



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

Disposición

Número: DI-2019-6453-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-2460-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2460-19-1 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 1°.- 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, nombre descriptivo Kit para monitorización de presión ventricular 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67834414-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1077-183”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit para monitorización de presión ventricular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 – Catéteres, Intracraneales, Ventriculares.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La utilización del catéter para la monitorización de la presión ventricular por un neurocirujano cualificado está indicada cuando tiene importancia clínica la medición directa de presión y el drenaje del líquido cefalorraquídeo. Este kit ha sido diseñado para ser utilizado con un sistema de drenaje externo.

Modelo/s:

Kit para monitorización de la presión microventricular 110-4HM.

Kit para monitorización de la presión y la temperatura microventricular com perno 110-4HMT.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada kit contiene un catéter, una herramienta de ajuste y elementos de fijación y colocación. Se presentan en cajas conteniendo 10 kits individuales.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated.

Distribuidor: Natus Neurology Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 5955 Pacific Center Blvd, San Diego, CA Estados Unidos 92121.

Distribuidor: 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI Estados Unidos 53562.

Expediente N° 1-47-3110-2460-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.08 16:59:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.08.08 16:59:31 -0300'

Rótulo

(ANEXO III.B)

Kit para monitorización de presión ventricular

Marca:
Natus

Modelos:
Kit para monitorización de la presión microventricular con perno 110-4HM
Kit para monitorización de la presión y la temperatura microventricular con perno 110-4HMT
(según corresponda)

REF [] LOT []

Fabricante:

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

Distribuidor:

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

Rx only



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 1077-183

Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900
ANMAT



Instrucciones de uso (ANEXO III.B)

Kit para monitorización de presión ventricular

Marca:
Natus

Modelos:

Kit para monitorización de la presión microventricular con perno 110-4HM
Kit para monitorización de la presión y la temperatura microventricular con perno 110-4HMT
(según corresponda)

REF		LOT	

Fabricante:

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

Distribuidor:

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

Rx only



Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM 1077-183

Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

1. Descripción del producto médico

Descripción general

El kit para monitorización de presión ventricular consiste en un catéter estéril con un transductor en la punta para medir presión y de componentes accesorios que proporcionan acceso a los ventrículos cerebrales para la obtención de muestras y drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR), la inyección de líquidos y la monitorización de la presión intracraneal. El modelo 110-4HMT también contiene un termistor en la punta del catéter que permite medir la temperatura ventricular.

A diferencia de los sistemas convencionales de monitorización de la presión, el catéter lleva un minitransductor en la punta distal. Este diseño único elimina la necesidad de utilizar un sistema de columna de fluido para transmitir ondas de presión a un transductor externo. Por lo tanto, se suprimen los problemas inherentes a tales sistemas de columna de fluido. El resultado es una medición exacta de la presión y un trazado de ondas de alta fidelidad y libre de artefactos.

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 monitores compatibles con los catéteres son los monitores de presión intracraneal Camino modelos V420/420, MPM, SPM, CAM01 o CAM02.

Componentes del kit

Modelo: Kit para la monitorización de la presión microventricular con perno 110-4HM	
Componentes del kit	Figura
<ul style="list-style-type: none"> • Un (1) catéter con transductor en la punta • Dispositivo de acceso ventricular con diámetro exterior de 3.7mm, diámetro interior de 2.2mm y longitud ajustable entre 6-8cm • Broca helicoidal N° 4 de 5.3mm de diámetro con tope de seguridad • Llave hexagonal • Un puerto de cierre Luer adicional para conectar el sistema de drenaje • Perno Camino con tapón de compresión y alas para facilitar el roscado • Funda protectora antitensión del catéter • Estilete con un diámetro de 1,3 mm, • Herramienta de ajuste a cero <p>Nota: se requiere una taladradora manual y diverso instrumental quirúrgico estándar para colocar el sistema de monitorización de presión intracraneal.</p>	

Gustavo Luis Pesta
 Responsable legal

Blong Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 N°PBA 51.800

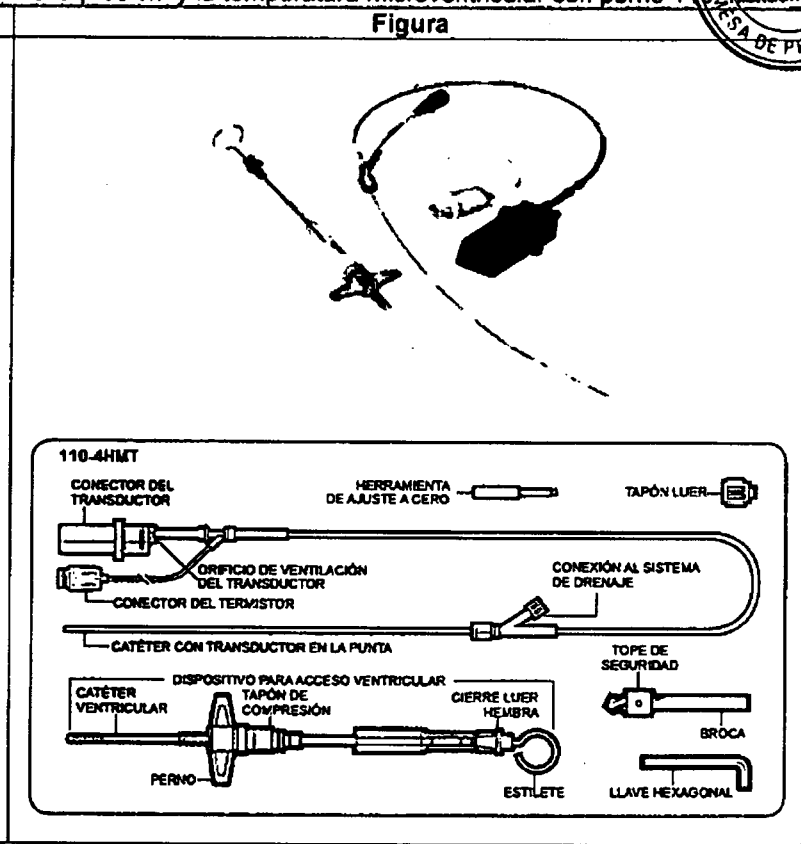
IE-2019-67834414-APN-DNPM#ANMAT

Modelo: Kit para la monitorización de la presión y la temperatura microventricular con perno 110-4HMT

Componentes del kit

- Un (1) catéter con transductor en la punta.
- Dispositivo para acceso ventricular, con diámetro exterior de 4mm, diámetro interior de 3.7mm y longitud ajustable entre 6-8cm.
- Conector del termistor.
- Broca helicoidal con tope de seguridad, diámetro de 5.3mm.
- Un puerto de cierre Luer adicional para conectar el sistema de drenaje.
- Llave hexagonal.
- Tapa para el conector del termistor.
- Herramienta de ajuste a cero.

Nota: se requiere una taladradora manual y diverso instrumental quirúrgico estándar para colocar el sistema de monitorización de presión intracraneal.



2. Uso previsto

El uso del kit para monitorización de la presión ventricular por un neurocirujano cualificado, está indicado cuando tenga importancia clínica la medición directa de presión y el drenaje del líquido cefalorraquídeo. Este kit ha sido diseñado para ser utilizado con un sistema de drenaje externo.

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

Precauciones

- Una excesiva flexión y/o retorcimiento puede deteriorar el funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica. Ponga el máximo cuidado al manipular el catéter.
- El catéter está diseñado exclusivamente para un solo uso. No re-esterilizar ni reutilizar. Cualquier intento para re-esterilizar o reutilizar el producto dañará el catéter y afectará su capacidad para funcionar como está previsto.
- Nunca manipule el catéter ventricular con los dedos desnudos y evite su contacto con superficies que tengan pelusa. Los elastómeros de silicona son muy electrostáticos y por lo tanto son susceptibles de contaminarse con las partículas existentes en el aire o sobre las superficies. La presencia de estos contaminantes puede producir reacciones adversas en los tejidos. La mejor manera de manipular los dispositivos implantables de silicona es con pinzas recubiertas de goma o con las manos enguantadas y lavadas.
- Utilice una técnica aséptica durante todos los procedimientos.
- Los apósitos del lugar de inserción deben cambiarse regular y meticulosamente utilizando una técnica aséptica.

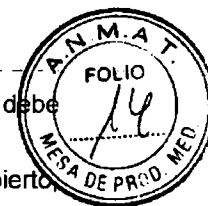
Gustavo Luis Festa
Responsable legal



Instrucciones de uso

IE-2019-67834414-MPM-DNPM-#ANMAT

3/8

Analía Galdimauskas
Directora Técnica
M.P.B.A. 51.930



- No conectar nada al orificio de ventilación del transductor. El orificio de ventilación debe mantenerse abierto para un correcto funcionamiento
- Solamente utilice el catéter y los accesorios incluidos si el envase estéril no está abierto, dañado o roto.
- Después de su uso con el paciente, los accesorios del kit y el catéter deben manipularse como material de riesgo biológico y deben eliminarse de conformidad con los requisitos medioambientales locales, estatales y federales, y con los protocolos del centro.
- Parte aplicable BF : protegido contra descargas eléctricas por la aplicación de un componente de aislamiento de tipo F (flotante).
- Parte aplicable CF : provisto de un grado de protección contra descargas eléctricas superior a la de los equipos de tipo BF por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante); previsto para la aplicación directa sobre el corazón.

Contraindicaciones

- No está previsto ningún uso de este dispositivo distinto al indicado.
- Información de seguridad para Resonancia Magnética (RM): El catéter no es seguro para la RM. No llevar el catéter ni los accesorios a un ambiente de RM.

Riesgos y complicaciones

Es esencial el mantenimiento de la esterilidad durante la colocación y posterior manejo del kit. Debe usarse una técnica aséptica en todo momento durante la inserción, ajuste y fijación del perno y del catéter.

Si la monitorización ha de continuarse durante más de 5 días, se recomienda la colocación de un nuevo sistema bajo condiciones estériles.

La colocación de los taponeros cerca del plexo coroideo ha dado lugar al bloqueo de los catéteres ventriculares.

La ventriculostomía debe ser realizada por un neurocirujano cualificado que utilice un procedimiento quirúrgico convencional y posea habilidad quirúrgica. Se puede producir hemorragia de la duramadre o de la superficie cortical en el lugar de inserción del perno. Antes de colocar el perno se debe analizar la función de coagulación sanguínea de los pacientes. La responsabilidad de tomar las medidas apropiadas para evitar infecciones y complicaciones corresponde únicamente al neurocirujano a cargo de la intervención.

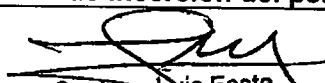
Este dispositivo utiliza tubos de cloruro de polivinilo (PVC), un material conocido por contener Di-2-etilhexil ftalato (DEHP) en una parte de la trayectoria de drenaje, que ocasionalmente se utiliza para tomar muestras e inyectar líquidos. El riesgo de exposición del feto varón, neonato varón y varón peripuberal no se considera importante por las siguientes razones: El LCR que se drena y obtiene como muestra no se volverá a introducir en el paciente. Los líquidos inyectados, como los anticoagulantes y solución salina se utilizan solamente en caso necesario para eliminar o reducir una obstrucción en el catéter ventricular por lo cual no se usan continuamente.

Almacenamiento y transporte

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

4. Instrucciones de uso

Método de inserción del perno


Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de uso


IE-2019-678344/47APN-DNPM#ANMAT
Blaing. Analia Gaidimauskas 4/8
Directora Técnica
MPBA 61.890

La ubicación frontal recomendada se sitúa a 3 ó 4 cm de la línea media, inmediatamente por delante de la sutura coronal. Después de seleccionar el lugar, el área se afeita y prepara de modo estéril generalmente con una solución de Betadine. Una vez afeitada y preparada, se pañea. El área de incisión se infiltra por vía subcutánea con Xilocaína al 1%.

Se hace una incisión lineal de aproximadamente tres centímetros que alcanza el hueso. Se introduce un retractor automático para exponer bien el hueso y asegurar la hemostasia de los márgenes cutáneos.

Ajuste el tope de seguridad en la broca de la taladradora para el grosor de cráneo estimado y asegúrelo firmemente con la llave hexagonal.

Realice un orificio que atraviese las láminas externa e interna del cráneo, teniendo cuidado de reducir al mínimo toda posibilidad de producir una lesión parenquimatosa. Penetre la duramadre bajo visión directa con un bisturí de #11, asegurando la hemostasia según sea necesario.

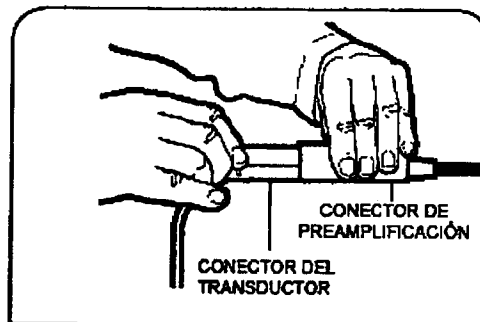
Utilizando el estilete, inserte el catéter ventricular en el ventrículo. Cuando salga LCR, sujete el catéter firmemente; extraiga el estilete, deslice el perno hacia abajo y enrósquelo, y utilice cera de hueso para lograr un sello hermético. No lo enrosque excesivamente porque podría dañar el roscado del perno y producir una pérdida del sello hermético.

Siga sujetando el catéter firmemente y gire el tapón compresor en sentido horario para trabar el catéter en su lugar. Deslice la funda protectora hacia abajo y conecte al tapón compresor. Cierre el catéter con el tapón Luer

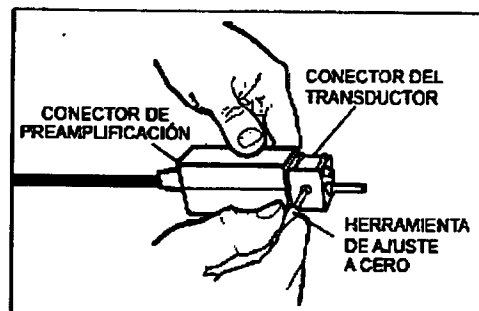
Preparación previa a la introducción del catéter

Los catéteres se utilizan en combinación con los monitores de presión intracraneal Camino (modelos V420/420, MPM, SPM, CAM01 o CAM02). Para instalar y utilizar el monitor, diríjase a sus instrucciones de uso.

Extraiga el catéter de su envase estéril y conecte el conector del transductor firmemente al conector de pre-amplificación.



Si la pantalla del monitor Camino no muestra un cero después de un breve intervalo en el cual el sistema efectúa una autocomprobación, utilice la herramienta de ajuste a cero incluida en el kit del catéter para girar el control del cero, ubicado en la cara inferior del conector del transductor, hasta que aparezca un cero en la pantalla del monitor Camino.



Para el caso del modelo 110-4HMT que posee termistor para medición de temperatura, quite la tapa del conector del termistor del catéter y conéctelo al puerto correspondiente del monitor.

IF-2019-67834414-APN-DNPM-ANMAT

Instrucciones de uso

5/8

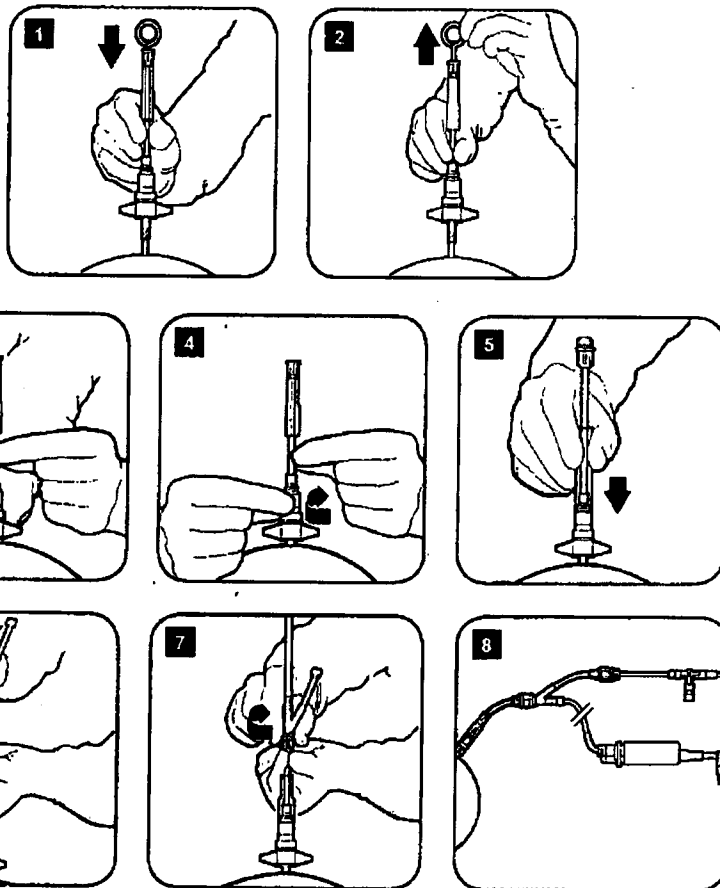
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bloing Analia Gaidimauskas
Página 6 de 9 Directora Técnica
MPBA 51.800

Inserción del catéter

Luego de taladrar el cráneo y penetrar la duramadre proceda de la siguiente manera:

- 1- Introduzca el conjunto del catéter ventricular en el ventrículo.
- 2- Extraiga el estilete.
- 3- Deslice el perno hacia abajo y enrósquelo.
- 4- Cierre el tapón compresor.
- 5- Deslice hacia abajo la funda protectora y conéctela al tapón compresor.
- 6- Ajuste a cero el transductor y a continuación introduzca el catéter con transductor en la punta en el catéter ventricular.
- 7- Asegure el cierre Luer.
- 8- Conecte el sistema de drenaje al tubo en Y.



5. Formas de presentación

Los kits se presentan en una bandeja termosellada, dentro de una bolsa de ventilación sellada térmicamente o dentro de una bandeja exterior termosellada.

Cada kit contiene un catéter, una herramienta de ajuste y elementos de fijación y colocación.

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

Se proveen en cajas conteniendo 10 kits individuales.


Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de uso

IE-2019-6783441-APN-DNPM#ANMAT

Bioing. Anika Gaidimauskas
Directora Técnica

6/8

Página 7 de 9
MABA 61.990

6. Especificaciones técnicas

• Modelo 110-4HM

Tamaño del transductor	4FR (Diámetro 1,35 mm)
Tipo de transductor	Fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema)	
Modelo MPM-1/CAM01/CAM02	100 Hz (-3 dB)
Modelo V420/M420/420XP	120 Hz (-3 dB)
Modelo 420	33 Hz (-3 dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a +125 mmHg
Desviación cero (sistema)	
Primeras 24 horas (máxima)	0 ± 2 mmHg
5 días (característica)	menos de ± 1 mmHg al día
Coefficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg sobre un rango de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histeresis (sistema)	
Escala de presiones:	
-10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o mejor
51 a 125 mmHg	± 6% de la lectura o mejor
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg






• Modelo 1104-HMT

Tamaño del transductor	4F (Diámetro 1,35 mm)
Tipo de transductor	Fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema)	
Modelo MPM-1/SPM-1/CAM01/CAM02	100 Hz (-3 dB)
Modelo V420/M420/420XP	120 Hz (-3 dB)
Modelo 420	33 Hz (-3 dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a 125 mmHg
Desviación cero (sistema)	
Primeras 24 horas (máxima)	0 ± 2 mmHg
5 días (típico)	menos de ± 1 mmHg al día
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg
Coefficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg para un intervalo de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histeresis (sistema)	
Escala de presiones:	
-10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o mejor
51 a 125 mmHg	± 6% de la lectura o mejor
Medición de temperatura	
Resolución de la medición de temperatura	0,1°C
Rango de la medición de temperatura	30°C a 40°C
Fiabilidad de la medición de temperatura	± 0,3°C (30°C a 40°C)

7. Símbolos presentes en la etiqueta

	Fabricante
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
	Número de parte según catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad



	No usar si el embalaje está dañado
	No apto para Resonancia Magnética (MR)
	Consultar las Instrucciones de Uso
	No reutilizar
	Precaución
Rx only	Para uso por personal autorizado


Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Instrucciones de uso

IE-2019-67834-14-APN-DNPM#ANMAT


 Bioing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 Página 9 de MPBA 51.900

8/8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-67834414-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-2460-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2019.07.26 20:16:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 20:16:37 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2460-19-1

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: Kit para monitorización de presión ventricular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 - Catéteres, Intracraneales, Ventriculares.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La utilización del catéter para la monitorización de la presión ventricular por un neurocirujano cualificado está indicada cuando tiene importancia clínica la medición directa de presión y el drenaje del líquido cefalorraquídeo. Este kit ha sido diseñado para ser utilizado con un sistema de drenaje externo.

Modelo/s:

Kit para monitorización de la presión microventricular 110-4HM.

LMR

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

Kit para monitorización de la presión y la temperatura microventricular con perno
110-4HMT.

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada kit contiene un catéter, una herramienta de ajuste y elementos de fijación y colocación. Se presentan en cajas conteniendo 10 kits individuales.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated.

Distribuidor: Natus Neurology Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 5955 Pacific Center Blvd, San Diego, CA Estados Unidos 92121.

Distribuidor: 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI Estados Unidos 53562.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-183, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2460-19-1

Disposición Nº

6453

08 AGO. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT