



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6455-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2796-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2796-19-1 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-Camino, nombre descriptivo Kit para monitorización de presión intracraneal 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67834702-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1077-184”, 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. Inscribese 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: Kit para monitorización de presión intracraneal.

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: La utilización del catéter para la monitorización de la presión subdural post-craneotomía por un neurocirujano cualificado está indicada cuando tiene importancia clínica la medición directa de la presión en el espacio subdural post-craneotomía.

Modelo/s:

Kit para monitorización de la presión subdural post-craneostomía (110-4G)

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada kit contiene un catéter, una herramienta de ajuste y un trócar de acero inoxidable con vaina tunelizadora para cuero cabelludo. 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° 1-47-3110-2796-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.08 16:59:44 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, cn=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.08.08 16:59:47 -0300



**Rótulo**  
(ANEXO III.B)

**Kit para monitorización de presión intracraneal**

**Marca:**  
Natus-Camino

**Modelos:**  
Kit para monitorización de la presión subdural post-craneostomía (110-4G)

<b>REF</b>		<b>LOT</b>	

**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 1077-184**

**Gustavo Luis Festa**  
Responsable legal

**Farm. Marina A. González**  
Co-Directora Técnica  
MN 17.074  
IF-2019-67834702-APN-DNPM#ANMAT

G

**Instrucciones de uso**  
(ANEXO III.B)

**Kit para monitorización de presión intracraneal**

**Marca:**  
Natus-Camino

**Modelos:**  
Kit para monitorización de la presión subdural post-craneotomía (110-4G)

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 Gaidimaskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM 1077-184**

Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Farm. Marina A. González  
Co-Directora Técnica  
MN 17.074

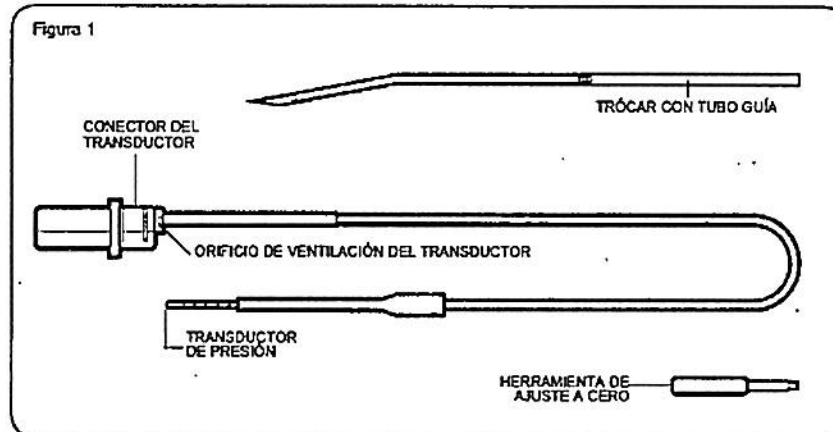
H

## 1. Descripción del producto médico

### Descripción general

El kit para monitorización de la presión subdural post-craneotomía consta de un catéter estéril de monitorización de presiones con transductor en la punta, que se utiliza como una herramienta diagnóstica para determinar rápidamente y monitorizar continuamente la presión intracraneal.

Además del catéter, el kit incluye los siguientes accesorios (ver figura 1):



- Herramienta de ajuste a cero.
- (1) trócar de acero inoxidable de 3,17 mm (0,125 pulgada) con vaina tunelizadora para cuero cabelludo.

Nota: Se requiere una taladradora manual y diverso instrumental quirúrgico estándar para colocar el sistema de monitorización PIC.

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

## 2. Uso previsto

La utilización del catéter para la monitorización de la presión subdural post-craneotomía por un neurocirujano cualificado está indicada cuando tiene importancia clínica la medición directa de la presión en el espacio subdural post-craneotomía.

## 3. Contraindicaciones, precauciones, advertencias, riesgos 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.
- Utilice una técnica aséptica durante todos los procedimientos.
- Los apósitos del lugar de inserción deben cambiarse regular y meticulosamente utilizando una técnica aséptica.
- No conectar nada al orificio de ventilación del transductor. El orificio de ventilación debe mantenerse abierto para un correcto funcionamiento

Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Instrucciones de uso

IE-2019-67834702-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Marina A. González  
Co-Directora Técnica  
MN 17.074

- 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 mantener la esterilidad durante la colocación y posterior manipulación del equipo para monitorización de la presión subdural post-craneotomía. Debe utilizarse en todo momento una técnica estéril para la introducción, ajuste y fijación del catéter.

Si la monitorización se prolonga durante más de 5 días, se recomienda colocar un nuevo sistema en condiciones de esterilidad.

La colocación del catéter para la monitorización de la presión subdural post-craneotomía debe ser realizada por un neurocirujano cualificado que utilice un procedimiento quirúrgico convencional y tenga habilidad quirúrgica. La responsabilidad de tomar las medidas apropiadas para evitar infecciones y complicaciones corresponde exclusivamente al neurocirujano a cargo.

## 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.

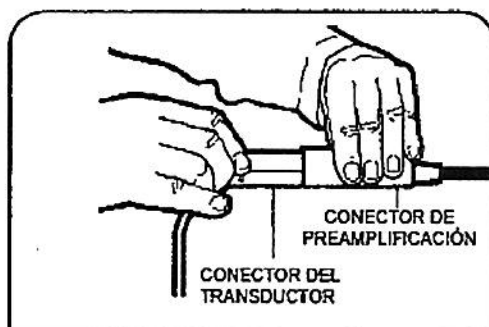
## 4. Instrucciones de uso

El catéter se utiliza con el monitor de PIC Camino (modelos V420/420, MPM, SPM, CAM01 o CAM02). Para instalar y utilizar el Monitor Camino, véanse las instrucciones de uso apropiadas del mismo.

### Preparación del catéter antes de su introducción

Extraiga el catéter de su envase estéril y conecte el conector del transductor firmemente al conector de preamplificación.

  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal



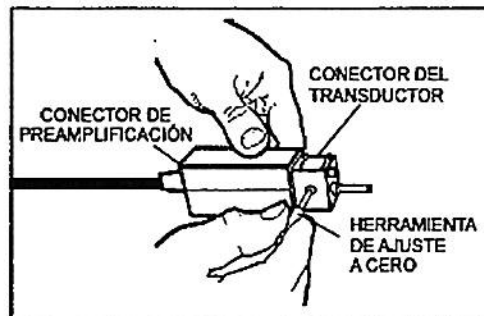


Farm. Marina A. González  
Co-Directora Técnica

IF-2019-67834702-APN/DN/PM/ANMAT

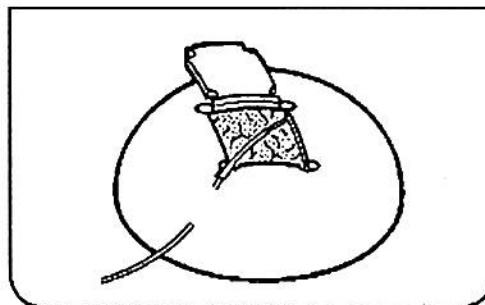


Si la pantalla del monitor Camino no muestra un cero después de un breve intervalo en el cual el sistema efectúa una autocomprobación, utilice la herramienta del equipo del catéter para girar el control del cero, ubicado en la cara inferior del conector del transductor, hasta que aparezca un cero en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



Para medir la presión subdural post-craneotomía, primero prepare el catéter con transductor en la punta según las instrucciones anteriores. Elija el agujero de trépano donde va a introducir el catéter y corte una muesca en una esquina de éste. Después de poner el catéter en cero, coloque la punta del catéter dentro del tubo guía del trocar y utilice el trocar para tunelizar el catéter por debajo del cuero cabelludo, en dirección hacia el lugar de la craneotomía. A continuación extraiga el trocar.

Coloque la punta del catéter sobre el tejido cerebral y por debajo de la duramadre, en el lado opuesto al agujero de trépano con muesca. Coloque la punta por debajo del cráneo intacto, con el fin de aislarla de las presiones locales que pueden ser originadas por el movimiento del colgajo óseo.



Cierre y suture la duramadre utilizando un procedimiento microquirúrgico convencional. Coloque el catéter en el agujero de trépano con muesca y reemplace el colgajo óseo. Suture alrededor del catéter, sin atravesarlo, y fíjelo al cuero cabelludo.

Después de vendar el lugar, fije el conector de preamplificación al paciente para proteger el catéter de fibra óptica.

Se recomienda desconectar el catéter del conector de preamplificación cuando se mueva al paciente. Esto no afectará la calibración.

## 5. Formas de presentación

El kit se presenta en una bandeja termosellada, dentro de una bolsa de ventilación sellada térmicamente o dentro de una bandeja exterior termosellada. Este conjunto se presenta dentro de una caja de cartón.

Cada kit contiene un catéter, una herramienta de ajuste y un trocar de acero inoxidable con vaina tunelizadora para cuero cabelludo

El kit se provee estéril por el método de óxido de etileno y tienen una vida útil de estantería de 36 meses desde la fecha de fabricación.

Gustavo Luis Foeta  
Responsable legal







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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-67834702-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2796-19-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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 20:19:05 -0300

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,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.26 20:19:07 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2796-19-1

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 intracraneal.

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: La utilización del catéter para la monitorización de la presión subdural post-craneotomía por un neurocirujano cualificado está indicada cuando tiene importancia clínica la medición directa de la presión en el espacio subdural post-craneotomía.

Modelo/s:

Kit para monitorización de la presión subdural post-craneostomía (110-4G)

Período de vida útil: 3 años.

### 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

Nombre

Estado

Código

Nombre

Forma de presentación: Cada kit contiene un catéter, una herramienta de ajuste y un trocar de acero inoxidable con vaina tunelizadora para cuero cabelludo. 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-1077-184, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2796-19-1

Disposición N° **6455** 08 AGO. 2019

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT