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

DISPOSICIÓN Nº 3200

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-23136/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAOMED 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 3200

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 RAOMED, nombre descriptivo Kit para drenaje ventricular externo y nombre técnico Juegos para el Drenaje Ventricular, para Liquido Cefalorraquídeo, de acuerdo a lo solicitado, por RAOMED 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162-167 y 169-173; 168 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-8471-1, 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. Inscríbase 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.

DISPOSICIÓN Nº 3200

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 Nº 1-47-23136/11-8
DISPOSICIÓN Nº

3200

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 CARACTERISTICOS DEL PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 3200

Nombre descriptivo: Kit para drenaje ventricular externo.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Liquido Cefalorraquídeo.
Marca de (los) productos(s) médicos(s): RAOMED.
Clase de Riesgo: IV
Indicación/es autorizada/s: reducción de la PIC; monitoreo químico, citológico y fisiológico del LCR; favorecimiento del drenaje temporario de fluidos en pacientes con LCR infectados; monitoreo de la PIC en pacientes con hemorragia subaracnoidea grados III, IV O V preoperatoria, hidrocefalia, hemorragias intracraneanas o cualquier otro problema donde el drenaje deba ser usado como maniobra terapéutica.
Modelos/s: SOB-1101, SOB-1102, SOB-1103, SOB-1201, SOB-1202, SOB-1203.
Periodo de vida útil: 3 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Raomed S.A.
Lugar/es de elaboración: Avenida Circunvalación 3085, Barrio Villa Aspacia, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-23136-11-8
DISPOSICIÓN N°

3200

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3200.

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

3200

A.N.M.A.T. FOLIO 162 TECNOLOGIA MEDICA

raomed technology & health	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 8471-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO

MODELO DE RÓTULOS

MODELO SOB-1101

raomed technology & health

KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1101: Catéter de silicona radioopaca de 250 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable+ bureta y bolsa colectora + dispositivo de soporte y ajuste láser.

PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 8471 – ANMAT P.M.8471-1
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO:.....

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

FARM. NORMA MAGGIA
DIRECTOR TECNICO
RAOMED S.A.

3200

A.N.M.A.T. FOLIO 163 TECNOLOGIA MEDICA

raomed technology & health	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 8471-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO

MODELO SOB-1102:

raomed
technology & health

KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1102: Catéter de silicona radioopaca de 250 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable+ bureta y bolsa colectora
PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO.
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMEO S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 8471 – ANMAT P.M. 8471-1
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO:.....

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

FARM. NORMA MAGGIA
DIRECTOR TECNICO
RAOMED S.A.

3200

A.N.M.A.T. FOLIO 164 TECNOLOGIA MEDICA

raomed technology & health	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 8471-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO

MODELO SOB-1103

raomed technology & health

KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1103: Catéter de silicona radioopaca de 250 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable
PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMEO S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 03S1-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 8471 – ANMAT P.M. 8471-1
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO: .....

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

FARM. NORMA MAGGIA
DIRECTOR TECNICO
RAOMED S.A.

3200

A.N.M.A.T. FOLIO 165 TECNOLOGIA MEDICA

raomed technology & health	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 8471-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO

MODELO SOB-1201

raomed technology & health

KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1201: Catéter de silicona radioopaca de 230 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable+ bureta y bolsa colectora + dispositivo de soporte y ajuste láser.

PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 8471 – ANMAT P.M. 8471-1
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO: .....

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

FARM. NORMA MAGGIA
DIRECTOR TECNICO
RAOMED S.A.

3200

A.N.M.A.T. FOLIO 166 TECNOLOGIA MEDICA

raomed technology & health	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 8471-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO

MODELO SOB-1202:

raomed technology & health

KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1202: Catéter de silicona radioopaca de 230 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable + bureta y bolsa colectora
PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 8471 – ANMAT P.M. 8471-1
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO:.....

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

FARM. NORMA MAGGIA
DIRECTOR TECNICO
RAOMED S.A.

FOLIO 167

raomed technology & health	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 8471-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO

MODELO SOB-1203

raomed technology & health

KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1203: Catéter de silicona radioopaca de 230 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable.

PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 8471 – ANMAT P.M. 8471-1
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO:.....

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

FARM. NORMA MAGGIA
DIRECTOR TÉCNICO
RAOMED S.A.

3200

A.N.M.A.T. FOLIO 168 TECNOLOGIA MEDICA

raomed technology & health	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 8471-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO

MODELO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE:

raomed technology & health

Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 - www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 8471 –
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.

Lugar _____

Fecha_____

KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED - MODELO SOB-xxxx
FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A. - ANMAT P.M. 8471-1------Nº LOTE: DVE-MMAA-XX

DEJO CONSTANCIA DE HABER REALIZADO LA COLOCACIÓN DEL IMPLANTE AL SR./A :_____

_____**,D.N.I. Nº** _____

QUE FUE INTERVENIDO EL DÍA:___/___/___ **EN EL/LA INSTITUCIÓN :** _____

_____

OBSERVACIONES:_____

_____

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL RESPONSABLE

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

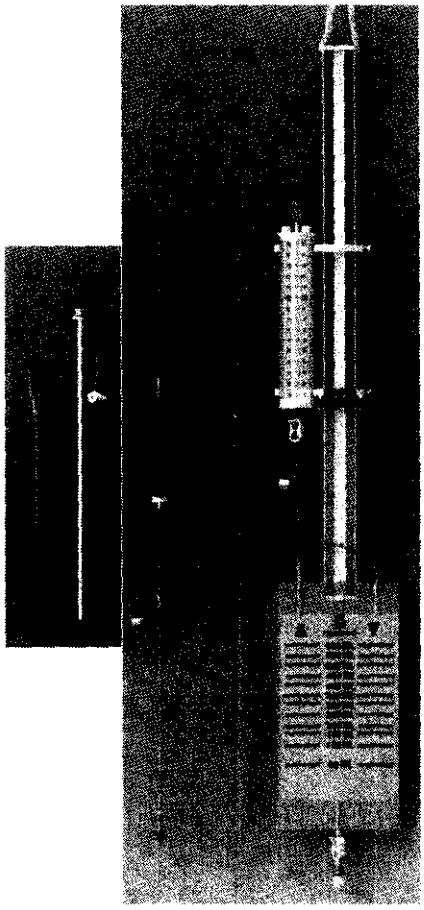
FARM. NORMA MAGGIA DIRECTOR TECNICO

3200

A.N.M.A.T. FOLIO 169 TECNOLOGIA MEDICA

raomed technology & health	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 8471-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	SUMARIO INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACION DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED



- Catéter de silicona radiopaca de 3,05mm diámetro exterior y 1,52 mm de diámetro interior.
- Multiperforado lateral desde los 8 hasta los 38 mm. del extremo distal.
- Extremo distal cerrado.
- Conector luer lock con tapa.
- Mandril – guía y trocar de acero inoxidable.
- Marcaciones en el catéter desde los 5 a los 15 cm
- Medidor volumétrico rígido de 150 ml.
- Un alargador de PVC de 40 cm. de longitud que lo une a una bolsa de recolección de 600 c.c. y un prolongador superior de 180 cm. que se conecta al catéter.
- El sistema de recipientes de drenado se adapta a un dispositivo metálico con soportes de acrílico que mantiene la bureta a nivel deseado respecto al punto "0" del paciente, y permite determinar la presión intracraneana mediante la lectura de la regla graduada en mm Hg o cm H_2O.

PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO DE UN SOLO USO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO – NO DEBE REESTERILIZARSE – NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ALTERADO - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 8471 – ANMAT P.M. 8471-

Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.

1. INDICACIÓN Y USOS:

El líquido cefalorraquídeo (LCR), agente amortiguador mecánico del sistema nervioso central (cerebro y médula espinal), es producido y reabsorbido en forma continua. Cuando por alguna patología existe un desbalance entre estos dos procesos, que resulta en un aumento del volumen circulante, se produce la elevación de la presión intracraneana (PIC), siendo necesario normalizar este parámetro mediante el drenaje

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

FARM. NORMA MAGGIA DIRECTOR TÉCNICO

del líquido en exceso. Mediante la inserción de un catéter en uno de los ventrículos laterales del cerebro por medio de un procedimiento quirúrgico, el LCR es drenado a un dispositivo externo (Drenaje Ventricular Externo o DVE), que permite regular la PIC según indicación médica, realizar monitoreos y tomar muestras en forma segura y controlada.

Prestaciones y finalidad de uso

- Reducción de la PIC;
- Monitoreo químico, citológico y fisiológico del LCR;
- Favorecimiento del drenaje temporario de fluidos en pacientes con LCR infectados;
- Monitoreo de la PIC en pacientes con hemorragia subaracnoidea grados III, IV o V preoperatoria, hidrocefalia, hemorragias intracraneanas o cualquier otro problema donde el drenaje deba ser usado como maniobra terapéutica.

Por sus características permite estar conectado por tiempo prolongado, (que no deberá ser mayor a 29 días), con un bajo riesgo de infección. Su sistema cerrado minimiza la manipulación directa en zona próxima al catéter, y su diseño permite disminuir el riesgo de obstrucción del flujo por acodamiento y una fácil regulación del drenado.

2. INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de usar este producto es necesario que el médico interviniente se familiarice con el uso y función de los componentes del sistema. Los profesionales deben estudiar la literatura disponible para el uso de este tipo de productos en cualquier procedimiento.

La colocación adecuada del catéter dentro del ventrículo puede ser realizada mediante una variedad de técnicas quirúrgicas, por lo que el cirujano deberá utilizar el método que su buen juicio y experiencia dicten mejor para el paciente.

2.1 Llenado previo del sistema:

CUIDADO: Chequear todas las conexiones para asegurarse que todas las llaves y accesorios están cerrados.

- En primer lugar chequear todos los accesorios del sistema y la integridad de todos sus envases. El dispositivo debe ser extraído de su envase mediante técnica aséptica.
- El sistema debe ser pre-llenado hasta la bureta colectora, con solución salina isotónica estéril antes de ser conectado al paciente, a fin de asegurarse que todo el aire existente se evacúe de la línea de conexión al paciente.
- Chequear que no existan burbujas residuales, en cuyo caso el aire puede ser removido por la inyección de salina combinada con la aspiración de aire en el punto de toma de muestra.
- Asegurarse de que el fluido drena desde la bureta hacia la bolsa colectora.

2.2 Centrado del sistema en el punto 0 del paciente:

A.N.M.A.T. FOLIO 171 TECNOLOGIA MEDICA

- La PIC se controla por la altura del líquido en la bureta graduada respecto a la punta del catéter. Por lo tanto la ubicación correcta de este dispositivo es de crítica importancia.

- Cuelgue el soporte metálico del dispositivo de medición al pie de suero mediante el cordón superior.

- Fije la altura correcta del soporte utilizando el puntero laser ubicado en el punto 0 de la regla medidora, el cual debe apuntar al punto medio (orificio auditivo externo) de la cabeza del paciente. Asegúrese que la burbuja de nivel se encuentre entre las líneas centrales indicadoras a fin de fijar la verticalidad del sistema.

- Luego desplace el soporte de la bureta graduada hasta la posición deseada (por ejemplo, si se desea mantener la PIC en el valor de 15 mm Hg el extremo superior del soporte de la bureta debe ubicarse a la altura de la marca de 15 mm Hg grabada en la regla medidora), y ajuste correctamente el sistema mediante el tornillo lateral de fijación.

IMPORTANTE: Es sumamente importante que tanto el paciente como la bureta de recolección no sean movidos accidentalmente. Los cambios de altura deben ser solamente manejados por personal calificado.

2.3 Conexión del kit de drenaje ventricular externo:

Después de la colocación del catéter dentro del ventrículo, se coloca a presión en el extremo del mismo el inserto luer hembra con tapa. El conjunto se conecta al catéter ventricular a través del conector luer lock macho del tubo prolongador.

- Abra la llave de 3 vías y verifique que el clamp de la salida de la bureta se encuentre cerrado.

- La recolección del LCR en la bureta permite medir el débito a intervalos de tiempo regulares. Luego de cada control, abra el clamp y la llave de 3 vías inferior y descargue su contenido en la bolsa recolectora, verificando que el clamp de cierre de dicha bolsa y el tapón terminal se encuentren correctamente cerrados.

2.4 Vaciado de bolsa recolectora:

Cuando necesite vaciar la bolsa recolectora:

- Cierre la llave de 3 vías y el clamp de seguridad a la salida de la bureta.
- Quite el tapón de cierre inferior de la bolsa recolectora y abra el clamp de seguridad.
- Vacíe el contenido en un recipiente adecuado para colectar residuos patógenos.
- Cierre el clamp, coloque el tapón nuevamente y luego abra la llave de 3 vías a la salida de la bureta.

3. CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo no está diseñado, recomendado o entendido para usos que no sean los específicamente indicados. Su utilización está contraindicada, en casos que superficie del cuero cabelludo esté infectada, en

pacientes sometidos a una terapia con anticoagulantes, y en pacientes con una tendencia al sangrado. Está contraindicado si no es posible la supervisión continua por personal capacitado.

4. ADVERTENCIAS:

CUIDADO: el Kit de DVE está diseñado y entendido para un único uso. No debe re-esterilizarse. No reuse. No utilice si el envase se encuentra dañado. El catéter no debe permanecer implantado por más de 29 días.

Antes de la cirugía, los pacientes prospectivos o sus representantes, deben ser informados de las posibles complicaciones asociadas con el uso de este producto.

Los pacientes que tengan sistemas de drenaje del LCR deben ser mantenidos bajo estricta vigilancia y observación, para detectar señales y síntomas de cambio de la presión intracraneal a causa de algún fallo de la derivación. Estas señales y síntomas pueden variar de un paciente a otro. La presión intracraneal aumentada se caracteriza por dolores de cabeza, vómitos, irritabilidad, indiferencia, somnolencia, otros signos de deterioro de la consciencia y rigidez en la nuca. En el lactante se observará una tensión aumentada del cuero cabelludo en la fontanela anterior y congestión en las venas del cuero cabelludo.
Los médicos que necesiten infundir fármacos a través de los puntos de este dispositivo deben asegurarse la compatibilidad de los fármacos con el policarbonato, cloruro de polivinilo, polietileno, ABS, acrílico y silicona. La potencia del fármaco puede alterarse al ponerse en contacto con estos materiales.

5. PRECAUCIONES:

La colocación correcta de la bolsa bureta medidora es muy importante porque su altura controla la PIC. Es esencial que ni el paciente ni el sistema de drenaje sean elevados o bajados accidentalmente.
El LCR no drenará de los ventrículos si la tubuladura se encuentra ocluida. Revise atentamente los clamps y las llaves de tres vías para asegurarse de que el sistema se encuentra abierto donde sea necesario y cerrado en los puntos terminales.

Limpie asépticamente todos los puertos de inyección/toma de muestra antes de utilizarlos.

RAOMED S.A. no se hace responsable sobre las características de rendimiento de este producto si es utilizado en combinación con los componentes de otros fabricantes.

6. COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de este producto incluyen:

- Infección
- Hemorragia
- Desplazamiento del catéter
- Obstrucción del catéter
- Posible colapso ventricular alrededor del catéter por drenado excesivo
- Colocación incorrecta por dificultad en la técnica.
-

Además de los riesgos asociados con los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, las complicaciones pueden depender de la respuesta del paciente, reacción o grado particular de intolerancia a

cualquier objeto extraño implantado en el organismo.

La infección es una complicación frecuente y grave en un sistema de drenaje, y a menudo es provocada por contaminantes de la piel. Las lesiones o maceraciones de la piel o el tejido sobre el sistema de drenaje también pueden ser focos de infecciones graves. Una consecuencia grave de estas infecciones puede ser la septicemia, que se produce con mayor frecuencia en lactantes debilitados. Si se produce una infección está indicada la sustitución del sistema de drenaje, además de la administración de una terapia antibiótica adecuada.

Los catéteres ventriculares pueden obstruirse por partículas de materia, tales como coágulos, fibrina o fragmentos cerebrales. Aunque es menos frecuente, el catéter también puede quedar obstruido por el drenado excesivo, con la consiguiente reducción del tamaño ventricular hasta quedar próximo a sus paredes

Si no se encuentra colocado correctamente en el ventrículo lateral, el catéter ventricular puede penetrar la pared ventricular o el plexo coroideo.

La presencia de un cuerpo extraño (como el sistema de catéter) puede desencadenar una ventriculiltis o una meningitis latente.

ATENCIÓN:

Sólo se encuentra autorizada la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica. NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO. CONTROLE ATENTAMENTE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

Para consultas o información adicional, comuníquese con

raomed
technology & health

Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TEL/FAX 351-5988900/11/18/19
info@raomed.com.ar

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

FARM. NORMA MAGGIA
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-23136-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3200, y de acuerdo a lo solicitado por RAOMED 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: Kit para drenaje ventricular externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Liquido Cefalorraquídeo.

Marca de (los) productos(s) médicos(s): RAOMED.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: reducción de la PIC; monitoreo químico, citológico y fisiológico del LCR; favoreciendo del drenaje temporario de fluidos en pacientes con LCR infectados; monitoreo de la PIC en pacientes con hemorragia subaracnoidea grados III, IV O V preoperatoria, hidrocefalia, hemorragias intracraneanas o cualquier otro problema donde el drenaje deba ser usado como maniobra terapéutica.

Modelos/s: SOB-1101, SOB-1102, SOB-1103, SOB-1201, SOB-1202, SOB-1203.

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Raomed S.A.

//..

Lugar/es de elaboración: Avenida Circunvalación 3085, Barrio Villa Aspacia, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a RAOMED S.A., el Certificado PM-8471-1, en al Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3200

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