



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6457-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 8 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2795-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2795-19-8 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 Catéter 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67834919-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1077-185”, 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: Catéter 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: El catéter de monitorización de presión intracraneal de perno Licox IMC (110-4L) está indicado para ser utilizado por un neurocirujano cualificado cuando sea clínicamente importante la medición de presión intracraneal en el parénquima.

Modelo/s:

Catéter camino para monitorización de la presión intracraneal com adaptador de perno LICOX IMC (110-4L).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada kit contiene un catéter y una herramienta de ajuste. 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° 1-47-3110-2795-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.08 17:00:00 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=CUIJ 30715117564  
Date: 2019.08.08 17:00:03 -0300'

**Rótulo**  
(ANEXO III.B)

**Catéter para monitorización de presión intracraneal**

**Marca:**  
Natus-Camino

**Modelos:**

Catéter Camino para monitorización de la presión intracraneal con adaptador de perno LICOX IMC (110-4L)

<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 1077-185**

  
**Gustavo Luis Festa**  
Responsable legal

  
**Farm. Marina A. González**  
Co-Directora Técnica  
IF-2019-67834919-APN-DNPM#ANMAT  
MN 17.074

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

**Catéter para monitorización de presión intracraneal**

**Marca:**  
Natus-Camino

**Modelos:**

Catéter Camino para monitorización de la presión intracraneal con adaptador de perno  
LICOX IMC (110-4L)

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 1077-185**

Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Instrucciones de uso

IF 2019-67834949-APN-DNPM#ANMAT  
Farm. Marina A. González 1/6  
Co-Directora Técnica  
Página 2 de 4  
MN 17.074

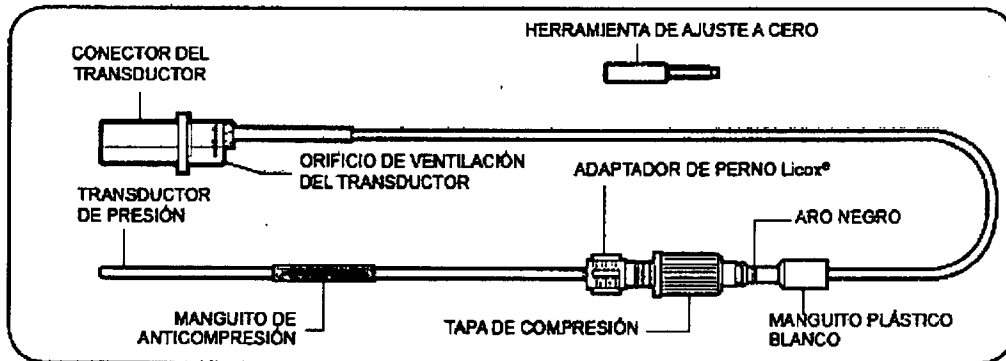
H

## 1. Descripción del producto médico

### Descripción general

El catéter de monitorización de presión intracraneal es un catéter estéril provisto de un transductor en su punta con accesorios que se usan como herramientas de diagnóstico para determinar rápidamente y monitorizar continuamente la presión intracraneal.

El catéter incluye una herramienta de ajuste a cero, que permite ajustar el transductor durante la preparación del catéter, y el adaptador de perno Licox.



NOTA: El modelo 110-4L debe usarse en combinación con el modelo IM2 o IM3 Licox, que se envasa separado.

## 2. Uso previsto

El catéter de monitorización de presión intracraneal con adaptador de perno Licox IMC (110-4L) está indicado para ser utilizado por un neurocirujano cualificado cuando sea clínicamente importante la medición de presión intracraneal en el parénquima.

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

### Precauciones

- Manipule el catéter con cuidado. El funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica puede resultar perjudicado si se enrosca o curva excesivamente.
- El catéter está diseñado exclusivamente para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. El catéter se envía en un envase monouso y se garantiza que es estéril y apirógeno a menos que esté abierto o dañado. El diseño del catéter incluye un lumen pequeño y un sensor complejo que probablemente dificulte asegurarse de que toda la contaminación sea eliminada. Adicionalmente, es probable que el reprocesamiento dañe el sensor delicado y ello podría causar una función alterada (por ejemplo: no mediciones o mediciones erradas).
- 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.
- Solamente utilice el catéter y los accesorios incluidos si el envase estéril no está abierto, dañado o roto.

Gustavo Luis Ferra  
Responsable legal

Instrucciones de uso

IF 2019-6181429 APN-DNPM#ANMAT

Farm. Marina A. González 2/6  
Co-Directora Técnica

Página 3 MN 17.074

- 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 que se mantenga esterilidad durante la colocación y manipulación subsecuente del catéter. Debe emplearse una técnica aséptica en todo momento al insertar el catéter de monitorización de presión intracraneal con transductor en la punta.

Si la monitorización va a continuar por más de 5 días, se recomienda la colocación de un nuevo sistema bajo condiciones estériles.

## 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.

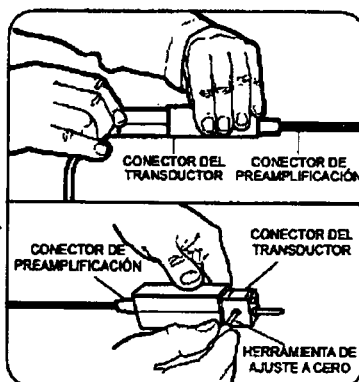
## 4. Instrucciones de uso

### Preparación previa a la inserción del catéter

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.

Tenga cuidado al sacar el catéter del envase para evitar que los componentes del adaptador de perno Licox se deslicen por el extremo del catéter.

Saque el catéter de su envase estéril y fije con firmeza el conector del transductor en el conector de preamplificación. Si el visualizador del monitor no indica cero después de una autoverificación breve del sistema, use la herramienta en el kit para fijar el ajuste en cero, en la parte inferior del conector del transductor, hasta que el visualizador del monitor indique cero.



Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Instrucciones de uso

IF-2019-678319-FAPN-DNPM#ANMAT

3/6

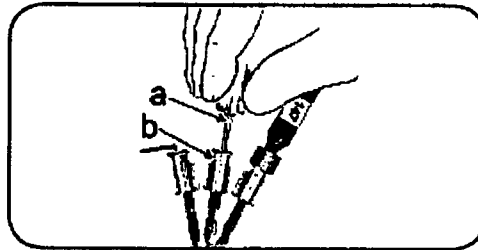
Farm. Marina A. González  
Co-Directora Técnica  
MN 17.074

Se recomienda desconectar el catéter del conector de preamplificación para mover al paciente. Esto no afectará la calibración.

Antes de insertar el catéter de presión intracraneal 110-4L en el Introducitor Licox, coloque el introducitor Licox siguiendo sus instrucciones de uso.

## Inserción del catéter

Retire el obturador de presión intracraneal (Ver la referencia a de la figura debajo) del conector tipo Luer (Ver la referencia b de la figura debajo) en el lumen de presión intracraneal ( $\varnothing$  1,9 mm) del introducitor.

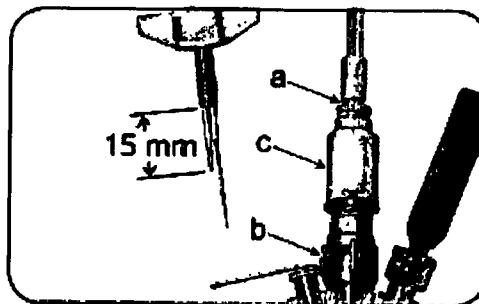


El catéter debe ajustarse a cero antes de la inserción, consulte la instrucciones previas.

Inserte la punta del catéter en el lumen del Introducitor marcado como "ICP". Haga avanzar el catéter hasta que el conector macho tipo Luer del adaptador de perno haga contacto con el conector hembra tipo Luer del Introducitor Licox (Ver la referencia b de la figura debajo).

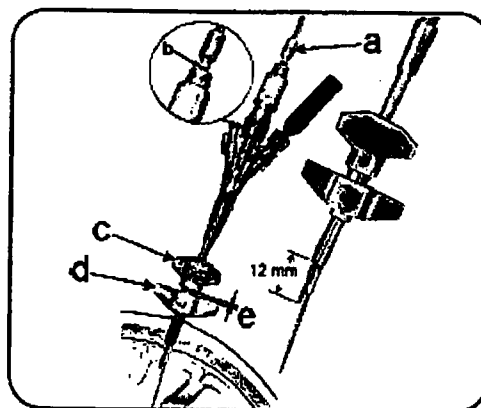
Engrane los conectores macho-hembra tipo Luer y ajústelos entre sí mediante rotación en sentido horario.

Verifique que el reborde del manguito plástico blanco del catéter haga contacto con la tapa de compresión del adaptador de perno (Ver la referencia a de la figura debajo). La punta del catéter se extenderá unos 15 mm más allá del perno.



Agarre el manguito plástico blanco (Ver referencia a de la figura debajo) y repliegue el catéter hasta que el aro negro en el manguito plástico blanco (Ver referencia b de la figura debajo) quede expuesto.

Ajuste la tapa de compresión del adaptador de perno (Ver referencia c de la figura debajo). Finalmente, la punta del catéter se extenderá aproximadamente unos 12 mm más allá del perno.



Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Instrucciones de uso

IF 2019 67834915 APN DNP#ANMAT

Farm. Marina A. González  
Co-Directora Técnica  
Página 5 de 6  
MN 17.074

4/6



Si va a usarse una sonda de temperatura, consulte las Instrucciones de uso del Introdutor Lico para insertar la sonda de temperatura antes de ajustar la tapa de compresión.

## Cierre hermético para prevenir infecciones

Haga girar ligeramente la tapa de compresión (Referencia c de la figura mostrada arriba) del introductor en sentido horario hacia el perno. Sostenga las aletas del perno (Referencia d de la figura mostrada arriba) con una mano mientras ajusta la tapa de compresión con la otra. La distancia entre las aletas del perno y la tapa de compresión es reducida al estar bien apretada, aproximadamente unos 2 mm (Referencia e de la figura mostrada arriba).

Después de apretar la tapa de compresión, revise el montaje por indicios de filtración de LCR. Si se observa filtración de LCR, sostenga las aletas del perno con firmeza con una mano y ajuste más la tapa de compresión. Si la filtración continúa, retire el montaje para prevenir la posibilidad de infección.

## 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 y una herramienta de ajuste.

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.

## 6. Especificaciones técnicas

Tamaño del catéter en el transductor	4 FR (1,35 mm de diám.)
Tipo de transductor	De 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)
Escala de medición (sistema)	De -10 a +125 mmHg
Deriva de cero (sistema)	
Primeras 24 horas (máximo)	0 ± 2 mmHg
5 días (típico)	Menos de ± 1 mmHg por día
Coefficiente de temperatura	Máximo de 3 mmHg sobre la escala de temperatura de 21° C a 38° C (de 70° F a 100° F)
Linealidad e histéresis (sistema)	
Escala de presión:	
De -10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o mejor
De 51 a 125 mmHg	± 6% de lectura o mejor
Presión referencial	Atmosférica
Sobrepresión	De -700 a 1250 mmHg

## 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

Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Instrucciones de uso

IF-2019-6783-910-CPN-DNPM/ANMAT







Farm. Marina A. González

Co-Directora Técnica  
Página 6 de 7  
MN 17.074

5/6

# medix



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

  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Instrucciones de uso

  
IF 2019-6783400 / APN DNP#ANMAT  
Farm. Marina A. González 6/6  
Co-Directora Técnica  
Página 7 de 17  
MN 17.074



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

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

**Número:** IF-2019-67834919-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2795-19-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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 20:21:23 -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 20:21:24 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2795-19-8

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: Catéter 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: El catéter de monitorización de presión intracraneal de perno Licox IMC (110-4L) está indicado para ser utilizado por un neurocirujano cualificado cuando sea clínicamente importante la medición de presión intracraneal en el parénquima.

Modelo/s:

Catéter camino para monitorización de la presión intracraneal con adaptador de perno LICOX IMC (110-4L).

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

Forma de presentación: Cada kit contiene un catéter y una herramienta de ajuste.

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-1077-185,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2795-19-8

Disposición N°

**6457**

**08 AGO. 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT