



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

DISPOSICIÓN N° 7294

BUENOS AIRES, 13 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14254-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° **7294**

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 INTEGRAL, nombre descriptivo CATÉTERES O FIBRAS INTRACRANEALES Y VENTRICULARES y nombre técnico CATÉTERES, INTRACRANEALES, VENTRICULARES, de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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 - Autorízense los textos de los proyectos de rótulo/s y de Instrucciones de uso que obran a fojas 103 a 104 y 105 a 110 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-161, 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



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

DISPOSICION N° **7294**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14254-11-1

DISPOSICIÓN N° **7294**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7294.....

Nombre descriptivo: CATÉTERES O FIBRAS INTRACRANEALES Y VENTRICULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 - CATÉTERES, INTRACRANEALES, VENTRICULARES.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el monitoreo multimodal para la medición intracraneala de presión, temperatura y oxígeno tisular. Indicados para los casos en los cuales sea importante clínicamente la medición de dichos valores. Ejemplos: Pacientes con traumatismo cerebral severo. Pacientes post craneotomías. Pacientes que necesiten medición y drenaje simultáneo.

Modelo/s: Catéteres (fibras):

Camino: 110-4G, 110-4B, 110-4BC, 110-4H, 110-4HC, 110-4L, 110-4HM, 110-4HMC, 110-4BT, 110-4HMT, NSP.

Licox: Numero Artículo Descripción

CC1 Micro Probeta Catéter Oxígeno Licox 200 mm.

CC1.1 Micro Probeta Catéter Oxígeno Licox 300 mm.

CC1.2 Micro Probeta Catéter Oxígeno Licox 300 mm con cable adjunto.

CC1.G2 Micro Probeta Catéter Oxígeno Licox 460 mm.

CC1.P1 Micro Probeta Catéter Combinado Temperatura y Oxígeno Licox PMO 462 mm.

CC1.SB Micro Probeta Catéter Oxígeno Licox 150 mm.

C8 Micro Probeta Catéter Temperatura Licox 200 mm.

C8.1 Micro Probeta Catéter Temperatura Licox 300 mm.

C8.B Micro Probeta Catéter Temperatura Licox 126 mm.

IM1 Kit Introdutor Simple Lumen Licox para 1 Micro Probeta.

IM2 Kit Introdutor Doble Lumen Licox para 2 Micro Probetas.



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

- IM2-EU Kit Introdutor Doble Lumen Licox para 2 Micro Probetas.
IM3 Kit Introdutor Triple Lumen Licox para 3 Micro Probetas.
IM3-EU Kit Introdutor Triple Lumen Licox para 3 Micro Probetas.
IP1 Kit Introdutor Single Lumen Licox para Micro Probeta Catéter Combinado Temperatura y Oxígeno PMO.
IP2 Kit Introdutor Doble Lumen Licox para Micro Probeta Catéter Combinado Temperatura y Oxígeno PMO y ICP (Probeta Presión Intracraneal).
BC-10R Set Test Monitor CMP Licox para test funcional.
VK6.1 Tubo con Luer Locks macho y hembra para reducir la longitud de inserción de los catéteres de oxígeno.
AC3.1-EU Sistema Monitoreo Oxígeno Tisular CMP Licox, Versión Europea.
AC3.1-US Sistema Monitoreo Oxígeno Tisular CMP Licox, Versión USA.
PMO.BOX Sistema Monitoreo Oxígeno Cerebral PMO Licox.
AM3.1-EU Sistema Monitoreo Modalidad Múltiple (MMM) Licox, Versión Europea.
AM3.1-US Sistema Monitoreo Modalidad Múltiple (MMM) Licox, Versión USA.
VK5.1 Guía Probeta Licox para Tunelización Micro Probeta Catéter Oxígeno.
VK5.2 Guía Probeta Licox para Tunelización Micro Probeta Catéter Combinado Oxígeno y Temperatura.
VK2 Aguja Implantación Licox para Micro Probeta Catéter Oxígeno.
Período de vida útil: Modelos Camino 36 meses, Modelos Licox 5 años, desde la fecha de fabricación.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) Gesellschaft fur medizinische Sondentechnik mbH.
2) Integra Neurosciences.
Lugar/es de elaboración: 1) Dorfstrasse 2 - D24247, Mielkendorf - Alemania.
2) 5955 Pacific Center Blvd. - San Diego, CA 92121 - Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14254-11-1

DISPOSICIÓN N° **7294**


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



*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 N°

7294

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
ANMAT



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14254-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7294**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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: CATÉTERES O FIBRAS INTRACRANEALES Y VENTRICULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 - CATÉTERES, INTRACRANEALES, VENTRICULARES.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el monitoreo multimodal para la medición intracraneala de presión, temperatura y oxígeno tisular. Indicados para los casos en los cuales sea importante clínicamente la medición de dichos valores. Ejemplos: Pacientes con traumatismo cerebral severo. Pacientes post craneotomías. Pacientes que necesiten medición y drenaje simultáneo.

Modelo/s: Catéteres (fibras):

Camino: 110-4G, 110-4B, 110-4BC, 110-4H, 110-4HC, 110-4L, 110-4HM, 110-4HMC, 110-4BT, 110-4HMT, NSP.

Lícox: Numero Artículo Descripción

CC1 Micro Probeta Catéter Oxígeno Lícox 200 mm.

CC1.1 Micro Probeta Catéter Oxígeno Lícox 300 mm.

CC1.2 Micro Probeta Catéter Oxígeno Lícox 300 mm con cable adjunto.

CC1.G2 Micro Probeta Catéter Oxígeno Lícox 460 mm.

- CC1.P1 Micro Probeta Catéter Combinado Temperatura y Oxígeno Licox PMO 462 mm.
- CC1.SB Micro Probeta Catéter Oxígeno Licox 150 mm.
- C8 Micro Probeta Catéter Temperatura Licox 200 mm.
- C8.1 Micro Probeta Catéter Temperatura Licox 300 mm.
- C8.B Micro Probeta Catéter Temperatura Licox 126 mm.
- IM1 Kit Introductor Simple Lumen Licox para 1 Micro Probeta.
- IM2 Kit Introductor Doble Lumen Licox para 2 Micro Probetas.
- IM2-EU Kit Introductor Doble Lumen Licox para 2 Micro Probetas.
- IM3 Kit Introductor Triple Lumen Licox para 3 Micro Probetas.
- IM3-EU Kit Introductor Triple Lumen Licox para 3 Micro Probetas.
- IP1 Kit Introductor Single Lumen Licox para Micro Probeta Catéter Combinado Temperatura y Oxígeno PMO.
- IP2 Kit Introductor Doble Lumen Licox para Micro Probeta Catéter Combinado Temperatura y Oxígeno PMO y ICP (Probeta Presión Intracraneal).
- BC-10R Set Test Monitor CMP Licox para test funcional.
- VK6.1 Tubo con Luer Locks macho y hembra para reducir la longitud de inserción de los catéteres de oxígeno.
- AC3.1-EU Sistema Monitoreo Oxígeno Tisular CMP Licox, Versión Europea.
- AC3.1-US Sistema Monitoreo Oxígeno Tisular CMP Licox, Versión USA.
- PMO.BOX Sistema Monitoreo Oxígeno Cerebral PMO Licox.
- AM3.1-EU Sistema Monitoreo Modalidad Múltiple (MMM) Licox, Versión Europea.
- AM3.1-US Sistema Monitoreo Modalidad Múltiple (MMM) Licox, Versión USA.
- VK5.1 Guía Probeta Licox para Tunelización Micro Probeta Catéter Oxígeno.





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

VK5.2 Guía Probeta Licox para Tunelización Micro Probeta Catéter Combinado Oxígeno y Temperatura.

VK2 Aguja Implantación Licox para Micro Probeta Catéter Oxígeno.

Período de vida útil: Modelos Camino 36 meses, Modelos Licox 5 años, desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH.
2) Integra Neurosciences.

Lugar/es de elaboración: 1) Dorfstrasse 2 – D24247, Mielkendorf – Alemania.
2) 5955 Pacific Center Blvd. - San Diego, CA 92121 – Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 DIC 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7294**

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

Promedon

INTEGRA

29



Cateteres o fibras Intracraneanas, ventriculares

MODELO DE ROTULO

INTEGRA

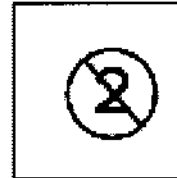


Cantidad	Contenido
Un (1)	Catéter Intracraneano/Ventricular, Modelo: Camino



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

Gesellschaft für medizinische
Sondentechnik mbH
Dorfstrasse 2 – Alemania



ESTERIL



REF

XXXXXX

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-161
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Promedon SA
PARA LA ARGENTINA
DIRECCION GENERAL

[Signature]
SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACIA
105563

Promedon

INTEGRA 729



Cateteres o fibras Intracraneanas, ventriculares

MODELO DE ROTULO

INTEGRA

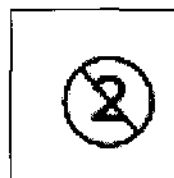


Cantidad	Contenido
Un (1)	Catéter Intracraneano/Ventricular, Modelo: Licox



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

**Gesellschaft für medizinische
Sondentechnik mbH**
Dorfstrasse 2 - Alemania



ESTERIL



REF

XXXXXX

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-161
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Promedon

INTEGRA

7294



Cateter (fibra) intracraneano, ventricular

Instrucciones de Uso

Cateter o fibra intracraneana, ventricular

Marca: Integra

Modelos:

Licox

Camino



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

**Gesellschaft für medizinische
Sondentechnik mbH**
Dorfstrasse 2 - Alemania

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-161
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO N. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Cateter (fibra) intracraneano, ventricular

Instrucciones de Uso

1. Información General sobre el sistema

La medición de los parámetros cerebrales tales como presión, temperatura y oxígeno tisular son de vital importancia en la toma de decisiones en pacientes con patologías cerebrales, traumatizados o post craneotomía.

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

Los catéteres de medición se conectan a sus correspondientes monitores, diseñados específicamente para funcionar en salas de terapia intensiva, con las condiciones de seguridad necesarias. La interconexión del sistema es segura ya que cada catéter solo puede conectar de una sola manera a su respectivo monitor y no hay riesgo de interacciones recíprocas.

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

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

Los distintos modelos que se presentan se utilizan para distintas zonas del cerebro, por ejemplo ventrículos, zona intraparenquimatosa, zona subdural, etc.

Los catéteres son implantados temporariamente en el paciente y luego se conectan a los monitores, que registran los parámetros medidos.

2. Uso indicado

Los catéteres intracraneales y ventriculares están indicados para el monitoreo multimodal para la medición intracraneana de presión, temperatura y oxígeno tisular. Los catéteres intracraneales y ventriculares son indicados para los casos en los cuales sea importante clínicamente la medición de dichos valores.

Ejemplos:

Pacientes con traumatismo cerebral severo.

Pacientes post craneotomías.

Cateter (fibra) intracraneano, ventricular

Instrucciones de Uso

Pacientes que necesiten medición y drenaje simultáneo.
Etc.

3. Contraindicaciones, Precauciones, Advertencias y Condiciones de almacenamiento:

3.1. Contraindicaciones

Los catéteres para medición de presión intracraneana, temperatura y oxígeno cerebral no deben usarse para otro uso que sea distinto al específicamente establecido.
El uso de estos dispositivos en un campo MRI está expresamente contraindicado.

3.2. Precauciones y Advertencias

Es esencial mantener la esterilidad durante la colocación y posterior manipulación del equipo para el monitoreo de la presión, temperatura etc. Se debe utilizar en todo momento una técnica estéril para la introducción, ajuste y fijación del catéter.

Si el monitoreo se extiende por más de 5 días se recomienda colocar un nuevo sistema en condiciones estériles.

Durante el uso de los catéteres se ha registrado infección, pérdida subcutánea de LCR, secuelas neurológicas y bloqueos por residuos intraventriculares (incluyendo LCR que contenga sangre y/o una alta tasa de concentración de proteínas).

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

La colocación debe ser realizada por un neurocirujano calificado que utilice un procedimiento quirúrgico convencional y posea habilidad quirúrgica. Se puede producir hemorragia de la dura o de la superficie cortical durante la inserción del tornillo. El neurocirujano debe tomar las precauciones necesarias para determinar si existe hemorragia extracerebral, subaracnoidea o intracerebral. Antes de colocar el tornillo se debe analizar la función de coagulación sanguínea del paciente. La responsabilidad de tomar medidas adecuadas para evitar infecciones u complicaciones corresponde únicamente al neurocirujano interviniente en la operación.

Es muy importante que el catéter de medición no se manipule con los dedos al descubierto o con superficies que puedan desprender pelos o pelusa. Los elastómeros de silicona desprenden electricidad electrostática y por lo tanto son susceptibles de contaminarse con las partículas del aire o que están en la superficie de los cuerpos en contacto.

Cateter (fibra) intracraneano, ventricular

Instrucciones de Uso

La presencia de estos contaminantes puede causar reacciones adversas en el tejido. Las pinzas con funda de goma, las manos lavadas o con guantes son los mejores medios de manipular dispositivos de silicona implantables.

Una excesiva flexión o acomodamiento puede deteriorar el funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica. Ponga el máximo cuidado al manipular el catéter.

El catéter está diseñado para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.

La parte que permanece implantada del montaje del catéter está fabricada con elastómero de silicona con sulfato de bario.

El diámetro externo, el diámetro interno y la longitud implantable están diseñados adecuadamente para cada caso. En los modelos que permiten drenaje posibilitan que el fluido se dirija desde los ventrículos hacia el drenaje, permitiendo el uso de un fiador de acero inoxidable que se incluye.

Usar técnicas asépticas durante todo el proceso de implantación.

Los apósitos del lugar de inserción deben cambiarse regular y meticulosamente utilizando técnicas asépticas.

No conectar nada a la válvula atmosférica del transductor. La válvula atmosférica debe permanecer abierta para que funcione correctamente.

Verifique el correcto funcionamiento del monitor antes de conectar los catéteres al mismo.

3.3. Condiciones de Almacenamiento


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.

4. Formas de Presentación

El cateter o fibrea tiene la presentación que respeta estos lineamientos generales:

- Un catéter
- Una herramienta de ajuste
- Elementos de fijación y colocación
- Accesorios (bolsa de drenaje, taladros manuales, balones, dispositivos de acceso, que tambien se presentan separadamente)

PROMEDON S.A.
PAULO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Cateter (fibra) intracraneano, ventricular

Instrucciones de Uso

Los productos se presentan mediante códigos numéricos y alfanuméricos, lo que permite identificar el tipo de producto dentro de la familia. Los formatos son variados, se pueden observar en el siguiente cuadro:

Referencias:

Catéteres (fibras) :

- Camino: 110-4G, 110-4B, 110-4BC, 110-4H, 110-4HC, 110-4L, 110-4HM, 110-4HMC, 110-4BT, 110-4HMT, NSP
- Licox: CC1, CC1.1, CC1.2, CC1.G2, CC1.P1, CC1.SB, C8, C8.1, C8.B, IM1, IM2, IM2_EU, IM3, IM3_EU, IP1, IP2, IM1.S, IM2.S, IM2.S_EU, IM3.S, IM3.S_EU, IM3.ST, IM3.ST_EU, IP1.P, IP2.P, IT1, IT2, IT2_EU

Los catéteres Camino se presentan estériles por el método de Oxido de Etileno, tienen una vida de estantería de 36 meses desde la fecha de fabricación.

Los catéteres Licox se presentan estériles por el método de Radiación Gamma, tienen una vida de estantería limitada a un año.

5. Instrucciones de Uso

El sistema de monitorización multimodal está preparado para trabajar de manera que no existe riesgo de interferencia en los parámetros que serán medidos en forma conjunta.

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 para fijar el ajuste en cero, en la parte inferior del conector del transductor, hasta que el visualizador del monitor indique cero.


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

Como el catéter está provisto de un transductor diminuto en su punta distal, no requiere un sistema lleno de líquido. Así se elimina la necesidad de un transductor externo, una bóveda de presión y tubos de presión. En consecuencia, se puede monitorizar continuamente la presión sin recalibración.

Se recomienda que un neurocirujano calificado use el sistema de monitorización cuando sea clínicamente importante la medición directa de los mismos en el parénquima o el espacio subaracnoideo.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cateter (fibra) intracraneano, ventricular

Instrucciones de Uso

6. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCION



NO APTA PARA CAMPOS ELECTROMAGNETICOS (MRI)



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



PRODUCTO ESTÉRIL



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO