



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7723

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1541/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

✓



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Endoscopio para neurocirugía y nombre técnico ventriculoscopio, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

C



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7723**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-1541/10-8

DISPOSICIÓN N° **7723**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7723**.....

Nombre descriptivo: Endoscopio para neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-364 ventriculoscopio.

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: en procedimientos de diagnóstico e intraoperativos en los que el médico desee una visión directa de tejido intracraneal en aquellos lugares donde el líquido cefalorraquídeo (LCR) pueda verse expuesto al contacto. Incluye neuroendoscopio, fuente de iluminación fría, cámara de video, instrumental específico y dispositivos de irrigación.

Modelo(s):

Neuroendoscopio Neuropen rígido
Neuropen con catéter
Zeiger- Hardwick Neuropen, flexible
Neuroendoscopio Murphy Scope recto, rígido
Neuroendoscopio Murphy Scope bayoneta, maleable
Neuroendoscopio Murphy Scope curvo, maleable
Neuroendoscopio Murphy Scope
Neuroendoscopio ChannelScope
Neuroendoscopio ChannelScope alta resolución

Accesorios

2120-125 Equipo Innervision de colocación de endoscopio
2120-925 Equipo Innervision de colocación de endoscopio con Bioglide
2322-111 Elevador endoscópico
2400-001 Instrumentscope (instrumentos)
3220-001, 3220-002, 3221-001, 3221-002 Fórceps para biopsia
3240-002, 3241-002 Fórceps para agarre
3320-002, 3321-002 Micro- tijeras
3700-001, 3700-003, 3701-001, 3700-003 Pinza de disección
3805-012, 3805-014, 3805-015 Funda introductora endoscopio
3900-002, 3900-003, 3901-002 Coagulador lápiz bipolar



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

7723

- 4000-001 Fórceps para biopsia maleable
 - 4050-001 Fórceps para agarre maleable
 - 4100-001 Tijeras maleables
 - 3050-002 Caja de esterilización
 - 49201 Endoscopio visión interna (Innervision)
 - 49202 Eje fibra óptica visión interna (Innervision)
 - 49204 Módulo óptico
 - 49301 Bandeja de esterilización
 - 49302, 5188-001 Pieza ocular
 - 49303 Probador de pérdidas
 - 49401 Adaptador de luz Storz
 - 49402 Adaptador de luz Wolf
 - 49403 Adaptador de luz ACMI
 - 49404 Adaptador de luz Olympus
 - 5150-001 Tubería estéril tamaño #14
 - 5154-001 Cable de luz, Storz 1Mm
 - 5160-001 Cable de luz, Olympus 1Mm
 - 5161-001 Cable de luz, Wolf/ Dyonics, 1Mm
 - 5163-001 Cable de luz, ACMI 1Mm
 - 5167-002 Adaptador pieza ocular, C a B montaje 35Mm
 - 5969-100 Bomba para endoscopia
 - 5187-001 Acoplador óptico, resolución estándar
 - 5187-901 Adaptador de montaje C a V
 - 5189-001 Adaptador óptico, alta resolución
 - 5189-901 Anillo de expansión (para uso con 5189-001)
 - 5191-100 Camlite Ntsc
 - 5191-200 Camlite Pal
 - 5191-901 Lámpara de reemplazo camlite
 - 5194-001 Cable de luz universal Camlite, 6Mm, longitud 7.5 pies
 - 5194-901 Adaptador universal Camlite, Storz/ Olympus
 - 5194-902 Adaptador universal Camlite, Wolf/ Dyonics
 - 5194-903 Adaptador universal Camlite, Acmi
 - 5196-001 Cable de luz universal, 1Mm
 - 5196-901 Adaptador universal, Acmi (para uso con 5196-001)
 - 5196-902 Adaptador universal, Olympus (para uso con 5196-001)
 - 5196-903 Adaptador universal, Storz (para uso con 5196-001)
 - 5196-904 Adaptador universal, Wolf/ Dyonics (para uso con 5196-001)
 - 5210-001 Carro, carro inteligente
 - 9101-001 Modelo de cabezal
 - 9199-001 Láminas
 - 5191-110, 5191-210 Cabezal de la cámara
 - 5191-902 Lámparas de la cámara
- Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Nombre del fabricante:

- 1- Medtronic Inc.
- 2- Medtronic Neurosurgery.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Pkwy. NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos de América.
- 2- 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América

Expediente Nº 1-47-1541/10-8

DISPOSICIÓN Nº

7723

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

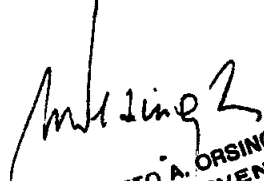


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7723**.....


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1541/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7723**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomélica S.A., se autorizó 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: Endoscopio para neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-364 ventriculoscopio.

Marca del producto médico: Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: en procedimientos de diagnóstico e intraoperativos en los que el médico desee una visión directa de tejido intracraneal en aquellos lugares donde el líquido cefalorraquídeo (LCR) pueda verse expuesto al contacto. Incluye neuroendoscopio, fuente de iluminación fría, cámara de video, instrumental específico y dispositivos de irrigación.

Modelo(s):

Neuroendoscopio Neuropen rígido

Neuropen con catéter

Zeiger- Hardwick Neuropen, flexible

Neuroendoscopio Murphy Scope recto, rígido

Neuroendoscopio Murphy Scope bayoneta, maleable

Neuroendoscopio Murphy Scope curvo, maleable

Neuroendoscopio Murphy Scope

Neuroendoscopio ChannelScope

Neuroendoscopio ChannelScope alta resolución

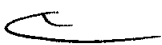
Accesorios

2120-125 Equipo Innervision de colocación de endoscopio

2120-925 Equipo Innervision de colocación de endoscopio con Bioglide

//..

2322-111 Elevador endoscópico
2400-001 Instrumentscope (instrumentos)
3220-001, 3220-002, 3221-001, 3221-002 Fórceps para biopsia
3240-002, 3241-002 Fórceps para agarre
3320-002, 3321-002 Micro- tijeras
3700-001, 3700-003, 3701-001, 3700-003 Pinza de disección
3805-012, 3805-014, 3805-015 Funda introductora endoscopio
3900-002, 3900-003, 3901-002 Coagulador lápiz bipolar
4000-001 Fórceps para biopsia maleable
4050-001 Fórceps para agarre maleable
4100-001 Tijeras maleables
3050-002 Caja de esterilización
49201 Endoscopio visión interna (Innervision)
49202 Eje fibra óptica visión interna (Innervision)
49204 Módulo óptico
49301 Bandeja de esterilización
49302, 5188-001 Pieza ocular
49303 Probador de pérdidas
49401 Adaptador de luz Storz
49402 Adaptador de luz Wolf
49403 Adaptador de luz ACMI
49404 Adaptador de luz Olympus
5150-001 Tubería estéril tamaño #14
5154-001 Cable de luz, Storz 1Mm
5160-001 Cable de luz, Olympus 1Mm
5161-001 Cable de luz, Wolf/ Dyonics, 1Mm
5163-001 Cable de luz, ACMI 1Mm
5167-002 Adaptador pieza ocular, C a B montaje 35Mm
5969-100 Bomba para endoscopia
5187-001 Acoplador óptico, resolución estándar
5187-901 Adaptador de montaje C a V
5189-001 Adaptador óptico, alta resolución
5189-901 Anillo de expansión (para uso con 5189-001)
5191-100 Camlite Ntsc
5191-200 Camlite Pal
5191-901 Lámpara de reemplazo camlite
5194-001 Cable de luz universal Camlite, 6Mm, longitud 7.5 pies
5194-901 Adaptador universal Camlite, Storz/ Olympus
5194-902 Adaptador universal Camlite, Wolf/ Dyonics
5194-903 Adaptador universal Camlite, Acmi
5196-001 Cable de luz universal, 1Mm
5196-901 Adaptador universal, Acmi (para uso con 5196-001)
5196-902 Adaptador universal, Olympus (para uso con 5196-001)
5196-903 Adaptador universal, Storz (para uso con 5196-001)
5196-904 Adaptador universal, Wolf/ Dyonics (para uso con 5196-001)
5210-001 Carro, carro inteligente
9101-001 Modelo de cabezal





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

9199-001 Láminas
5191-110, 5191-210 Cabezal de la cámara
5191-902 Lámparas de la cámara
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

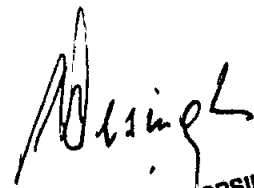
- 1- Medtronic Inc.
- 2- Medtronic Neurosurgery.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Pkwy. NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos de América.
- 2- 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a03 DIC. 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7723**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7723

F. 10/10

	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B NEUROENDOSCOPIOS	
---	--	---



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU **Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU**

 **Medtronic** **NEUROENDOSCOPIO Modelo _____**

REF xxxxx **LOT** xxxxxxxx  _____  _____




NO CONTIENE PIROGENOS


NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Condición de venta: _____

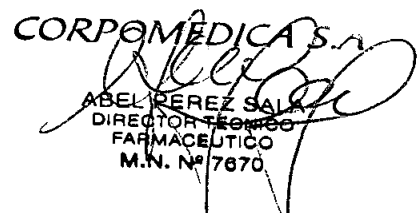
Producto autorizado por ANMAT PM-136-5



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIJEIAN
 PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670



7723

F. 11



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU **Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU**

 **NEUROENDOSCOPIO**







NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

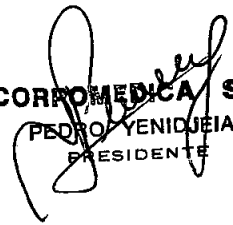
Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-136- 5

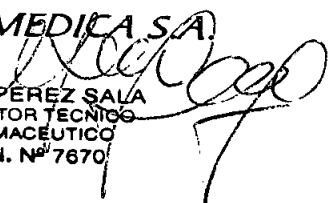
Advertencias y precauciones



- ⇒ *Manipule los neuroendoscopios con sumo cuidado. No doble ni oprima el eje de fibra óptica reforzada ya que el haz de fibra óptica podría fracturarse. Un haz de fibra óptica dañado puede dar lugar a una disminución de la iluminación en el campo de visualización o a una pérdida o distorsión de la imagen.*
- ⇒ *La punta de cualquier instrumento de trabajo debe estar claramente visible en la imagen del endoscopio durante los procedimientos en los que se utilice el instrumento en cuestión.*
- ⇒ *Los instrumentos que se insertan a través del canal de trabajo del endoscopio deben exceder la longitud de extremo a extremo del canal de trabajo en por lo menos 2 cm y deben tener un diámetro más pequeño que el diámetro interno (DI) del canal de trabajo del endoscopio.*
- ⇒ *En el canal de trabajo del endoscopio no deben utilizarse instrumentos electroquirúrgicos cuyo eje no esté cubierto en toda su extensión por un aislamiento eléctrico.*
- ⇒ *El sellado del canal de trabajo con el septo impide que el líquido drene a través de dicho canal. La presión intracraneal debe monitorizarse continuamente durante la irrigación cuando el canal de trabajo está cubierto por el septo.*
- ⇒ *Sólo deben utilizarse soluciones fisiológicas aceptables para la irrigación.*
- ⇒ *Monitoree la imagen en el endoscopio en todo momento mientras aspira para asegurar que la punta del endoscopio esté en un campo claro y que el tejido no bloquee el orificio por el que entra líquido en el canal de trabajo.*
- ⇒ *Evite el contacto de los endoscopios y los productos accesorios con pelusa, talco para guantes, residuo graso de la piel, jabones de base oleosa, detergentes sintéticos u otros contaminantes de superficie.*

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670



	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B NEUROENDOSCOPIOS	
---	--	---



- ⇒ *El uso inadecuado de los instrumentos durante su manejo y manipulación podría dañar los componentes del neuroendoscopio.*
- ⇒ *Se deben tomar medidas para asegurar que no entren partículas contaminantes en los componentes durante la prueba o la manipulación.*
- ⇒ *La introducción de partículas contaminantes podría ser causa de un funcionamiento inadecuado de los componentes.*

Descripción

Los Neuroscopios de Medtronic Neurosurgery son neuroendoscopios estériles de un solo uso, provisto de fibras ópticas de 10.000 (Resolución Standard) o 30000 píxeles (Alta Resolución) . Se puede obtener por separado un cabezal de videocámara y un monitor remotos, una fuente de luz con un cable de luz, y un acoplador óptico.

El extremo proximal del neuroendoscopio termina en dos accesorios: la guía de imágenes tiene un conector de bloqueo de imágenes que se conecta al acoplador óptico, el cual se conecta a su vez a la videocámara; el otro accesorio es una guía de luz que está provista de un conector de tipo ACMI para la conexión al cable de la fuente de luz. Se pueden obtener por separado cables de luz de Medtronic Neurosurgery, compatibles con los equipos de Medtronic Neurosurgery. Asimismo, se puede obtener también por separado el cable de luz universal junto con adaptadores que permiten la conexión a cables de luz de otros fabricantes.

El extremo proximal del canal de irrigación está provisto de un conector luer lock hembra. Con cada neuroendoscopio se incluye un septo que puede utilizarse para sellar el canal de trabajo.

NOTA: utilice únicamente un cable de fuente de luz de 1 mm con el neuroendoscopio.

Los cables de luz con un tamaño de haz diferente sobrecalentarán y dañarán el neuroendoscopio.

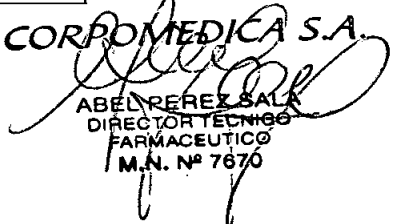
3.2

Indicaciones de Uso

Los neuroendoscopios de Medtronic Neurosurgery están indicados para utilizarse en procedimientos de diagnóstico e intraoperativos en los que el médico desee una visión directa del tejido intracraneal, en aquellos lugares donde el líquido cefalorraquídeo (LCR) pueda verse expuesto a contacto. El neuroendoscopio cuenta con un canal de trabajo concebido para el paso de instrumentos quirúrgicos que se utilizan para acceder a los ventrículos, extraer tumores, colocar derivaciones y realizar otros procedimientos intracraneales. El neuroendoscopio está disponible en las siguientes combinaciones de longitud de trabajo, canal de trabajo y diámetro exterior.

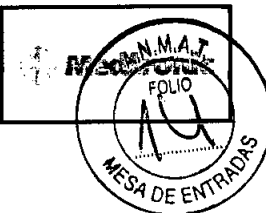
Nº de REF	Longitud de trabajo	Diámetro interior del canal de trabajo	Diámetro de la punta del endoscopio
2232-001	21,6 cm	3,12 mm	4,50 mm
2232-002	21,6 cm	2,13 mm	3,53 mm
2232-003	13,0 cm	3,12 mm	4,50 mm
2232-004	13,0 cm	2,13 mm	3,53 mm

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO TENDEJAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
NEUROENDOSCOPIOS



Complicaciones

Mientras se esté utilizando líquido irrigante, se debe prestar atención constantemente a los signos de aumento de la presión intracraneal. Los signos sistémicos clásicos de aumento de la presión intracraneal son, entre otros, bradicardia, hipertensión y anomalías respiratorias. Las complicaciones potenciales de un aumento de la presión intracraneal son, entre otras, disminución de la presión de perfusión cerebral con posible daño isquémico y hernia cerebral con posible daño neurológico irreversible, coma y muerte.

Una de las principales complicaciones asociadas con la neurocirugía es el riesgo de infección, especialmente meningitis y ventriculitis.

Las infecciones se deben normalmente a la presencia de microorganismos que habitan la piel, especialmente el *Staphylococcus epidermidis*. Sin embargo, otros agentes patógenos que circulan en el torrente sanguíneo pueden causar infección.

Una segunda complicación asociada con el drenaje ventricular o lumbar de LCR es el drenaje excesivo, que puede conducir a hemorragia intracraneal y a un déficit neurológico permanente. El exceso de drenaje puede ocurrir debido a una infusión y salida de líquido inadecuadas durante el procedimiento endoscópico, resultando en una presión intracraneal elevada o excesivo sobredrenaje.

Un drenaje excesivo de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales. En el recién nacido, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión de hidrocefalo comunicante en hidrocefalo obstructivo. Debe tenerse cuidado de controlar el intercambio de líquido.

Las punciones frecuentes del cerebro pueden predisponer al paciente a hemorragia cerebral y edema provocando un aumento adicional de la presión intracraneal.

Las complicaciones asociadas con la neurocirugía son a menudo análogas a las experimentadas en los procedimientos quirúrgicos practicados bajo anestesia local y/o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los recién nacidos. En raros casos, el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

3.3

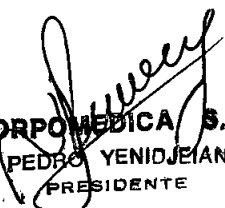
Configuración y conexiones del equipo

Antes de utilizar el endoscopio, el usuario debe familiarizarse con el funcionamiento de los otros equipos requeridos.

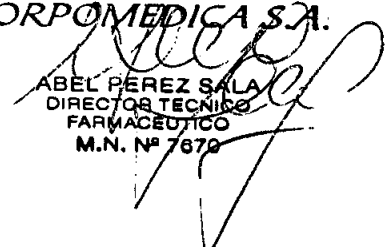
NOTA: el término "endoscopio" hace referencia a todas las versiones del neuroendoscopio.

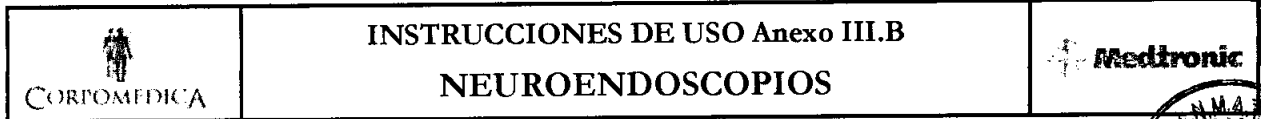
Selección de un acoplador para endoscopio

Para obtener los mejores resultados, utilice el acoplador óptico de alta resolución (5189-001) y el anillo de expansión (5189-901) con el neuroendoscopio de resolución estándar.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

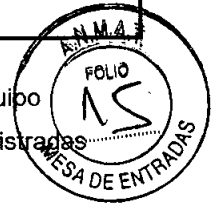
CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7679



El cabezal de cámara, el cable de luz y el acoplador óptico deben esterilizarse. Manipule el equipo esterilizado con una técnica aséptica estándar. Lea las Instrucciones de uso específicas suministradas con el equipo y observe los métodos de limpieza y esterilización específicos indicados.

Durante el uso, la enfermera en el campo estéril hace todas las conexiones al endoscopio estéril, el cabezal de cámara, el cable de luz y el acoplador óptico. Esta misma enfermera puede entonces pasar los conectores proximales del cable de vídeo y del cable de luz a la enfermera circulante para su conexión final al equipo apropiado.



Acoplamiento del conector de imágenes

1. Localice el conector del endoscopio etiquetado con el símbolo internacional de cámara.
2. Acople el conector de imágenes al extremo distal del acoplador óptico; para ello, alinee las roscas de ambos componentes y enrósquelos. (Se recomienda dejar acoplados al acoplador óptico el adaptador ST de metal y el retenedor ST de plástico.)
3. El conector de imágenes puede ajustarse aflojando ligeramente la conexión, reposicionando el conector y, a continuación, volviendo a enroscar los componentes. Una vez bien enroscado, el conector de imágenes queda fijo en su lugar.

Conexión a una fuente de luz

Localice el conector del endoscopio etiquetado con el símbolo internacional de iluminación. Conecte un cable de luz compatible al conector de iluminación; para ello, alinee los dos conectores y apriételes firmemente hasta que encajen uno en otro.

Conecte el otro extremo del cable de luz a una fuente de luz.

PRECAUCIÓN: EL ENDOSCOPIO SÓLO DEBE CONECTARSE A UN CABLE DE LUZ COMPATIBLE. OTROS CABLES DE LUZ PODRÍAN SOBRECALENTAR Y DAÑAR EL CONECTOR DE ILUMINACIÓN DEL ENDOSCOPIO.

PRECAUCIÓN: NO CONECTE EL ENDOSCOPIO DIRECTAMENTE A LA FUENTE DE LUZ YA QUE EL CONECTOR DE ILUMINACIÓN PODRÍA SOBRECALENTARSE Y QUEDAR DESTRUIDO.

Conexión a una fuente de irrigación



El canal de irrigación puede utilizarse para el drenaje, la aspiración o la irrigación con líquido estéril. Quite y tire la cubierta del conector luer del canal de irrigación del endoscopio. Si lo desea, el septo puede colocarse en el canal de trabajo para impedir la salida de líquido durante la irrigación. Acople una jeringa de 30 ó 60 mL al conector luerlock o a una bolsa de solución salina con un manguito de presión (tensiómetro) opcional acoplado. Utilice una línea de extensión intravenosa con la jeringa para eliminar el lastre del mango del endoscopio. Asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire del endoscopio y del conjunto de tubos antes de utilizarlos.

PRECAUCIÓN: EL SELLADO DEL CANAL DE TRABAJO CON EL SEPTO IMPIDE QUE EL LÍQUIDO DRENE A TRAVÉS DE DICHO CANAL. LA PRESIÓN INTRACRANEAL DEBE MONITORIZARSE CONTINUAMENTE DURANTE LA IRRIGACIÓN CUANDO EL CANAL DE TRABAJO ESTÁ CUBIERTO POR EL SEPTO.


CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670

 CORPOMEDICA	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B NEUROENDOSCOPIOS	 Medtronic
--	--	--

NOTA: la forma más sencilla de monitorizar la presión intracraneal es mediante un dispositivo de monitorización colocado intraparenquimal o intraventricularmente durante la intervención o durante el período de irrigación.

NOTA: sólo deben utilizarse soluciones fisiológicas aceptables para la irrigación.



3.4.3.9

Enfoque del neuroendoscopio

Una vez realizadas todas las conexiones, el endoscopio está listo para ser enfocado. Encienda la cámara y la fuente de luz.

Apunte con el endoscopio a un objetivo situado a unos milímetros de su punta distal; esto proporcionará una imagen adecuada para el enfoque. Una alternativa es envolver la punta en una gasa estéril para obtener una imagen totalmente blanca.

Ajuste el anillo de enfoque en el acoplador óptico para obtener la imagen de un círculo nítidamente enfocado en el monitor de vídeo. Puede que sea necesario ajustar primero de forma aproximada el anillo de enfoque antes de intentar ajustar la imagen.

Mientras enfoca, concéntrese en el borde del círculo. Un borde doble, difuso o borroso indica un enfoque deficiente. Una vez que se obtenga un borde nítido, deberán aparecer los píxeles de las fibras individuales del endoscopio. Estos píxeles presentarán el aspecto de una fina malla o cuadrícula sobre la imagen. En este momento, el endoscopio está bien enfocado y listo para tomar imágenes. No se necesita ningún ajuste posterior después de este procedimiento de enfoque inicial. Si la orientación de las imágenes no es la deseada, la imagen puede rotarse. Para cambiar la orientación, afloje un poco la tuerca en el conector de imágenes. A continuación, mientras apunta con el endoscopio a un objetivo familiar, gire el conector de cuatro lados a la posición deseada. Mientras sujeta el conector de modo que no se mueva, vuelva a apretar la tuerca para fijar la orientación de la imagen.

El endoscopio está ahora listo para utilizarse.

Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones están concebidas únicamente para servir de pauta general. El procedimiento puede alterarse de acuerdo con la experiencia clínica y el juicio del médico.

Es necesario observar en todo momento las técnicas de manipulación adecuadas para asegurar la integridad y el rendimiento del endoscopio. Lea la sección siguiente antes de utilizar los neuroendoscopios.

Procedimiento quirúrgico

Colocación del Neuroendoscopio: método directo

La introducción de los neuroendoscopios puede realizarse mediante una diversidad de técnicas quirúrgicas. La selección y preparación del sitio quirúrgico y el método de introducción del endoscopio se dejan a la discreción del cirujano.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDJEAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SAVA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEÚTICO
 M.N. Nº 7670



Uso de Vaina Introdutora

La vaina introdutora es un dispositivo que se utiliza para practicar un canal a través del cerebro hasta el interior del sistema ventricular

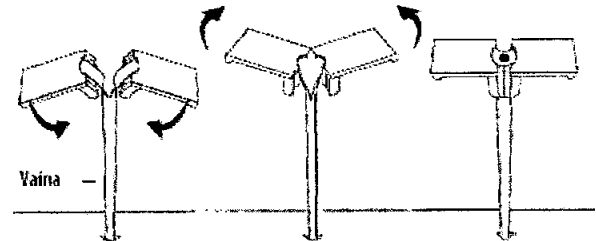
Se pueden utilizar una diversidad de técnicas quirúrgicas para colocar la vaina introdutora. *El lugar de colocación se deja a discreción del cirujano.*

Una vez que la vaina introdutora se ha insertado en el sistema ventricular, gire el obturador en sentido contrario a las agujas del reloj para desprenderlo de la vaina.

Extraiga el obturador dejando la vaina del conjunto en su lugar.

Cubra la abertura de la vaina para minimizar el flujo de salida de LCR.

Introduzca el neuroendoscopio por la vaina.



Rompa el mango de la vaina girando las lengüetas de la vaina hacia abajo aproximándolas entre sí.

Pele la vaina hasta alcanzar la longitud deseada y colóquela.

Las lengüetas de la vaina pueden entonces sujetarse al cráneo con grapas. Al sujetar la vaina, se impide que ésta avance por accidente al interior del cerebro.

Una vez que el endoscopio se hace avanzar hasta el área de interés, observe la imagen en el monitor y proceda con la terapia deseada.

Precauciones

- ⇒ **NOTA:** *verifique la compatibilidad de los neuroendoscopios con toda la instrumentación requerida.*
- ⇒ **NOTA:** *la inserción del neuroendoscopio en los ventrículos requiere el uso de una vaina introdutora del tamaño correcto para el endoscopio. La vaina introdutora debe permitir la salida de LCR durante el lavado por irrigación.*
- ⇒ **NOTA:** *utilice solución de lavado según sea necesario para aclarar el campo de visión.*
- ⇒ **PRECAUCIÓN:** *DURANTE EL LAVADO DEBE PROCEDERSE CON CUIDADO PARA EVITAR UNA POSIBLE SOBREENFUSIÓN QUE PUEDE OCASIONAR COMPLICACIONES EN EL PACIENTE COMO, POR EJEMPLO, PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA O BRADICARDIA.*
- ⇒ **NOTA:** *la forma más sencilla de monitorizar la presión intracraneal es mediante un dispositivo de monitorización colocado intraparenquimal o intraventricularmente durante la intervención o durante el período de irrigación.*

Si se sospecha un aumento de la presión intracraneal:

1. Interrumpa inmediatamente la irrigación.



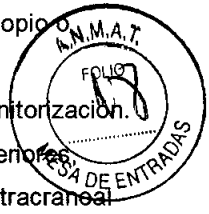
CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7679

	<p align="center">INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B NEUROENDOSCOPIOS</p>	
---	---	---

2. Cree inmediatamente un canal de salida para el líquido (por ej., extraiga el endoscopio o utilice succión).
3. Obtenga una medición precisa de la presión intracraneal con un dispositivo de monitorización.
4. Si la presión intracraneal sigue siendo elevada después de tomar las medidas anteriores, emplee otros de los métodos que se saben que reducen rápidamente la presión intracraneal (por ej., hiperventilación o administración de diuréticos osmóticos [Mannitol]).



3.6

PRECAUCIÓN:

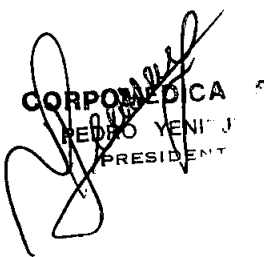
- ⇒ En el canal de trabajo del endoscopio no deben utilizarse instrumentos electroquirúrgicos cuyo eje no esté cubierto en toda su extensión por un aislamiento eléctrico.
- ⇒ Se recomienda enfáticamente el Uso de el COAGULADOR BIPOLAR ESPECÍFICO PROVISTO POR MEDTRONIC
- ⇒ Al pasar instrumentos electroquirúrgicos por el canal de trabajo del neuroendoscopio, se debe tener cuidado de NO aplicar un voltaje excesivo al electrocauterio. Un voltaje excesivo podría causar un "cortocircuito" eléctrico e inutilizar el instrumento. Se recomienda no utilizar un voltaje de más de 500 voltios para no dañar el instrumento electroquirúrgico.
- ⇒ Al utilizar el instrumento electroquirúrgico, empiece siempre con el generador eléctrico en su ajuste más bajo. Suba con cuidado la potencia en pequeños incrementos hasta el nivel de funcionamiento requerido. Este método permite alcanzar las características de electrocauterización deseadas sin provocar el fallo eléctrico del dispositivo ni lesiones al paciente y/o al usuario.
- ⇒ La punta de cualquier instrumento electroquirúrgico debe estar claramente visible en la imagen del endoscopio antes de activarse el instrumento.
- ⇒ No debe procederse con el corte o cauterización de tejido hasta que la punta del instrumento esté claramente a la vista.
- ⇒ El usuario debe siempre examinar las Instrucciones de uso de cualquier dispositivo electroquirúrgico antes de utilizarlo en un paciente.
- ⇒ Siga los ajustes y procedimientos recomendados que se describen en estos documentos acompañantes.

PRECAUCIÓN:

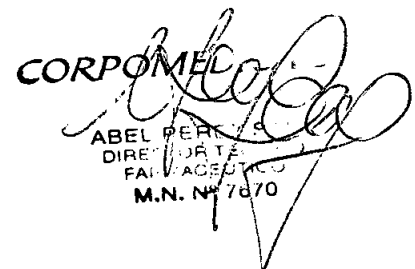
El empleo de antibióticos profilácticos es algo controvertido porque puede predisponer a infección por microorganismos más resistentes. Por consiguiente, la decisión de usar antibióticos de manera profiláctica queda en manos del médico responsable y/o del cirujano.





CORPOMEDICA
REDDO YENITU
PRESIDENT



CORPOMEDICA
ABEL PEREZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 7670

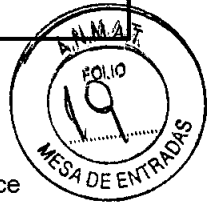


	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B NEUROENDOSCOPIOS	
---	--	---

3.7; 3.8

Presentación

Los neuroendoscopios se presentan ESTÉRILES y son dispositivos de UN SOLO USO. No utilice estos productos si el envase está abierto o dañado. No los vuelva a esterilizar. La reesterilización puede dañar el producto, lo cual podría potencialmente provocar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido esterilizado por segunda vez.



3.10

Contraindicaciones

El neuroendoscopio no está diseñado ni indicado para utilizarse con ningún tipo de sistema de implantación de luz láser o fibra láser.

Educación del paciente

Es la responsabilidad del médico informar al paciente y/o a sus representantes acerca de los procedimientos diagnósticos neuroendoscópicos.

Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas con la neuroendoscopia y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7870