



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8199-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8199-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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 Natus - Camino, nombre descriptivo Catéteres intracraneales y ventriculares y nombre técnico Catéteres, intracraneales, ventriculares, de acuerdo con lo solicitado por Medix I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67437461-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1077-181”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: Catéteres intracraneales y ventriculares.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus - Camino.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter VTUN esta diseñado para la medición directa y continua de la presión intracraneal y el drenaje del liquido cefalorraquídeo durante un periodo de 5 días. El catéter debe estar conectado eléctricamente a un monitor Camino y tiene una conexión de fluido a un sistema de drenaje ventricular externo.

Modelo/s: Kit para monitorización de presión intracraneal ventricular Camino Flex VTUN.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: El kit para monitorización de presión intracraneal ventricular Camino Flex VTUN esta compuesto de 2 blisteres de doble capa sellados por separado conteniendo:

-El primer blister el catéter VTUN con un tapón Luer macho en el puerto de drenaje y 2 lengüetas de sutura.

- El segundo blister contiene accesorios para la tunelizacion (una broca, un tope de perforación, una llave

hexagonal, un tornillo de fijación, una funda de trocar , trocar y un estilete).

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Natus Medical Incorporated.

2) Natus Neurology Incorporated.

Lugar/es de elaboración:

1) 5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA Estados Unidos 92121.

2) 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI Estados Unidos 53562.

Expediente N° 1-47-3110-8199-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.08 16:59:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:59:17 -0300'

Rótulo
(ANEXO III.B)

Catéteres intracraneales y ventriculares

Marca:
Natus - Camino

Modelos:
Kit para monitorización de presión intracraneal ventricular Camino Flex VTUN

REF: _____

Fabricado por:

Natus Medical Incorporated
5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA Estados Unidos 92121

Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road, Middleton, WI Estados Unidos 53562

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Fecha de caducidad: AAAA

Producto de un solo uso/Esterilizado usando Óxido de Etileno/No re-esterilizar/No reusar/No usar si el empaque está dañado/RM condicionada

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900
Autorizado por la ANMAT PM 1077-181


MEDIX I.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Instrucciones de uso
(ANEXO III.B)

Catéteres ventriculares

Marca:

Natus - Camino

Modelos:

Kit para monitorización de presión intracraneal ventricular Camino Flex VTUN

Fabricado por:

Natus Medical Incorporated

5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA Estados Unidos 92121

Natus Neurology Incorporated

3150 Pleasant View Road, Middleton, WI Estados Unidos 53562

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM 1077-181

1. Descripción general

La medición de la presión intracraneal es de vital importancia en la toma de decisiones en pacientes con patologías cerebrales, traumatizados o post craneotomía.

Los catéteres para la monitorización de la presión intracraneal ventricular consisten en general en un catéter estéril con un transductor en el extremo para medir dicho parámetro. Asimismo estos catéteres pueden facilitar una vía de acceso al cerebro para poder sacar muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR), inyectar distintos fluidos, y monitorear de forma continua e inmediata. Todo esto se realiza con un sistema de medición único en su tipo.

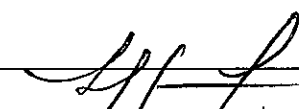
Los catéteres de medición se conectan a sus correspondientes monitores, diseñados específicamente para funcionar en salas de terapia intensiva, con las condiciones de seguridad necesarias. La interconexión del sistema es segura y no hay riesgo de interacciones recíprocas.

Los accesorios que complementan el catéter incluyen entre otros elementos catéteres de drenaje y bolsas, que permiten en casos especiales eliminar hacia el exterior del cuerpo el LCR.

Los catéteres se conectan a monitores para lograr la medición adecuada y de esa manera permiten controlar los parámetros fisiológicos y dejar registro de los controles.


MEDIX I.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de uso


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

1/7

H

El catéter Camino Flex VTUN se utiliza para medir la presión intracraneal de los ventrículos.

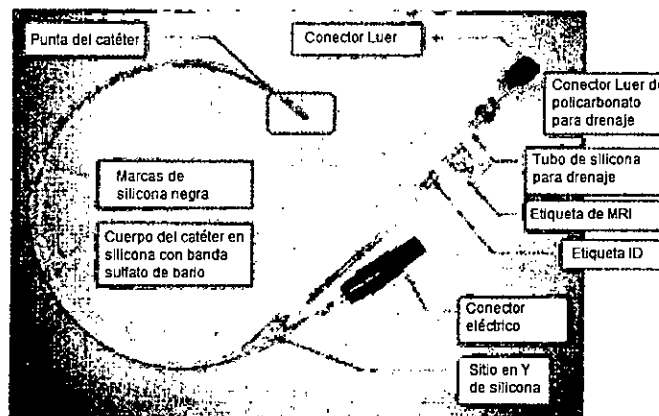
Los catéteres son implantados temporalmente en el paciente y luego se conectan a los monitores, que registran el parámetro de interés.

El catéter VTUN está diseñado para la medición directa y continua de la presión intracraneal, y para el drenaje del líquido cefalorraquídeo durante un período de 5 días. El catéter estéril se conecta a un monitor Camino y tiene una conexión a un sistema de drenaje ventricular externo no incluido con el dispositivo.

El catéter está diseñado con un catéter de silicona (que incluye 3 lúmenes y un elemento de tracción), un transductor de presión en la punta, una conexión eléctrica para monitorear y una conexión de fluido a un sistema de drenaje ventricular externo.

El catéter utiliza un sitio en Y diseñado para dirigir el LCR del paciente desde el cuerpo del catéter a una conexión Luer. El componente en Y sirve para separar la vía de drenaje del LCR de la vía del cable del sensor de presión. Se proporcionan orificios de transferencia redundantes para garantizar la capacidad de drenaje adecuada del LCR a través del sitio en Y.

El catéter contiene un transductor de presión de pastilla pierzorresistiva con sistema microelectromecánico de galgas extensiométrica. El sensor de presión contiene una membrana microfina que responde mecánicamente a la presión diferencial. Este cambio mecánico provoca un cambio en la resistencia eléctrica y produce una señal eléctrica. La señal de presión se comunica a través de un cable de extensión de 2,5 metros al adaptador Camino Flex y, posteriormente, al monitor Camino en un valor de presión legible.



2. Uso previsto

El catéter VTUN está diseñado para la medición directa y continua de la presión intracraneal y el drenaje del líquido cefalorraquídeo durante un período de 5 días. El catéter debe estar conectado eléctricamente a un monitor Camino y tiene una conexión de fluido a un sistema de drenaje ventricular externo.

3. Contraindicaciones, precauciones, advertencias y condiciones de almacenamiento y transporte

Precauciones y advertencias

- Antes de la preparación del paciente, asegurarse de que el monitor esté conectado a una toma de corriente.

- No utilizar el catéter ventricular Camino Flex por más de 5 días. Si se continúa la monitorización por más de 5 días, se recomienda colocar un nuevo catéter a través de un nuevo agujero de trépano. El catéter está clasificado como un producto de exposición prolongada (es decir, menos de 30 días de exposición). Para limitar el contacto a menos de 30 días, no implantar más de cinco catéteres consecutivamente.
- No utilizar el puerto de drenaje con accesorio Luer-Lock para la administración intratecal de medicamentos. El accesorio Luer-Lock en el puerto de drenaje del catéter está diseñado para ser conectado a un dispositivo de drenaje ventricular externo con miras a drenar LCR del ventrículo.
- El kit Camino Flex para monitorización de PIC ventricular (catéter y accesorios) está diseñado exclusivamente para un solo uso. No reesterilizarlo ni reutilizarlo. Es sumamente difícil limpiar todos los componentes después de haber estado expuestos a materiales biológicos; por ello, su reutilización puede producir reacciones adversas en el paciente.
- Usar catéteres o cables que no sean los especificados para el Monitor avanzado Camino equipado con el Adaptador Camino Flex o el Monitor Camino de PIC puede causar el malfuncionamiento o daño del Monitor.
- Inspeccionar que el paquete esté intacto antes de abrirlo y desecharlo si no lo está. Inspeccionar indicios de daño en el catéter y accesorios antes de utilizarlos, y desecharlos si hay daño.
- El catéter debe calibrarse en aire antes de la implantación.
- El catéter estéril debe mantenerse en su envase estéril hasta haber preparado completamente el punto de inserción. Esto reducirá los riesgos de contaminación bacteriana en el cuerpo del catéter.
- Antes de que se inicie la preparación del paciente, el Monitor avanzado Camino equipado con el Adaptador Camino Flex debe conectarse a una toma de corriente y encenderse. Esto se recomienda para minimizar el tiempo total que el agujero de trépano y catéter permanezcan en comunicación con el ambiente mientras estén en el campo estéril. NO sumergir la punta del catéter ni los conectores del catéter en ningún líquido antes de su implantación en el paciente. No seguir estas instrucciones puede ocasionar errores de medición de la PIC.
- La obstrucción de catéteres ventriculares puede ocurrir debido a la presencia de sangre en el LCR, al colapso de los ventrículos y/o al desplazamiento de la punta del catéter de los ventrículos, al retorcimiento de los lúmenes/tubos de drenaje del catéter o al bloqueo de los orificios de drenaje por el plexo coroideo.
- Las punciones en el cerebro para insertar el catéter ventricular pueden predisponer a una hemorragia intracerebral y edema causando una mayor elevación de la PIC.
- En pacientes con ventrículos pequeños, las paredes ventriculares pueden colapsar alrededor de la punta del catéter causando una obstrucción y predisponiendo a una hernia tentorial.
- El catéter puede utilizarse en niños, pero hay que tener cuidado para asegurarse de que el tamaño del asta anterior del ventrículo lateral sea adecuado. El tamaño ventricular puede variar mucho en los niños debido a variaciones del desarrollo y la presencia de patologías como lesión cerebral traumática e hidrocefalia.
- Antes de la inserción del catéter debe realizarse un estudio de imagen para verificar el tamaño y localización del asta anterior del ventrículo lateral, el que será canulado. El tamaño y la localización de los ventrículos pueden alterarse por la prominencia de los tejidos adyacentes, por ejemplo en lesiones traumáticas cerebrales.
- La punta del catéter se implanta dentro del asta anterior del ventrículo cerebral lateral izquierdo o derecho. Para la implantación del catéter, se necesita un volumen cilíndrico con una altura de por lo menos 11 mm y un diámetro de por lo menos 5 mm.


- Otras complicaciones conocidas incluyen, entre otras: infección, drenaje excesivo, migración del catéter, escape de aire hacia el ventrículo y fuga de líquido.
- Durante la colocación del catéter es esencial mantener una técnica estéril estricta para evitar infecciones y complicaciones. Todos los procedimientos debe realizarlos un médico clínico cualificado usando técnicas quirúrgicas estándares.
- Para conectar o desconectar el catéter del cable, o para conectar o desconectar el cable del monitor o adaptador Camino, empujar o halar del conector sin hacerlo girar. Sujetar el cuerpo del conector y no halar directamente del catéter o cable para no dañar el conector, cable o catéter.
- Antes de utilizar el producto, leer todas las instrucciones incluidas con el kit Camino Flex para monitorización de PIC ventricular, el adaptador y el monitor. Estos productos sólo deben ser armados y puestos en funcionamiento por personal cualificado.
- Evitar cualquier contaminación del conector del catéter con cualquier fluido durante su uso.
- La parte insertada del catéter es radiopaca.
- Información acerca de Resonancia Magnética (RMN): El catéter ventricular Camino Flex tiene compatibilidad condicionada con RM en entornos de 1,5 Tesla (T) y 3,0 T.
- No seguir las condiciones para el uso sin riesgos del catéter en el entorno de RMN puede ocasionar lesiones al paciente. Es posible una elevación de temperatura mayor que 4°C para cualquier otra configuración que no sea la configuración enroscada recomendada.
- No utilizar bobinas superficiales cefálicas transmisoras.
- No sobrepasar una tasa de absorción específica (SAR) promediada a nivel de cuerpo completo de 2 V/kg, reportada en un sistema de RM, sólo en Modo de funcionamiento normal.
- No introducir ningún accesorio del Catéter (trócar, estilete, broca, tope de broca o llave hexagonal) en el entorno de RMN. Esto incluye las suites quirúrgicas equipadas con RM.
- Suspender de inmediato el escaneo si la configuración del catéter (enroscado) se suelta. Si es posible, indicar al paciente que notifique una configuración enroscada suelta.

Contraindicaciones

- No debe realizarse monitorización de PIC si los componentes del sistema de monitorización estarán en contacto directo con cualquier tejido infectado. Esto incluye, sin restricción alguna: infecciones del cuero cabelludo, los huesos, las meninges, los ventrículos y el torrente sanguíneo. La monitorización también está contraindicada en pacientes medicados con anticoagulantes o con diátesis hemorrágica conocida. La monitorización de PIC está contraindicada si no hay personal adiestrado disponible para supervisarla continuamente.
- Este dispositivo no está diseñado, ni se comercializa o indica para otro uso excepto el previsto.
- Compatibilidad condicionada con Resonancia Magnética (RM).

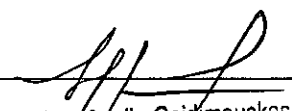
3.1. Almacenamiento y transporte

Los productos deben almacenarse en su envase original si abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento ni transporte.



MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de uso



Bioing Analia Gaidinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

4/7

4. Instrucciones de uso

Los catéteres Camino se utilizan en combinación con el monitor de presión intracraneal Camino (modelos CAM01 o CAM02). Para instalar y utilizar el monitor, diríjase a sus instrucciones de uso.

Mediante técnica aséptica, abrir el blíster que contiene el catéter y el blíster que contiene los accesorios del kit. Conectar el catéter al monitor mediante el cable Camino Flex (estéril) que previamente fue conectado al monitor.

Inicialice el catéter siguiendo lo enunciado en el manual de uso del monitor.

Posteriormente se debe realizar la implantación del catéter para lo cual se deben seguir directrices de medicina factual para la preparación del área quirúrgica.

Una vez preparada el área, realizar la incisión en el punto de inserción seleccionado para tener acceso al ventrículo y luego perforar el cráneo usando la broca provista en el kit. Asegurarse de que el agujero de trépano penetre la lámina interna del cráneo exponiendo la duramadre. Abrir la duramadre realizando una incisión en cruz usando un escalpelo de hoja 11, una aguja espinal de calibre 18 o similar. Irrigar con solución salina el agujero en el cráneo y asegurarse de que el punto de entrada en la duramadre sea del tamaño adecuado para dejar atravesar el catéter sin curvarlo y que esté libre de todo desecho.

Luego debe realizarse la tunelización del catéter. Esta puede efectuarse usando cualquiera de las siguientes técnicas:

Tunelización anteroposterior: utilizando el trócar provisto con vaina tunelizadora y a partir de la incisión del agujero de trépano, hacer pasar el trócar entre el cuero cabelludo y el cráneo en dirección al punto de salida en el cuero cabelludo y fuera de éste.

Puncionar el cuero cabelludo en el punto de salida y halar el trócar a través de la punción, hasta que queden expuestos aproximadamente 10 cm de la vaina tunelizadora plástica en el punto de salida.

Cortar la vaina perpendicularmente a su longitud, más o menos a 1 cm del cuero cabelludo.

Esto creará un túnel que se extiende unos 7 cm desde el punto del agujero de trépano hasta el punto de salida en el cuero cabelludo. Asegurarse de que la vaina esté despejada y libre de desechos que pudieran dañar el sensor de presión, y que se haya retirado toda la sección ahusada de la vaina. No forzar el avance del Catéter a través de la vaina. Hacer pasar cuidadosamente el Catéter a través de la vaina, desde el punto de salida en el cuero cabelludo hasta el punto de incisión, asegurándose de haber halado por lo menos 20 cm de Catéter a través de la vaina en dirección al punto de inserción.

Sacar la vaina de debajo del cuero cabelludo haciéndola deslizar sobre la punta del Catéter.

Tunelización posteroanterior: Colocar la punta del Catéter dentro de la vaina plástica del trócar y utilizar el trócar para tunelizar el Catéter debajo del cuero cabelludo hacia el agujero de trépano, a partir del punto de salida en el cuero cabelludo.

Continuar halando del trócar y haciendo pasar el Catéter a través del túnel hasta que haya por lo menos 20 cm de Catéter fuera del cuero cabelludo. Quitar el trócar con vaina del Catéter.

Después de completar el procedimiento de tunelización del Catéter, seguir las instrucciones para insertar el Catéter en el ventrículo.

Posteriormente se procede con la inserción del catéter en el ventrículo. Para ello se siguen los pasos descriptos a continuación:

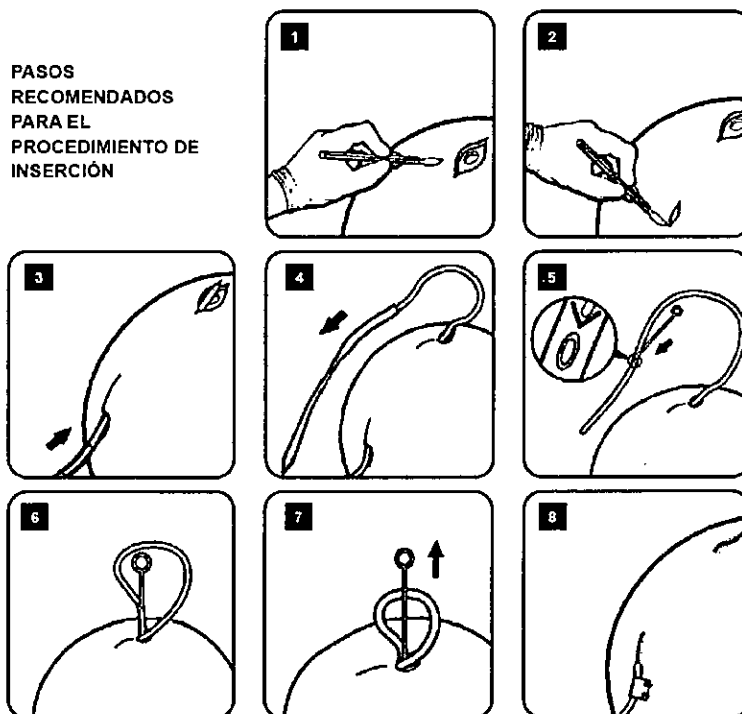
- Insertar el estilete en el Catéter. El estilete se coloca en un lumen designado específicamente para prevenir comunicación del LCR desde el lumen de drenaje hasta el estilete. El punto de inserción del estilete está localizado en una abertura en el Catéter, indicado por una flecha negra en la franja blanca con marcas de profundidad, en la marca de 10 cm. Insertar con cuidado el estilete, colocando la parte inferior de su lumen en la punta del Catéter. No forzar el estilete más allá de este punto.

- Insertar el Catéter sujetando juntos el Catéter y el estilete. La profundidad de inserción puede ser medida usando las marcas en centímetros en el Catéter.

- Quitar la tapa protectora del accesorio Luer en el extremo de la vía de drenaje. Verificar la colocación ventricular observando el LCR a lo largo del Catéter y en el puerto de drenaje.

- Quitar el estilete sujetando el Catéter en el punto de inserción y después halar con cuidado por el extremo del conector del Catéter hasta que forme una curvatura en ángulo recto y quede en posición horizontal contra el cráneo.

- Acoplar el Catéter al conector Luer-Lock del Sistema de drenaje ventricular externo. El Catéter puede conectarse a diversos sistemas de drenaje de LCR. Asegurarse de que el flujo de LCR continúe después de tirar del extremo del conector. Si la curva creada en el agujero de trépano es un ángulo muy definido, el flujo de LCR puede quedar restringido.
- Conectar el Catéter al Cable de extensión Camino Flex. En este momento, el Monitor Camino debe comenzar a mostrar la PIC media (mmHg) y una forma de onda de presión.
- El cierre temporal del cuero cabelludo en el punto de inserción y el punto de salida del Catéter puede lograrse mediante varios métodos quirúrgicos como suturas, grapas o apósitos quirúrgicos solos. El mejor consejo para el cirujano es que utilice el método que, en base a su experiencia y capacitación, considere ser el mejor para el paciente. Si se realiza un cierre primario en las incisiones, deben utilizarse apósitos estériles para cubrir las heridas durante 24 a 48 horas según directrices de medicina factual.
- Utilizar las lengüetas de sutura provistas y una técnica de sutura habitual para fijar el Catéter en el cuero cabelludo contiguo al punto por donde sale el Catéter del túnel formado en el cuero cabelludo.
- Conservar la posición del Catéter y reducir la tensión enrollando el Catéter holgadamente junto al área de la lengüeta de sutura y fijando el Catéter enrollado.
- Asegurarse de que el Cable de extensión Camino Flex esté bien conectado al Monitor Camino.



5. Formas de presentación
















El kit para monitorización de presión intracraneal ventricular Camino Flex VTUN está compuesto de dos blísteres de doble capa sellados por separado conteniendo:

- El primer blíster el catéter VTUN con un tapón Luer macho en el puerto de drenaje y dos lengüetas de sutura.
- El segundo blíster contiene accesorios para la tunelización (una broca, un tope de perforación, una llave hexagonal, un tornillo de fijación, una funda de trocar y trocar y un estilete).

Los catéteres se presentan estériles por el método de óxido de etileno y tienen una vida de estantería de 36 meses desde la fecha de fabricación.

También pueden proveerse en cajas conteniendo 10 envases monouso.

6. Símbolos presentes en la etiqueta

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Producto estéril
	Número de parte según catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	No usar si el embalaje está dañado
	Resonancia Magnética (MR) Condicionada (catéteres y suturas)
	No apto para Resonancia Magnética (MR) (otros accesorios)
	Consultar las Instrucciones de Uso
	No reutilizar
	Precaución
	No pirogénico
	Este producto no está fabricado con caucho natural seco ni con látex de caucho natural.
Rx only	Sólo Rayos X



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-8199-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 16:24:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 16:25:00 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8199-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medix I.C.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: Catéteres intracraneales y ventriculares.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus - Camino.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter VTUN esta diseñado para la medición directa y continua de la presión intracraneal y el drenaje del liquido cefalorraquídeo durante un periodo de 5 días. El catéter debe estar conectado eléctricamente a un monitor Camino y tiene una conexión de fluido a un sistema de drenaje ventricular externo.

Modelo/s: Kit para monitorización de presión intracraneal ventricular Camino Flex VTUN.

Período de vida útil: 36 meses.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de presentación: El kit para monitorización de presión intracraneal ventricular Camino Flex VTUN esta compuesto de 2 blisteres de doble capa sellados por separado conteniendo:

-El primer blister el catéter VTUN con un tapón Luer macho en el puerto de drenaje y 2 lengüetas de sutura.

-El segundo blister contiene accesorios para la tunelización (una broca, un tope de perforación, una llave hexagonal, un tornillo de fijación, una funda de trocar , trocar y un estilete).

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Natus Medical Incorporated.
- 2) Natus Neurology Incorporated.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 5955 Pacific Center Blvd., San Diego, CA Estados Unidos 92121.
- 2) 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI Estados Unidos 53562.

WMB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-181,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8199-18-6

Disposición N°

6451

8 AGO 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé