



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.*

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 8

BUENOS AIRES,

29 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5432-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-5, denominado: Endoscopio para neurocirugía, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-5, correspondiente al producto médico denominado: Endoscopio para neurocirugía, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7723 de fecha 03 de Diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 8

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-5, denominado: Endoscopio para neurocirugía, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5432-15-5

DISPOSICIÓN N°

sao

8 4 3 8


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8438, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Endoscopio para neurocirugía.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7723/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1541-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	03 de Diciembre de 2015	03 de Diciembre de 2020
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	2120-025 NeuroPEN® neuroendoscopio, 15,5cm 2120-035 NeuroPEN® neuroendoscopio, 19,0cm 27769 NeuroPEN® endoscopio con lentes sin epoxi 2120-125 Equipo para colocación de la derivación del endoscopio Innervision 2120-925 Equipo para colocación de endoscopio Innervision



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

Neuroendoscopio ChannelScope	2125-157 MurphyScope™ Curva Bayoneta, longitud focal corta
Neuroendoscopio ChannelScope alta resolución	2125-158 MurphyScope™ Curva Bayoneta, longitud focal larga
Accesorios: 2120-125 Equipo Innervision de colocación de endoscopio	2125-161 Murphy Scope Neuroscopio curvado, maleable
2120-925 Equipo Innervision de colocación de endoscopio con Bioglide	2125-162 Murphy Scope Neuroscopio curvado, maleable
2322-111 Elevador endoscópico	2125-163 Murphy Scope Neuroscopio curvado, maleable
2400-001 Instrumentscope (instrumentos)	2125-164 Murphy Scope Neuroscopio curvado, maleable
3220-001, 3220-002, 3221-001, 3221-002	2125-361 Murphy Scope Neuroscopio
Fórceps para biopsia	2232-001 ChannelScope Neuroscopio
3240-002, 3241-002	2232-002 ChannelScope Neuroscopio
Fórceps para agarre	2232-003 ChannelScope Neuroscopio
3320-002, 3321-002	2232-004 ChannelScope Neuroscopio
Micro- tijeras	2233-002 ChannelScope Neuroscopio Alta
3700-001, 3700-003, 3701-001, 3700-003 Pinza de disección	
3805-012, 3805-014, 3805-015 Funda introductora endoscopio	

CA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S. S. M. S. T.

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	resolución 2233-005 ChannelScope Neuroscopio Alta resolución 27456 Equipo de Venta de Neuroscopio INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS: 3220-001 Pinzas para biopsia endoscópica 3220-002 Pinzas para biopsia endoscópica 3221-001 Pinzas para biopsia endoscópica 3221-002 Pinzas para biopsia endoscópica 3240-002 Pinzas para agarre endoscópico 3241-002 Pinzas para agarre endoscópico 3320-002 Tijeras endoscópicas 3321-002 Tijeras endoscópicas 3700-001 Sonda de disección endoscópica 3700-003 Sonda de disección endoscópica 3701-001 Sonda de disección endoscópica
--	---

C.A.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.I.T.

5150-001 Tubería estéril tamaño #14	3701-003 Sonda de disección endoscópica
5154-001 Cable de luz, Storz 1Mm	3805-012 Introdutor con vaina, 12 F (4,0 mm)
5160-001 Cable de luz, Olympus 1Mm	3805-014 Introdutor con vaina, 12 F (4,0 mm)
5161-001 Cable de luz, Wolf/ Dyonics, 1Mm	3805-015 Introdutor con vaina, 15 F (5,0 mm)
5163-001 Cable de luz, ACMI 1Mm	3900-002 Coagulador Lápiz Bipolar
5167-002 Adaptador pieza ocular, C a B montaje 35Mm	3901-002 Coagulador Lápiz Bipolar Endoscópico
5969-100 Bomba para endoscopia	ACCESORIOS
5187-001 Acoplador óptico, resolución estándar	ENDOSCÓPICOS:
5187-901 Adaptador de montaje C a V	5187-901 Soporte G a V, Adaptador del endoscopio
5189-001 Adaptador óptico, alta resolución	5188-001 Pieza ocular endoscópica
5189-901 Anillo de expansión (para uso con 5189-001)	5189-001 Acoplador Óptico Endoscópico
5191-100 Camlite Ntsc	5189-901 Anillo de expansión (Para uso con 5189-001)
5191-200 Camlite Pal	5196-001 Cable de Luz Universal para endoscopio
5191-901 Lámpara de reemplazo camlite	5196-901 Adaptador de Cable de Luz ACMI para endoscopio
5194-001 Cable de luz universal Camlite, 6Mm,	5196-902 Adaptador de Cable de Luz Olympus

Handwritten signature



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.*

	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 Model de cabezal 9199-001 Láminas 5191-110, 5191-210 Cabezal de la cámara	para endoscopio 5196-903 Adaptador de Cable de Luz Storz para endoscopia 5196-904 Adaptador de Cable de Luz Wolf/Dyonics para endoscopia 9101-001 Modelo de cabezal 9199-001 Láminas 5191-902 Lámpara de reemplazo CamLite
--	--	---

CA



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

	5191-902 Lámparas de la cámara		
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.	1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América. 2- 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América.	Unidos de América.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7723/10.	A fs. 142.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7723/10.	A fs. 143 a 150.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5432-15-5

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 8

Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
NEUROENDOSCOPIOS



8 4 3 8
29 JUL 2016



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América.

Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.



Medtronic

NEUROENDOSCOPIO Modelo _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



STERILE EO

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

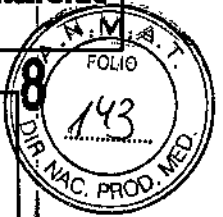
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-5

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

8 4 3 8



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

Fabricado por:
Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América.
Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.



NEUROENDOSCOPIO



STERILE EO

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la 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.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N°. 7670

- ⇒ *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 pixeles (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 VENIDJEAN
 Instrucciones de Uso

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7870

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
PEDRO YENIDJEIAN
ACCIDENTE

El cabezal de cámara, el cable de luz y el acoplador óptico deben esterilizarse. Manipule el equipo esterilizado con una técnica aseptica 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 apriéte los 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
GERENTE

8 4 3 8

**Uso de Vaina Introdutora**

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

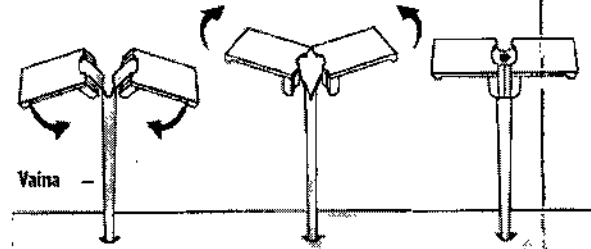
Se pueden utilizar una diversidad de técnicas quirúrgicas para colocar la vaina introductora. *El lugar de colocación se deja a discreción del cirujano.*

Una vez que la vaina introductora 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 introductora del tamaño correcto para el endoscopio. La vaina introductora 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.

ABEL PEPEZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



8 4 3

2. Cree inmediatamente un canal de salida para el líquido (por ej., extraiga el endoscopio 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 S.A.
PEDRO KENDJEIAN
DIRECTOR GENERAL

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALVO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

8 4 3 8



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

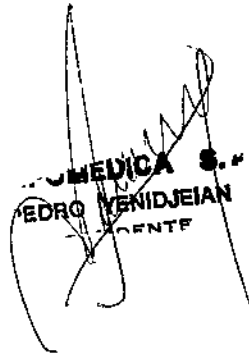
Contraindicaciones

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
DIRECCION GENERAL



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SAAVEDRA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7678