además, la ventana de medición apunta hacia la duramadre. La orientación correcta se detecta desde fuera en la escala del catéter apuntando hacia arriba.

Juan Ariel Fontana
KFF S.a.
PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO



El tamaño mínimo de la perforación asciende a 9 mm. Biselear y pulir en forma de cuña el borde del hueso en la dirección de implantación y extracción con fresa, luer, cucharillas cortantes o haciendo una segunda perforación hasta el diploe inmediatamente por encima de la verdadera perforación. Para el suavizado y la hemostasia se puede utilizar cera.

Desprender de la superficie interior del hueso un fragmento de duramadre de unos 25 mm de longitud y 25 mm de anchura con el instrumento adecuado (por ejemplo, guía de sierra de hilo) para evitar la tensión residual en la ventana de medición.

A pocos centímetros de la perforación, se realiza una incisión lateral. La sonda se empuja cuidadosamente después del tunelado con unas pinzas atraumáticas (no utilizar instrumental con moldes cortantes) con el dedo y se introduce subgaleal en la perforación. El cabezal de medición se deben introducir sin ejercer esfuerzo a una profundidad mínima de 5 mm bajo el borde del hueso entre la duramadre y la bóveda craneal.

Se puede determinar la presión en cualquier punto del cráneo. Para el lugar de implante se debe tomar como referencia la enfermedad existente. Se recomienda la aplicación del catéter de precisión epidural sobre el lado de la lesión para una detección temprana de los cambios de presión.

ⓘ Advertencia: los valores útiles solo se registran tras un período de adaptación de aprox. 2-6 horas. La duramadre necesita ese tiempo para adaptarse a la sonda. La calidad de aplanamiento se alcanza cuando las amplitudes de pulso y respiración se transmiten limpiamente con picos bajos.

Tras las operaciones neuroquirúrgicas con trepanación, se puede utilizar el NEURODUR®/-TEMP sin más despliegues operativos para el control postoperatorio de la presión cerebral. El cabezal de medición se debe deslizar todo lo posible bajo el borde de trepanación. También en este caso se debe desprender la duramadre para que el cabezal de medición se deslice fácilmente entre la duramadre y los huesos del cráneo y no se produzcan errores de medición por la tensión residual de la duramadre.

ⓘ Advertencia: el NEURODUR®/-TEMP también se puede colocar subdural sobre la superficie del cerebro. El canal del catéter se debe impermeabilizar entonces para impedir una salida de líquido cefalorraquídeo con una amplia y profunda sutura.

12. INDICACIONES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL NEUROVENT®-VP16

ⓘ Advertencia: se recomienda colocar el NEUROVENT®-VP16 mediante el BOLT KIT CH9 (véase apartado 9).

El implante del NEUROVENT®-VP16 también se puede realizar alternativamente al método recomendado a través de una incisión cutánea con una perforación lo suficientemente grande (> 6,0 mm).

Al mismo tiempo, se puede reforzar el catéter para punción ventricular con el estilete adjunto u otro estilete desechable (diámetro ≤ 1,1 mm, longitud mínima 160 mm, si es necesario con posibilidad de neuro-navegación). Para ello, se introduce temporalmente el estilete en el lumen de drenaje. Tras una punción correcta, se cierra la incisión cutánea y se retira del estilete. El lumen de drenaje se conecta con un sis-

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO

tema externo de drenaje ventricular.

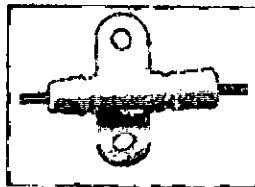
⚠ Atención: para evitar infecciones, en esta técnica de aplicación se debe hacer un estrecho seguimiento del estado de la herida

13. FIJACIÓN DEL CATÉTER TRAS EL IMPLANTE

Los Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos RAUMEDIC® se deben fijar adicionalmente al cuero cabelludo con el ala de fijación incluida para evitar manipulaciones de posición e independientemente del método de implantación.

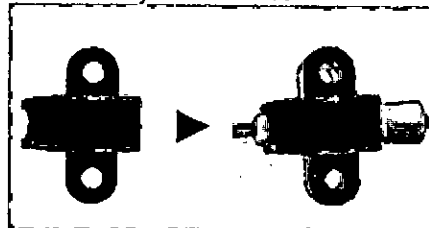
Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos RAUMEDIC® con diámetro superior a 5F

Estos catéteres se deben fijar adicionalmente con dos ligaduras a la ranura de ligaduras existente para evitar su desplazamiento longitudinal o rotación.



NEUROVENT®-P y -P-TEMP

Estos modelos de catéter van provistos adicionalmente con un clip de fijación azul (véase ilustración) que se cose al cuero cabelludo junto con el ala de fijación blanca.



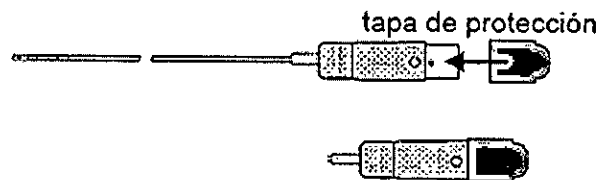
⚠ Atención: el ala de fijación solo se puede fijar a la parte gruesa del tubo del catéter (8F).

Para descargar la tracción, la parte estrecha del tubo del catéter (5F) se debe colocar formando un lazo de aprox. Ø 20 mm y cubrir con un esparadrapo.

14. INDICACIONES DE SEGURIDAD

- El uso del catéter de presión se debe realizar según las normas reconocidas del arte médico (directrices de terapia).
- El producto no está equipado con medidas de protección contra quemaduras del paciente en el uso de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Antes de utilizar un equipo quirúrgico de alta frecuencia se debe desconectar el cable ICP-TEMP o el cable PTO del catéter de presión.
- Dado que el catéter de presión no está protegido contra desfibrilación, antes de utilizar un desfibrilador se debe desconectar el cable ICP-TEMP o el cable PTO del catéter de presión.

- Las interferencias de alta frecuencia (móvil, buscadores...) pueden dar lugar, bajo condiciones desfavorables, a alteraciones de la señal y falsificación del valor de medición.
- Los modelos de catéter **NEUROVENT®-PTO**, **NEUROVENT®-PTO 2L** y **NEUROVENT®-TO** solo se deben utilizar con el monitor MPR2 logO o EASY logO.
- Los modelos de catéter **NEUROVENT®-PTO** y **NEUROVENT®-TO** solo se pueden aplicar con el **BOLT KIT PTO**.
- El modelo de catéter **NEUROVENT®-PTO 2L** solo se puede aplicar con el **BOLT KIT PTO 2L**.
- En caso de desconexión intencionada (por ejemplo. en caso de medidas de asistencia, transporte del paciente).
- En caso de que el cable ICP-TEMP o el cable PTO no estén conectados, se debe cerrar siempre el conector del catéter con la tapa de protección incluida para protegerlo de la humedad (véase ilustración).



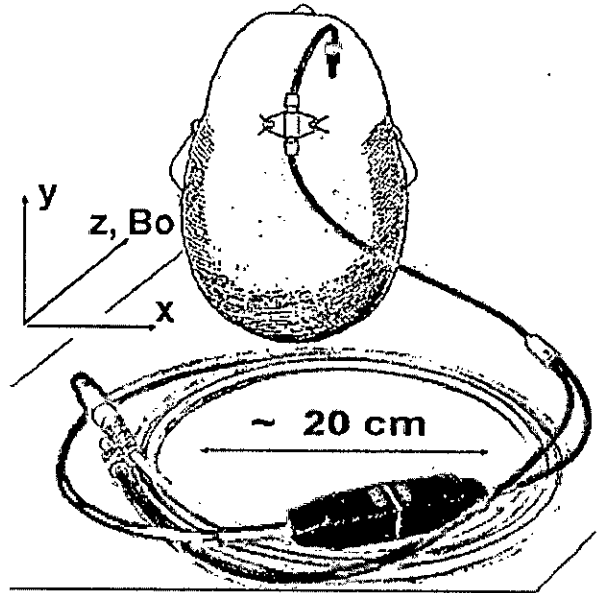
15. Seguridad RM catéter de presión de precisión RAUMEDIC® a 1,5 T / 3,0 T

- ❗ **Advertencia:** se ha demostrado en el marco de ensayos no clínicos de laboratorio que, teniendo en cuenta las siguientes indicaciones y parámetros, los Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos RAUMEDIC® son seguros en términos de compatibilidad RM en procedimientos RM 1,5 T y 3,0 T conforme a ASTM F 2503-13.
- En las evaluaciones de laboratorio no se pudieron simular diferentes sistemas RM con diferentes procedimientos para el cálculo de parámetros de escaneo (por ejemplo. SAR) y las particularidades técnicas individuales de los diferentes sistemas RM. Las condiciones en las que se ha podido garantizar la compatibilidad RM para el catéter de presión de precisión RAUMEDIC® se indican en el punto 15.2. Parámetros RM. Las desviaciones de esos procesos pueden aumentar el riesgo de peligro para el paciente.
- Antes del reconocimiento, el médico debe hacer una valoración del riesgo para decidir si se puede obtener la misma información con otros procedimientos de imagen con menor riesgo de peligro para el paciente.
- Para evitar con seguridad el desplazamiento del catéter de presión de precisión RAUMEDIC® por efecto de la fuerza de los gradientes espaciales del campo magnético, se deben utilizar las fijaciones de catéter indicadas para cada modelo de catéter en las presentes instrucciones de uso.
- No se deben utilizar equipos RM con otras intensidades de campo que no sean 1,5 T y 3,0 T.
- Si la región interesante para la obtención de una imagen se encuentra en el entorno del catéter de presión de precisión RAUMEDIC®, se debe tener en cuenta la distorsión existente de la imagen por

la superficie del objeto (3,0 T eco de espín: artefacto longitudinal 0,6 mm, artefacto transversal 25,6 mm y 3,0 T eco de gradientes: artefacto longitudinal 2,5 mm, artefacto transversal 19,6 mm). Si es necesario, se deben optimizar los parámetros de escaneo a los artefactos mínimos de imagen o se debe utilizar otro procedimiento de generación de imagen.

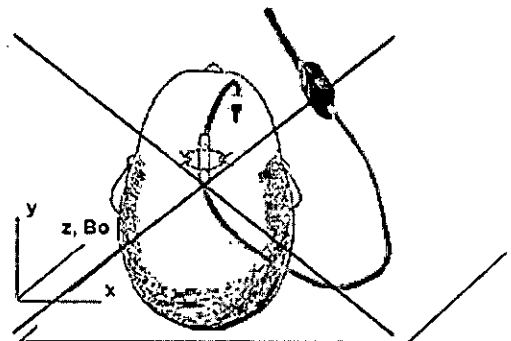
15.1. Aplicación en el RM

- Inmediatamente antes del reconocimiento RM hay que garantizar que funcione correctamente el catéter de presión de precisión RAUMEDIC®. Si no es ese el caso, no se debe llevar a cabo ningún tipo de reconocimiento RM con el catéter colocado.
- El catéter de presión de precisión RAUMEDIC® requiere una determinada geometría de colocación en los reconocimientos RM, para evitar con seguridad el calentamiento del extremo de la sonda.
- En un reconocimiento RM hay que procurar que durante el mismo no se produzca una desconexión de los accesorios RAUMEDIC®, cable PTO o cable ICP-TEMP, que se utilicen en el catéter correspondiente.
- Los componentes ligeramente magnéticos del conector (en el cable y en el catéter de presión de precisión RAUMEDIC®) pueden provocar interferencias de imagen desde aprox. 70 mm de la superficie del objeto. Estos componentes se deben colocar a suficiente distancia de las zonas anatómicas interesantes para la obtención de la imagen.
- El cable y la parte del catéter que se encuentra fuera del paciente deben estar enrollados (diámetro del bucle aprox. 20 cm, correspondiente a aprox. 3,0-3,5 vueltas) en el extremo de la cabeza del paciente. El mazo de cables se debe colocar en el extremo de la cabeza de la camilla paralelo (horizontal) al campo magnético estático principal B₀. (Véase ilustración). Esta colocación impide igualmente artefactos en la cabeza del paciente debidos a la clavija eléctrica y óptica.



- ⚠ Atención:** En caso de desviación respecto a la configuración indicada más arriba, existe en el peor de los casos (cable pasado estirado por el paciente) en el RM 1,5 T y 3,0 T un peligro de calentamiento no aceptable clínicamente.

Los calentamientos existentes conforme a las configuraciones especificadas se indican en la tabla «Datos de laboratorio sobre los efectos del calentamiento en el RM» en el punto 17.



- Si las particularidades locales no permiten una conexión del cable enrollado con la parte exterior del catéter, se deberán tener en cuenta los potenciales calentamientos más altos con el cable no conectado (véase la tabla con los datos de laboratorio sobre los efectos del calentamiento en el RM) a través de la reducción correspondiente del tiempo de escaneo y/o del SAR.

ⓘ Advertencia: en el caso de **generación de imágenes 1,5 T y 3,0 T RM**, no es absolutamente necesaria la conexión del cable para una utilización segura si se siguen las instrucciones dadas. Sin embargo, en el sentido del procedimiento uniforme a 1,5 T y 3,0 T y los menores efectos de calentamiento, recomendamos la conexión del cable enrollado.

15.2. Parámetros RM

El reconocimiento RM se debe llevar a cabo cumpliendo las siguientes condiciones en el equipo RM:

Campo magnético estático B ₀ :	1,5 T o 3,0 T
Máximo de los gradientes espaciales del campo magnético:	$ \nabla B \leq 25 \text{ T/m}$ (valor extrapolado)
Máximo del producto de los gradientes espaciales del campo magnético:	$B \cdot \nabla B \leq 50 \text{ T}^2/\text{m}$ (valor extrapolado)
Tasa máxima de absorción específica (SAR), deducido teóricamente, promediado sobre la cabeza:	para Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos con cable conectado conforme al punto 15.1.: < 3,2 W/kg para 1,5 Tesla y 3,0 Tesla (modo de funcionamiento normal y modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
	para Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos sin cable conectado: 3,2 W/kg para 1,5 Tesla y 3,0 Tesla (modo de funcionamiento normal y modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
Configuraciones probadas (en el peor caso):	NEUROVENT®-PTO con Bolt y cable PTO, profundidad de implantación $\approx 3 \text{ cm}$, cable PTO $\approx 20 \text{ cm}$ enrollado, nivel principal de la bobina de cable paralela a B ₀ , véase el punto 15.1., cruz láser colocada sobre la cabeza (cabeza en el isocentro de la bobina selectiva)
	NEUROVENT®-PTO con Bolt sin cable PTO, profundidad de implantación $\approx 3 \text{ cm}$, cruz láser colocada sobre la cabeza (cabeza en el isocentro de la bobina selectiva)
	NEUROVENT®-TEMP-IFD-S con túnel cutáneo y cable ICP-TEMP, profundidad de implantación 8 cm (Ventrículo), cable ICP-TEMP $\approx 20 \text{ cm}$ enrollado, nivel principal de la bobina de cable paralela a B ₀ , véase el punto 15.1., cruz láser colocada sobre la cabeza (cabeza en el isocentro de la bobina selectiva)
	NEUROVENT®-TEMP-IFD-S con túnel cutáneo sin cable ICP-TEMP, profundidad de implantación 8 cm (Ventrículo), cruz láser colocada sobre la cabeza (cabeza en el isocentro de la bobina selectiva)
















Juan Arsel Fontana

 PRESIDENTE

Firma: SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO

	NEUROVENT®-TEMP-IFD-R con Bolt y cable ICP-TEMP, profundidad de implantación 8 cm (Ventriculo), cable ICP-TEMP \varnothing 20 cm enrollado, nivel principal de la bobina de cable paralela a B ₀ , véase el punto 15.1., cruz láser colocada sobre la cabeza (cabeza en el isocentro de la bobina selectiva)
	NEUROVENT®-TEMP-IFD-R con Bolt sin cable ICP-TEMP, profundidad de implantación 8 cm (Ventriculo), cruz láser colocada sobre la cabeza (cabeza en el isocentro de la bobina selectiva)
Duración máx. del escaneado RM continuo:	15 min.

16. SÍMBOLOS DE INDICACIÓN Y ADVERTENCIA EN LA ETIQUETA

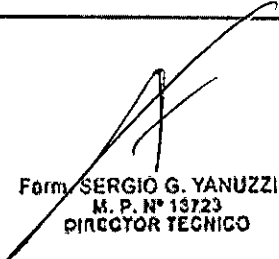
	Esterilizado con óxido de etileno		¡Guardar en un lugar seco!
	¡No se puede reutilizar!		¡Atención! ¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!
	¡Utilizar exclusivamente en caso de que el envase no presente desperfectos!		Fecha de fabricación
	¡No guardar en un lugar expuesto a la radiación solar!		Utilizable hasta
	El producto cumple los requisitos fundamentales de la Directiva comunitaria 93/42/CEE.		El catéter de presión de precisión RAUMEDIC® es compatible con la RM
	Número de serie		Número de artículo
	No pirógeno		Limitación de temperatura
	¡Atención! ¡Tener en cuenta las instrucciones de uso y las indicaciones importantes relativas a la seguridad!		

17. Datos técnicos

Datos sobre la medición de presión	
Intervalo de medición de presión:	-40 a +400 mm Hg (53 kPa)
Presión máxima:	1500 mmHg (200 kPa)
Sensibilidad:	5 μ V/V/mm Hg \pm 1% (37,5 μ V/V/kPa)
Estabilidad del punto cero en solución de suero fisiológico:	máxima 3,0 mm Hg deriva en 100 horas

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO

 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO

Datos sobre la medición de temperatura (YSI400)	
Rango (de valores) de salida medido:	25°C a 45°C
Rango (de valores) de salida ampliado medido:	15°C a 25°C
Precisión en el rango entre 25°C y 45°C:	+ 0,1°C
Precisión en el rango entre 15°C y 25°C:	+ 0,2°C
Duración mínima de la medición:	10 s
Procedimiento de medición de temperatura:	modo directo, apto para monitores compatibles con la línea YSI 400
Punto de medición/lugar del cuerpo de referencia:	Medición de la temperatura del cerebro

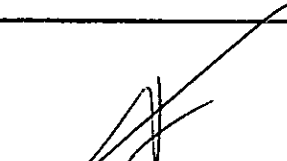
Indicaciones sobre la medición de presión parcial de oxígeno-piO ₂	
Area de medición:	0-200 mmHg presión parcial de oxígeno (con MPR2 logO)
Precisión de medición:	1) 0...120 mmHg → ± 3% del valor de medición o ± 2,50 mmHg (valor mayor) 2) 120...200 mmHg → máx. 10% del valor de medición
Deriva temporal: (*)	máx. 1,5 mmHg en 5 días (con piO ₂ de ≤ 10 mmHg)
piO ₂ área sensible: (*)	> 13 mm ² para NEUROVENT®-TO > 22 mm ² para NEUROVENT®-PTO y -PTO 2L

	Rango de temperatura	Rango de humedad de aire	Rango de presión de aire
Condiciones de funcionamiento:	+10°C a +40°C	30% a 75% rF	700-1050 hPa
Condiciones de almacenamiento:	+5°C a +40°C	30% a 80% rF	700-1050 hPa
Condiciones de transporte:	-20°C a +65°C	30% a 85% rF	700-1050 hPa

Datos de laboratorio sobre efectos del calentamiento en el RM				
Configuración	Aumento máx. de temperatura en el catéter	Aumento máx. de temperatura del entorno	Diferencia de temperatura	Normalizado a (WBA)-SAR
1,5 T				
NEUROVENT®-PTO con Bolt, profundidad de implantación 8 cm (parenquimal) Cable PTO insertado según el punto 15.1.	2,0°C	0,4°C	1,6 K	2,4 W/kg
NEUROVENT®-TEMP-IFD-S, túnel cutáneo, profundidad de implantación 8 cm (ventricular) Cable ICP-TEMP insertado según el punto 15.1.	0,9°C	0,6°C	0,3 K	3,2 W/kg
NEUROVENT®-TEMP-IFD-S, túnel cutáneo, profundidad de implantación 8 cm (ventricular) Ningún cable insertado	2,1°C	0,4°C	1,7 K	3,2 W/kg


 Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE


 Form SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TECNICO

3,0 T **				
NEUROVENT®-PTO con Bolt, profundidad de implantación 8 cm (parenquimal) Cable PTO insertado según el punto 15.1.	0,6°C	0,5°C	0,1 K	3,2 W/kg
NEUROVENT®-TEMP-IFD-R, con Bolt, profundidad de implantación 8 cm (ventricular) Cable ICP-TEMP insertado según el punto 15.1.	0,9°C	0,5°C	0,4 K	3,2 W/kg
NEUROVENT®-TEMP-IFD-R, con Bolt, profundidad de implantación 8 cm (ventricular) Ningún cable insertado	4,6°C	0,2°C	4,4 K	3,2 W/kg

*) ensayos no clínicos en cabeza artificial con bobina selectiva con 64 MHz (equivalente a 1,5 Tesla) RF laboratory system "Medical Implant Test System MITS 1,5", Zurich Medtech AG (Software: MITS-DUALBAND 1.2.5.2), 15 minutos de escaneado RM continuo. El catéter NEUROVENT®-PTO se estiró a una longitud x y se condujo en paralelo con un campo magnético estático B0. El cable de conexión PTO, como se indica en 15.1. Aplicación en el RM, se enrolló y se conectó al catéter De forma análoga se realizaron las mediciones con el NEUROVENT®-TEMP-IFD-S, túnel cutáneo, profundidad de implantación 8 cm. Se determinaron los siguientes calentamientos.

**) ensayos no clínicos en cabeza artificial con bobina selectiva, escáner RM 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens (Software: Numaris/4, syngo MR A30), 15 minutos de escaneado RM continuo. El catéter NEUROVENT®-PTO se estiró a una longitud x y se condujo en paralelo con un campo magnético estático B0. El cable de conexión PTO, como se indica en 15.1. Aplicación en el RM, se enrolló y se conectó al catéter. De forma análoga se realizaron las mediciones con el NEUROVENT®-TEMP-IFD-R, con Bolt, profundidad de implantación 8 cm. Se determinaron los siguientes calentamientos.

Los catéteres y tipos de aplicación empleados para las investigaciones de laboratorio representan, en relación con los efectos del calentamiento, las configuraciones del peor de los casos de la familia de catéteres NEUROVENT® representados en la tabla del punto 5.

18. ACCESORIOS

Cables	
094328-001	ICP-TEMP-Cable
094323-001	ICP-TEMP-Adapter
095226-001	ICP-TEMP-Adapter 2m
094047-001	ICP-TEMP-Adapter Philips/HP
095216-001	ICP-TEMP-Adapter Philips/HP 2m
095657-001	Cable LWL
095624-001	Cable PTO
NPS2	

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Firma: SERGIO G. YANUZZIC
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO

092637-001 095918-001 096013-001 092627-001 093807-001 091715-001 092617-001 091676-001 096003-001 096023-001 095027-002 095007-001 095037-001 091738-001 091978-001 094624-001 094613-001 094716-001 095206-001	NPS2 Philips/HP NPS2 Datascope NPS2 Spiegelberg Compliance NPS2 Siemens/Dräger Infinity NPS2 GE/MARQUETTE NPS2 SpaceLabs NPS2 Hellige NPS2 Nihon Kohden BSM 8800 NPS2 Fukuda Denshi NPS2 Saadat NPS2 SpaceLabs 9X496 Module NPS2 Fukuda Denshi 8000 NPS2 Criticare nCompass NPS2 Spiegelberg CPP NPS2 CODMAN NPS2 Braun VISICON NPS2 Schiller ARGUS PRO NPS2 Nihon Kohden BSM 41xx NPS2 Petas
Monitores	
094474-001/-002 095254-001/-002 095264-001/-002 091656-001	MPR 1 DATALOGGER MPR2 logO DATALOGGER EASY logo NPS 3
Herramientas de aplicación	
091878-002 096026-001 096076-001 091888-001 091898-001 092380-001 092969-001 090506-002 090717-001	DRILL KIT CH5 BOLT KIT PTO BOLT KIT PTO 2L BOLT-DRILL KIT CH5 BOLT-DRILL KIT CH9 BOLT-DRILL KIT PTO BOLT-DRILL KIT VP 16 Spliceable Tunneling Sleeve CH8 Spliceable Tunneling Sleeve CH12



19. ELIMINACIÓN

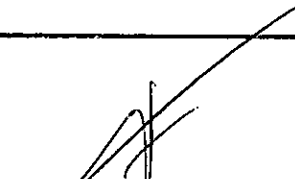
Una vez utilizados, se debe proceder a la eliminación reglamentaria de los Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos según la normativa vigente de gestión de residuos hospitalarios contaminados.

20. INDICACIONES GENERALES

20.1. Reesterilización

Los Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos RAUMEDIC® son de **UN SOLO USO Y NO SE PUEDEN REESTERILIZAR.**


 Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE


 FERRARI SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO

Si se vuelve a utilizar existe el peligro de que se transmitan priones (enfermedad de Creutzfeldt-Jacob).

20.2. Envase/Almacenamiento y vida útil

Los Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos RAUMEDIC® se suministran esterilizados con óxido de etileno. La esterilidad solo se garantiza si el envase no presenta desperfectos y no se ha superado la fecha de caducidad indicada.

Si durante la revisión aparece un desperfecto o indicios de una manipulación inadecuada, no se debe utilizar el Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos RAUMEDIC®.

Los Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos RAUMEDIC® estériles se deben conservar hasta su utilización protegidos de la luz a una temperatura de entre 5 °C y 40 °C y a una humedad relativa de entre el 30% y el 80%.

Composición y Vida útil y Condición de expendio:

La vida útil se establece desde su fecha de fabricación siempre y cuando el empaque no se encuentre abierto ni dañado.

La condición de expendio es "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

La composición (codificación, nombre, presentación, empaque primario y secundario, y vida útil) de los dispositivos médicos y sus accesorios se detallan en los siguientes cuadros:

Juan Ariel Fontana
KFF S.a.
PRESIDENTE

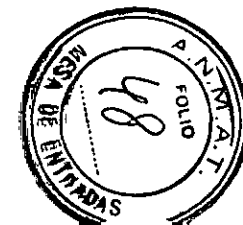
Firm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

CATETERES DE PRECISION DE PRESION NEUROQUIRURGICOS


Articulo	Producto	Presentacion	Descripcion Empaque Primario	Descripcion Empaque Secundario	Vida util
092946-001	NEUROVENT-P	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
094268-001	NEUROVENT-P-TEMP	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
095908-001	NEUROVENT-TO	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	2 años
095008-001	NEUROVENT-PTO	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	2 años
095108-001	NEUROVENT-PTO 2L	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	2 años
092956-001	NEUROVENT	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
094278-001	NEUROVENT-TEMP	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado	caja de carton	3 años


Juan Angel Fontana
 PRESIDENTE

Firma: SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TECNICO



			plástico		
091678-001	NEUROVENT-IFD-S	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
094288-001	NEUROVENT-TEMP-IFD-S	1	interior bolsa de pelado: papel de grado médico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
095317-001	NEUROVENT-IFD-R	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
095327-001	NEUROVENT-TEMP-IFD-R	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
091576-001	NEUROVENT-Sleeve Housing	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
092976-001	NEURODUR	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
094298-001	NEURODUR-TEMP	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años


 Juan Ariel Fontana
 KFF S.a.
 PRESIDENTE


 Firm. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13123
 DIRECTOR TECNICO



094678-001	NEUROVENT 6F	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
096704-001	NEUROVENT VP 16	1	interior bolsa de pelado: papel de grado medico + laminado plastico funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años

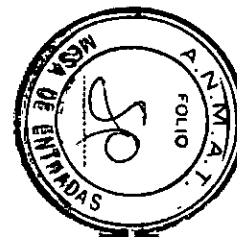
CABLES

Artículo	Producto	Presentacion	Descripcion Empaque Primario	Descripcion Empaque Secundario	Vida util
094328-001	ICP-TEMP-Cable	1	PE-pouch	no posee	15 años
094323-001	ICP-TEMP-Adapter	1	PE-pouch	no posee	15 años
094047-001	ICP-TEMP-Adapter Philips/HP	1	PE-pouch	no posee	15 años
095226-001	ICP-TEMP-Adapter 2m	1	PE-pouch	no posee	15 años
095216-001	ICP-TEMP-Adapter Philips/HP 2m	1	PE-pouch	no posee	15 años
095624-001	Cable PTO	1	PE-pouch	no posee	15 años
095657-001	Cable LWL	1	PE-pouch	no posee	15 años
094878-002	Cable DATALOGGER Siemens/Dräger Infinity	1	PE-pouch	no posee	15 años
094868-002	Cable DATALOGGER Philips/HP	1	PE-pouch	no posee	15 años
094858-001	Cable DATALOGGER GE/MARQUETTE	1	PE-pouch	no posee	15 años
094967-001	Cable DATALOGGER SpaceLabs	1	PE-pouch	no posee	15 años

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TECNICO



096006-001	Cable DATALOGGER Nihon Kohden	1	PE-pouch	no posee	15 años
095017-001	Cable DATALOGGER Nihon Kohden 41xx	1	PE-pouch	no posee	15 años
094908-001	Transducercable DATALOGGER Smiths Medical	1	PE-pouch	no posee	15 años
095974-001	Transducercable DATALOGGER Medex MX 960	1	PE-pouch	no posee	15 años
096036-001	Transducercable DATALOGGER Edwards TRUWAVE	1	PE-pouch	no posee	15 años
096046-001	Transducercable DATALOGGER Becton Dickinson	1	PE-pouch	no posee	15 años
283997-002	Main power adapter EASY logO	1	cartulina blanca	PE-pouch	15 años
284007-002	Wide range power adapter MPR1/2	1	cartulina blanca	PE-pouch	15 años
283957-002	Stand Holder DATALOGGER	1	PE pouch	no posee	15 años
283959-002	Table Stand DATALOGGER	1	PE pouch	no posee	15 años
096524-001	Reader TDT1 readP	1	caja de plastico + espuma	caja de carton + espuma	15 años

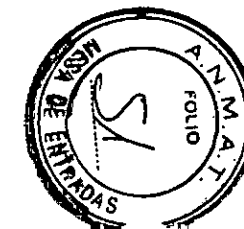
MONITORES

Articulo	Producto	Presentacion	Descripcion Empaque Primario	Descripcion - Empaque Secundario	Vida util
094474-002	MPR 1 DATALOGGER	1	caja de aluminio + espuma	caja de carton + espuma	15 años
095254-002	MPR2 logO DATALOGGER	1	caja de aluminio + espuma	caja de carton + espuma	15 años
095264-002/-001	EASY LOGO	1	caja de plastico + espuma	caja de carton + espuma	15 años

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE


Farm. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. Nº 13723
 DIRECTOR TECNICO

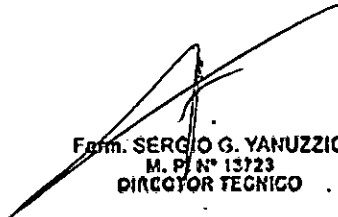


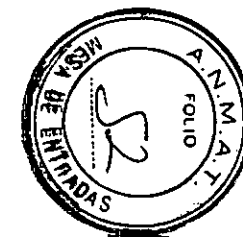
091656-001	NPS3	1	caja de plastico + espuma	caja de carton + espuma	15 años
------------	------	---	---------------------------	-------------------------	---------

NPS2

Articulo	Producto	Presentacion	Descripcion Empaque Primario	Descripcion Empaque Secundario	Vida util
092637-001	NPS2 Philips/HP	1	PE-pouch	no posee	15 años
092627-001	NPS2 Siemens/Dräger Infinity	1	PE-pouch	no posee	15 años
093807-001	NPS2 GE/MARQUETTE	1	PE-pouch	no posee	15 años
091715-001	NPS2 SpaceLabs	1	PE-pouch	no posee	15 años
092617-001	NPS2 Hellige	1	PE-pouch	no posee	15 años
091676-001	NPS2 Nihon Kohden BSM 8800	1	PE-pouch	no posee	15 años
096003-001	NPS2 Fukuda Denshi	1	PE-pouch	no posee	15 años
096023-001	NPS2 Saadat	1	PE-pouch	no posee	15 años
095027-002	NPS2 SpaceLabs 9X496 Module	1	PE-pouch	no posee	15 años
095007-001	NPS2 Fukuda Denshi 8000	1	PE-pouch	no posee	15 años
095037-001	NPS2 Criticare nCompass	1	PE-pouch	no posee	15 años
091738-001	NPS2 Spiegelberg CPP	1	PE-pouch	no posee	15 años
091978-001	NPS2 CODMAN	1	PE-pouch	no posee	15 años
094624-001	NPS2 Braun VISICON	1	PE-pouch	no posee	15 años

Juan Ariel Fortana

 PRESIDENTE

Firm. SERGIO G. YANUZZIO

 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TECNICO



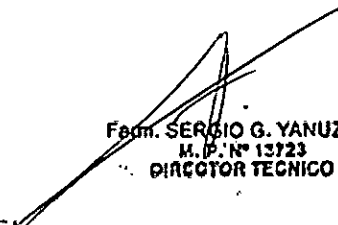
094613-001	NPS2 Schiller ARGUS PRO	1	PE-pouch	no posee	15 años
094716-001	NPS2 Nihon Kohden BSM 41XX	1	PE-pouch	no posee	15 años
095206-001	NPS2 Petas	1	PE-pouch	no posee	15 años
095918-001	NPS2 Datascope	1	PE-pouch	no posee	15 años
096013-001	NPS2 Spiegelberg Compliance	1	PE-pouch	no posee	15 años

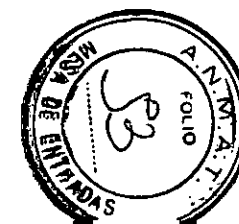
HERRAMIENTAS DE APLICACIÓN

Articulo	Producto	Presentacion	Descripcion Empaque Primario	Descripcion Empaque Secundario	Vida util
091878-002	DRILL KIT CH5	2	interior: tubo de pp con tapa + bolsa de pelado (papel de grado médico + laminado plástico) exterior: bolsa despegable (papel de grado médico + laminado plástico)	caja de carton	3 años
096026-001	BOLT KIT PTO	4	interior: blister con tyvek funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
096076-001	BOLT KIT PTO 2L	4	interior: blister con tyvek funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
091888-001	BOLT-DRILL KIT CH5	6	interior: blister con tyvek funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
091898-001	BOLT-DRILL KIT CH9	6	interior: blister con tyvek funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Firm. SERGIO G. YANUZZIO

 M.P. N° 13723
 DIRECTOR TECNICO



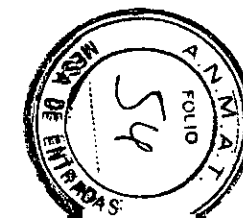
092380-001	BOLT-DRILL KIT PTO	6	interior: blister con tyvek funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
092969-001	BOLT-DRILL KIT VP 16	6	interior: blister con tyvek funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de carton	3 años
090506-002	Spliceable Tunneling Sleeve CH8	1	interior y exterior bolsa de pelado: pael de grado medico + laminado plastico	caja de carton	3 años
090717-001	Spliceable Tunneling Sleeve CH12	1	interior y exterior bolsa de pelado: pael de grado medico + laminado plastico	caja de carton	3 años

CATETERES

Articulo	Producto	Descripcion
----------	----------	-------------

Juan Angel Fortana
KFF S.A.
 PRESIDENTE

Sergio G. Yanuzzio
 Firm: SERGIO G. YANUZZIO
 M.P. N° 13723
 DIRECTOR TECNICO



092946-001	NEUROVENT-P	Cateter parenquimal para la medicion de PIC
094268-001	NEUROVENT-P-TEMP	Cateter parenquimal para la medicion de PIC y temperatura
095908-001	NEUROVENT-TO	Cateter parenquimal para la medicion de temperatura y oxigeno.
095008-001	NEUROVENT-PTO	Cateter parenquimal para la medicion de PIC, temperatura y oxigeno.
095108-001	NEUROVENT-PTO 2L	Cateter parenquimal para la medicion de PIC, temperatura y oxigeno.
092956-001	NEUROVENT	Cateter ventricular para la medicion de PIC con drenaje de liquido cefalorraquideo.
094278-001	NEUROVENT-TEMP	Cateter ventricular para la medicion de PIC y temperatura con drenaje y estilete.
091678-001	NEUROVENT-IFD-S	Cateter ventricular para la medicion de PIC con cable de guía interno suave de drenaje.
094288-001	NEUROVENT-TEMP-IFD-S	Cateter ventricular para la medicion de PIC temperatura con cable de guía interno suave de drenaje.
095317-001	NEUROVENT-IFD-R	Cateter ventricular para la medicion de PIC con cable de guía interno rigido de drenaje.
095327-001	NEUROVENT-TEMP-IFD-R	Cateter ventricular para la medicion de PIC temperatura con cable de guía interno rigido de drenaje.
091576-001	NEUROVENT-Sleeve Housing	Cateter parenquimal para la medicion de PIC y con drenaje ventricular de liquido cefalorraquideo.
092976-001	NEURODUR	Cateter epidural para la medicion de PIC
094298-001	NEURODUR-TEMP	Cateter epidural para la medicion de PIC y temperatura
094678-001	NEUROVENT 6F	Cateter ventricular para la medicion de PIC con drenaje.
096704-001	NEUROVENT VP 16	Cateter parenquimal para la medicion de PIC y con drenaje ventricular de liquido cefalorraquideo.

CABLES

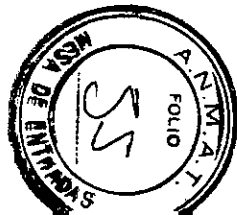
Articulo	Producto	Descripcion
094328-001	ICP-TEMP-Cable	Cables y accesorios para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
094323-001	ICP-TEMP-Adapter	Cables y accesorios para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
094047-001	ICP-TEMP-Adapter Philips/HP	Cables de conexión (MPR1 / MPR2 al monitor de paciente)
095226-001	ICP-TEMP-Adapter 2m	Cables de conexión (MPR1 / MPR2 al monitor de paciente)
095216-001	ICP-TEMP-Adapter Philips/HP 2m	Cables de conexión (MPR1 / MPR2 al monitor de paciente)
095624-001	Cable PTO	Cables y accesorios para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
095657-001	Cable LWL	Cables y accesorios para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
094878-002	Cable DATALOGGER Siemens/Dräger Infinity	Cables de conexión (MPR1 / MPR2 al monitor de paciente)
094868-002	Cable DATALOGGER Philips/HP	Cables de conexión (MPR1 / MPR2 al monitor de paciente)

Juan Ariel Montana

 KFF S.a.
 PRESIDENTE

Fam. SERGIO G. YANUZZIO

 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TECNICO




094858-001	Cable DATALOGGER GE/MARQUETTE	Cables de conexión (MPR1 / MPR2 al monitor de paciente)
094967-001	Cable DATALOGGER SpaceLabs	Cables de conexión (MPR1 / MPR2 al monitor de paciente)
096006-001	Cable DATALOGGER Nihon Kohden	Cables de conexión (MPR1 / MPR2 al monitor de paciente)
095017-001	Cable DATALOGGER Nihon Kohden 41xx	Cables de conexión (MPR1 / MPR2 al monitor de paciente)
094908-001	Transducercable DATALOGGER Smiths Medical	Cable transductor para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
095974-001	Transducercable DATALOGGER Medex MX 960	Cable transductor para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
096036-001	Transducercable DATALOGGER Edwards TRUWAVE	Cable transductor para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
096046-001	Transducercable DATALOGGER Becton Dickinson	Cable transductor para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
283997-002	Main power adapter EASY logO	Adaptador de corriente principal para EASY log0
284007-002	Wide range power adapter MPR1/2	Cables y accesorios para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
283957-002	Stand Holder DATALOGGER	Cables y accesorios para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
283959-002	Table Stand DATALOGGER	Cables y accesorios para MPR 1 y MPR2 log0 DATALOGGER
096524-001	Reader TDT1 readP.	Lector de RFID para la comunicacion con el cateter telemetrico.

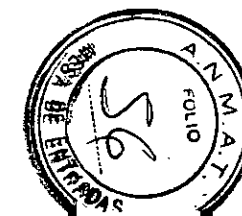
Monitores

Articulo	Producto	Presentacion
094474-002	MPR 1 DATALOGGER	Grabación y almacenamiento de datos (monitor de pacientes)
095254-002	MPR2 logO DATALOGGER	Grabación y almacenamiento de datos
095264-002	EASY LOGO	Visualizador de datos
091656-001	NPS3	Monitor de PIC mobil

NPS2


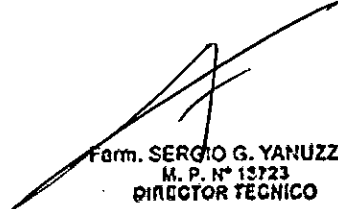
Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Firm. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TECNICO



Articulo	Producto	Descripcion
092637-001	NPS2 Philips/HP	Simulador de punto cero para monitor Philips/HP
092627-001	NPS2 Siemens/Dräger Infinity	Simulador de punto cero para monitor Siemens/Dräger Infinity
093807-001	NPS2 GE/MARQUETTE	Simulador de punto cero para monitor GE/MARQUETTE
091715-001	NPS2 SpaceLabs	Simulador de punto cero para monitor SpaceLabs
092617-001	NPS2 Hellige	Simulador de punto cero para monitor Hellige
091676-001	NPS2 Nihon Kohden BSM 8800	Simulador de punto cero para monitor Nihon Kohden BSM 8800
096003-001	NPS2 Fukuda Denshi	Simulador de punto cero para monitor Fukuda Denshi
096023-001	NPS2 Saadat	Simulador de punto cero para monitor Saadat
095027-002	NPS2 SpaceLabs 9X496 Module	Simulador de punto cero para monitor SpaceLabs 9X496 Module
095007-001	NPS2 Fukuda Denshi 8000	Simulador de punto cero para monitor Fukuda Denshi 8000
095037-001	NPS2 Criticare nCompass	Simulador de punto cero para monitor Criticare nCompass
091738-001	NPS2 Spiegelberg CPP	Simulador de punto cero para monitor Spiegelberg CPP
091978-001	NPS2 CODMAN	Simulador de punto cero para monitor CODMAN
094624-001	NPS2 Braun VISICON	Simulador de punto cero para monitor Braun VISICON
094613-001	NPS2 Schiller ARGUS PRO	Simulador de punto cero para monitor Schiller ARGUS PRO
094716-001	NPS2 Nihon Kohden BSM 41XX	Simulador de punto cero para monitor Nihon Kohden BSM 41XX
095206-001	NPS2 Petas	Simulador de punto cero para monitor Petas
095918-001	NPS2 Datascope	Simulador de punto cero para monitor Datascope
096013-001	NPS2 Spiegelberg Compliance	Simulador de punto cero para monitor Spiegelberg Compliance

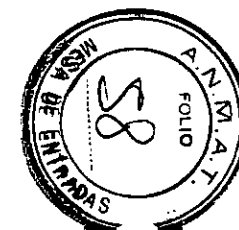
Herramientas de aplicación


Juan Arjel Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE
Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. Nº 13723
DIRECTOR TECNICO

Articulo	Producto	Descripcion
091878-002	DRILL KIT CH5	Perforador para BOLT KIT CH5
096026-001	BOLT KIT PTO	Tornillos solo para NEUROVENT-PTO/-TO
096076-001	BOLT KIT PTO 2L	Tornillos solo para NEUROVENT-PTO 2L
091888-001	BOLT-DRILL KIT CH5	Set para cateteres ventriculares.
091898-001	BOLT-DRILL KIT CH9	Set para cateteres ventriculares.
092380-001	BOLT-DRILL KIT PTO	Set de tornillo y perforador solo para Cateter NEUROVENT-PTO/-TO
092969-001	BOLT-DRILL KIT VP 16	Set de tornillo y perforador solo para Cateter NEUROVENT VP 16 /Sleeve Housing
090506-002	Spliceable Tunneling Sleeve CH8	Mango de tunel de empalme para enrutar el catéter parenquimal
090717-001	Spliceable Tunneling Sleeve CH12	Mango de tunel de empalme para enrutar el catéter ventricular

Juan Ariel Fontana
KFF S.a.
PRESIDENTE

Farm. SÉRGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TECNICO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Ins, de Uso- KFF S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 12:46:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 12:46:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-4782-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4782-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Catéteres de Presión de Precisión Neuroquirúrgicos con y sin medición de temperatura y oxígeno adicional (catéter multiparamétrico).

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 10-769 - Catéteres intracraneales y ventriculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Raumedic AG.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de presión RAUMEDIC® están indicados para la medición de la presión intracraneal (PIC) en: lesión craneocerebral grave, hemorragia subaracnoidea significativa, tumores, strokes, meningitis severa, hidrocefalia, hemorragias craneales intraventricular e intraparenquima. Pacientes politraumatizados como así también para aquellos en coma con etiología desconocida. Como así también para medir la temperatura cerebral local y la presión parcial de oxígeno (piO2) según la necesidad de la terapéutica.

Modelo/s:

Catéteres

092946-001 NEUROVENT-P

094268-001 NEUROVENT-P-TEMP

095908-001 NEUROVENT-TO
095008-001 NEUROVENT-PTO
095108-001 NEUROVENT-PTO 2L
092956-001 NEUROVENT
094278-001 NEUROVENT-TEMP
091678-001 NEUROVENT-IFD-S
094288-001 NEUROVENT-TEMP-IFD-S
095317-001 NEUROVENT-IFD-R
095327-001 NEUROVENT-TEMP-IFD-R
091576-001 NEUROVENT-SleeveHousing

094678-001 NEUROVENT 6F
096704-001 NEUROVENT VP 16

092976-001 NEURODUR
094298-001 NEURODUR-TEMP

Accesorios

Cables

094328-001 ICP-TEMP-Cable
094323-001 ICP-TEMP-Adapter
095226-001 ICP-TEMP-Adapter 2m
094047-001 ICP-TEMP-Adapter Philips/HP
095216-001 ICP-TEMP-Adapter Philips/HP 2m
095657-001 Cable LWL
095624-001 Cable PTO
094878-002 Cable DATALOGGER Siemens/DrägerInfinity
094868-002 Cable DATALOGGER Philips/HP
094858-001 Cable DATALOGGER GE/MARQUETTE

094967-001 Cable DATALOGGER SpaceLabs
096006-001 Cable DATALOGGER NihonKohden
095017-001 Cable DATALOGGER NihonKohden 41xx
094908-001 Transducercable DATALOGGER Smiths Medical
095974-001 Transducercable DATALOGGER Medex MX 960
096036-001 Transducercable DATALOGGER Edwards TRUWAVE
096046-001 Transducercable DATALOGGER BectonDickinson

283997-002 Mainpoweradapter EASY logO
284007-002 Wide rangepoweradapter MPR1/2
283957-002 Stand Holder DATALOGGER
283959-002 Table Stand DATALOGGER

Monitores

094474-002 MPR 1 DATALOGGER
095254-002 MPR2 logO DATALOGGER
095264-002 EASY logo
091656-001 NPS 3

NPS2

092637-001 NPS2 Philips/HP
095918-001 NPS2 Datascope
096013-001 NPS2 SpiegelbergCompliance
092627-001 NPS2 Siemens/DrägerInfinity
093807-001 NPS2 GE/MARQUETTE
091715-001 NPS2 SpaceLabs
092617-001 NPS2 Hellige
091676-001 NPS2 NihonKohden BSM 8800
096003-001 NPS2 FukudaDenshi

096023-001 NPS2 Saadat

095027-002 NPS2 SpaceLabs 9X496 Module

095007-001 NPS2 FukudaDenshi 8000

095037-001 NPS2 Criticare nCompass

091738-001 NPS2 Spiegelberg CPP

091978-001 NPS2 CODMAN

094624-001 NPS2 Braun VISICON

094613-001 NPS2 Schiller ARGUS PRO

094716-001 NPS2 NihonKohden BSM 41xx

095206-001 NPS2 Petas

Herramientas de aplicación

091878-002 DRILL KIT CH5

096026-001 BOLT KIT PTO

096076-001 BOLT KIT PTO 2L

091888-001 BOLT-DRILL KIT CH5

091898-001 BOLT-DRILL KIT CH9

092380-001 BOLT-DRILL KIT PTO

092969-001 BOLT-DRILL KIT VP 16

090506-002 SpliceableTunnelingSleeve CH8

090717-001 SpliceableTunnelingSleeve CH12

Período de vida útil:

Catéteres

092946-001 NEUROVENT-P 3 años

094268-001 NEUROVENT-P-TEMP 3 años

095908-001 NEUROVENT-TO 2 años

095008-001 NEUROVENT-PTO 2 años

095108-001	NEUROVENT-PTO 2L	2 años
092956-001	NEUROVENT	3 años
094278-001	NEUROVENT-TEMP	3 años
091678-001	NEUROVENT-IFD-S	3 años
094288-001	NEUROVENT-TEMP-IFD-S	3 años
095317-001	NEUROVENT-IFD-R	3 años
095327-001	NEUROVENT-TEMP-IFD-R	3 años
091576-001	NEUROVENT-SleeveHousing	3 años
094678-001	NEUROVENT 6F	3 años
096704-001	NEUROVENT VP 16	3 años
092976-001	NEURODUR	3 años
094298-001	NEURODUR-TEMP	3 años

Accesorios

Cables	15 años
Monitores	15 años
NPS2	15 años
Herramientas de aplicación	3 años

Forma de presentación:

Todos los Catéteres x 1

Todos los Cables x 1

Todos los Monitores x 1

Todos los NPS2 x 1

Herramientas de Aplicación:

Articulo	Producto	Presentación
091878-002	DRILL KIT CH5	x 2
096026-001	BOLT KIT PTO	x 4

096076-001 BOLT KIT PTO 2L x 4

091888-001 BOLT-DRILL KIT CH5 x 6

091898-001 BOLT-DRILL KIT CH9 x 6

092380-001 BOLT-DRILL KIT PTO x 6

092969-001 BOLT-DRILL KIT VP 16 x 6

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Raumedic AG.

Lugar de elaboración: Hermann–Staudinger–Str.2, 295233 Helmbrechts, Germany.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1594-91, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-4782-19-6