



DISPOSICIÓN N° 3733

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2043-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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.


5. 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 3733

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 B. BRAUN, nombre descriptivo Válvula de Hidrocefalia y Accesorios y nombre técnico Válvulas, para Hidrocefalia, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL 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 190 a 191 y 192 a 211 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-669-106, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N.º **3733**  
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-2043-10-4

DISPOSICIÓN N° **3733**

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3...7...3...3**.....

Nombre descriptivo: Válvula de Hidrocefalia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090 - Válvulas, para Hidrocefalia

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos hacia el peritoneo.

Modelo/s: PROGAV (FV410T, FV411T, FV412T, FV413T, FV414T, FV415T, FV416T), PAEDIGAV (FV290T, FV291T, FV292T, FV293T, FV294T, FV295T), GAV (FV310T, FV311T, FV312T, FV313T, FV314T, FV315T, 60001530, 60001540, 60001550).

Accesorios:

- FV010T Deflector
- FV011T Deflector pediátrico
- FV012T Conector de titanio recto
- FV015T Conector de titanio forma de Y
- FV018T Conector de titanio forma de T
- FV021T Conector de titanio forma de X
- FV024T Tapón de cierre de titanio
- FV050T Conector de titanio hacia abajo
- FV051T Conector de titanio forma de L (con 2 boquillas R)
- FV052T Conector de titanio forma de L (con boquilla LP-&R)
- FV053T Conector de titanio forma de L (con 2 boquillas LP)
- FV056T Conector Magram forma Y
- FV057T Conector Magram forma U
- FV058T Conector Magram forma F
- FV059T Conector Magram forma doble L
- FV013T Conector de titanio recto (5 unid)
- FV016T Conector de titanio forma de Y (5 unid)
- FV019T Conector de titanio forma de T (5 unid)
- FV022T Conector de titanio forma de X (5 unid)
- FV025T Tapón de cierre de titanio (5 unid)



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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

- FV014T Conector de titanio recto (10 unid)
- FV017T Conector de titanio forma de Y (10 unid)
- FV020T Conector de titanio forma de T (10 unid)
- FV023T Conector de titanio forma de X (10 unid)
- FV026T Tapón de cierre de titanio (10 unid)
- 08000005 Catéter peritoneal 5 cm
- FV070P Catéter peritoneal 60 cm
- FV071P Catéter peritoneal 90 cm
- FV072P Catéter peritoneal 120 cm
- FV090P Catéter peritoneal con rayas 60 cm
- FV091P Catéter peritoneal con rayas 90 cm
- FV092P Catéter peritoneal con rayas 120 cm
- FV094P Catéter peritoneal 5 cm, 5° set
- FV074P Catéter ventricular 180 mm
- FV077P Catéter ventricular 250 mm
- FV093P Catéter Thomale
- FV075P Catéter ventricular con deflector
- FV078P Catéter ventricular con deflector
- FV076P Catéter ventricular con deflector para aplicación pediátrica
- FV079P Catéter ventricular con deflector para aplicación pediátrica
- FV190T Válvula de dos vías
- FV191T Válvula de dos vías
- FV192T Válvula de dos vías
- FV100T Válvula de dos vías
- FV101T Válvula de dos vías
- FV102T Válvula de dos vías
- FV103T Válvula de dos vías
- FV104T Válvula de dos vías
- FV105T Válvula de dos vías
- FV106T Válvula de dos vías
- FV107T Válvula de dos vías
- FV108T Válvula de dos vías
- FV109T Válvula de dos vías con catéter
- FV110T Válvula de dos vías con catéter
- FV110T Válvula de dos vías con catéter
- FV111T Válvula de dos vías con catéter
- FV112T Válvula de dos vías con catéter
- FV113T Válvula de dos vías con catéter
- FV114T Válvula de dos vías con catéter
- FV115T Válvula de dos vías con catéter
- FV116T Válvula de dos vías con catéter
- FV117T Válvula de dos vías con catéter peritoneal
- FV370T Válvula de dos vías con catéter peritoneal
- FV371T Válvula de dos vías con catéter peritoneal
- FV372T Válvula de dos vías con catéter peritoneal
- FV118T Válvula de dos vías con catéter peritoneal

5



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

FV119T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV120T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV121T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV122T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV123T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV124T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV125T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV126T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV373T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV374T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV375T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV127T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV128T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV129T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV130T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV131T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV132T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV133T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV134T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV135T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV136T	Sistema shunt de dos vías
FV137T	Sistema shunt de dos vías
FV138T	Sistema shunt de dos vías
FV139T	Sistema shunt de dos vías
FV140T	Sistema shunt de dos vías
FV141T	Sistema shunt de dos vías
FV142T	Sistema shunt de dos vías
FV143T	Sistema shunt de dos vías
FV144T	Sistema shunt de dos vías
FV376T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV377T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV378T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV145T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV146T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV147T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV148T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV149T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV150T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV151T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV152T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV153T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV154T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV155T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV156T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV157T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV158T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir

5,



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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

FV159T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV160T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV161T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV162T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV385T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV386T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV387T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV388T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV389T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV390T	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
10331330	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
10331340	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
10331350	Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir
FV382T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV383T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV384T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV163T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV164T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV165T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV166T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV167T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV168T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV169T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV170T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV171T	Sistema shunt de dos vías para derivación L-P
FV379T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV380T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV381T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV172T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV173T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV174T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV175T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV176T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV177T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV178T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV179T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV180T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV181T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV182T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV183T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV184T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV185T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV186T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV187T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV188T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV189T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba



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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

FV200T	Válvula de un paso
FV201T	Válvula de un paso
FV202T	Válvula de un paso
FV203T	Válvula de un paso
FV204T	Válvula de un paso
FV205T	Válvula de un paso con catéter
FV206T	Válvula de un paso con catéter
FV207T	Válvula de un paso con catéter
FV208T	Válvula de un paso con catéter
FV209T	Válvula de un paso con catéter
20030005	Válvula de un paso con catéter distal
20030007	Válvula de un paso con catéter distal
20030010	Válvula de un paso con catéter distal
20030013	Válvula de un paso con catéter distal
20030016	Válvula de un paso con catéter distal
FV210T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV211T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV212T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV213T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV214T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV215T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV216T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV217T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV218T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV219T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV220T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV221T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV222T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV223T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV224T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV225T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV226T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV227T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV228T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV229T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV658T	miniNAV
FV659T	miniNAV
FV660T	miniNAV
FV661T	miniNAV
FV662T	miniNAV con catéter distal
FV663T	miniNAV con catéter distal
FV664T	miniNAV con catéter distal
FV665T	miniNAV con catéter distal
FV666T	miniNAV sistema shunt
FV667T	miniNAV sistema shunt
FV668T	miniNAV sistema shunt





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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

FV669T	miniNAV sistema shunt
21330000	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
21330005	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
21330010	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
21330015	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV670T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV671T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV672T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV673T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV674T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV675T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV676T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV677T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV678T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
FV679T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
FV680T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
FV681T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21620000	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21620005	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21620010	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21620015	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21710000	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21710005	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21710010	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21710015	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21720000	miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
21720005	miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
21720010	miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
21720015	miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
FV682T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
FV683T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
FV684T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
FV685T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
FV250T	Asistente de shunt
FV251T	Asistente de shunt
FV252T	Asistente de shunt
FV253T	Asistente de shunt
FV254T	Asistente de shunt con catéteres
FV255T	Asistente de shunt con catéteres
FV256T	Asistente de shunt con catéteres
FV257T	Asistente de shunt con catéteres
FV258T	Asistente de shunt con catéteres
FV259T	Asistente de shunt con catéteres
FV260T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
FV261T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
FV262T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

FV263T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
FV264T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
FV288T	Asistente de shunt paediproSA
FV701T	proSA
FV702T	proSA
FV703T	proSA
FV704T	proSA
FV705T	proSA
FV706T	proSA con catéter distal
FV707T	proSA con catéter distal
FV708T	proSA con catéter distal
FV709T	proSA con catéter distal
FV710T	proSA con catéter distal
32330040	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32330140	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32330540	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32331040	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32331540	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV711T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV712T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV713T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV714T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV715T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV716T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV717T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV718T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV719T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV720T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV721T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
FV722T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
FV723T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
FV724T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
FV725T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
32710040	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
32710140	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
32710540	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
32711040	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
32711540	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
32720040	proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
32720140	proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
32720540	proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
32721040	proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
32721540	proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
FV726T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
FV727T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
FV728T	Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico





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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

FV729T Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV730T Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico  
38002040 proSA con unidad de presión diferencial regulable  
38032040 proSA con unidad de presión diferencial regulable  
38602040 Antecámara  
38612040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y antecámara pediátrica  
38622040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y antecámara pediátrica  
38712040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y borehole reservoir  
pediátrico  
38722040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y borehole reservoir  
pediátrico  
38742040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y borehole reservoir  
pediátrico  
FV270T paediGAV con catéter distal  
FV271T paediGAV con catéter distal  
FV272T paediGAV con catéter distal  
FV273T paediGAV con catéter distal  
FV274T paediGAV con catéter distal  
FV275T paediGAV con catéter distal  
FV276T Sistema shunt paediGAV  
FV277T Sistema shunt paediGAV  
FV278T Sistema shunt paediGAV  
FV279T Sistema shunt paediGAV  
FV280T Sistema shunt paediGAV  
FV281T Sistema shunt paediGAV  
FV302T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
FV303T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
FV304T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
FV305T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
FV306T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
FV307T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40630414 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40630419 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40630424 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40630919 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40630924 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40630929 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40640414 paediGAV con cámara de bomba  
40640419 paediGAV con cámara de bomba  
40640424 paediGAV con cámara de bomba  
40640919 paediGAV con cámara de bomba  
40640924 paediGAV con cámara de bomba  
40640929 paediGAV con cámara de bomba  
40650414 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40650419 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40650424 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

40650919 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40650924 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40650929 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660414 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660419 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660424 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660919 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660924 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660929 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV296T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
FV297T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
FV298T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
FV299T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
FV300T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
FV301T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
40720414 paediGAV con borehole reservoir  
40720419 paediGAV con borehole reservoir  
40720424 paediGAV con borehole reservoir  
40720919 paediGAV con borehole reservoir  
40720924 paediGAV con borehole reservoir  
40720929 paediGAV con borehole reservoir  
FV027T Borehole reservoir con catéter distal  
FV028T Borehole reservoir  
FV029T Etou reservoir  
FV030T Borehole port  
50010004 Borehole port set  
FV031T Borehole reservoir set  
FV032T Borehole reservoir set  
FV039T Borehole reservoir para uso pediátrico  
FV054T Borehole reservoir para uso pediátrico con catéter distal  
51030060 Borehole reservoir para uso pediátrico con catéter distal  
FV040T Borehole port para uso pediátrico  
FV041T Borehole reservoir set para uso pediátrico  
FV055T Borehole reservoir set para uso pediátrico  
FV042T Borehole port set para uso pediátrico  
FV043T Sprung reservoir  
FV044T Sprung reservoir con catéter distal  
FV045T Sprung reservoir set  
FV046T Sprung reservoir set  
FV033T Cámara de bomba  
FV061T Puerto CSF con catéter ventricular  
FV034T Cámara de bomba con catéter distal  
FV060T Puerto CSF  
56000005 Cámara de bomba para derivación L-P  
FV036T Set cámara de bomba  
FV062T Set puerto CSF



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

FV037T Set cámara de bomba  
FV035T Cámara de bomba para uso pediátrico  
FV038T Set cámara de bomba para uso pediátrico  
FV080T Set cámara de bomba para uso pediátrico  
FV079T Set cámara de bomba para uso pediátrico con catéter distal  
FV081T Control reservoir  
FV047T Control reservoir con catéter distal  
FV048T Set control reservoir  
FV316T GAV con catéter distal  
FV317T GAV con catéter distal  
FV318T GAV con catéter distal  
FV319T GAV con catéter distal  
FV320T GAV con catéter distal  
FV321T GAV con catéter distal  
FV322T GAV sistema shunt  
FV323T GAV sistema shunt  
FV324T GAV sistema shunt  
FV325T GAV sistema shunt  
FV326T GAV sistema shunt  
FV327T GAV sistema shunt  
FV334T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV335T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV336T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV337T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV338T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV339T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV346T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV347T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV348T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV349T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV350T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV351T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60340530 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60340535 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60340540 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60341030 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
30341040 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60341050 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60350530 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60350535 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60350540 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60351030 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60351040 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60351050 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60510530 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60510535 GAV sistema shunt con cámara de bomba



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

60510540 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60511030 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60511040 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60511050 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV340T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV341T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV342T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV343T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV344T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV345T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60630530 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60630535 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60630540 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60631030 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60631040 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60631050 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV328T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV329T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV330T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV331T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV332T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV333T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60650530 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60650535 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60650540 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60651030 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60651040 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60651050 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60710530 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60710535 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60710540 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60711030 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60711040 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60711050 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60720530 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60720535 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60720540 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60721030 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60721040 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60721050 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV550T uniGAV  
FV551T uniGAV con catéter distal  
FV552T uniGAV sistema shunt  
FV553T uniGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV554T uniGAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV555T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

FV556T uniGAV sistema shunt con control reservoir  
FV557T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV558T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV559T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV560T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV561T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV562T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV790T proSA instrumento de ajuste  
FV901T proSA instrumento de prueba  
FV793T proSA disco maestro  
FV794T proSA compás  
FV795T proSA disco de ajuste  
FV791T proSA instrumento de prueba  
FV792 proSA instrumento de prueba set  
FV792T proSA instrumento de prueba set  
FV400T proGAV instrumento de ajuste  
FV401T proGAV instrumento de medición  
FV402T proGAV disco maestro  
FV403T proGAV compás  
FV404T proGAV set de instrumentos  
78060020 proGAV set de instrumentos sin compás  
FV408T proGAV disco de ajuste, set  
FV405T proGAV disco de ajuste S  
FV406T proGAV disco de ajuste M  
FV407T proGAV disco de ajuste L  
FV409T proGAV giróscopo de ajuste  
78090020 proGAV instrumento de prueba  
FV499T proGAV set de instrumentos  
FV417T proGAV con catéter distal  
FV418T proGAV con catéter distal  
FV419T proGAV con catéter distal  
FV420T proGAV con catéter distal  
FV421T proGAV con catéter distal  
FV422T proGAV con catéter distal  
FV423T proGAV con catéter distal  
80202000 proGAV sistema shunt  
80202010 proGAV sistema shunt  
80202015 proGAV sistema shunt  
80202020 proGAV sistema shunt  
80202025 proGAV sistema shunt  
80202030 proGAV sistema shunt  
80202035 proGAV sistema shunt  
80212000 proGAV sistema shunt  
80212010 proGAV sistema shunt  
80212015 proGAV sistema shunt  
80212020 proGAV sistema shunt



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

FV498T proGAV sistema shunt  
80212030 proGAV sistema shunt  
80212035 proGAV sistema shunt  
FV424T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV425T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV426T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV427T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV428T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV429T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV430T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV467T proGAV con control reservoir  
FV476T proGAV con control reservoir  
FV477T proGAV con control reservoir  
FV478T proGAV con control reservoir  
FV478T proGAV con control reservoir  
FV479T proGAV con control reservoir  
80502030 proGAV con control reservoir  
80502035 proGAV con control reservoir  
FV459T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV460T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV461T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV462T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV463T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV464T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV465T proGAV sistema shunt con control reservoir  
80532000 proGAV sistema shunt con control reservoir  
80532010 proGAV sistema shunt con control reservoir  
80532015 proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV481T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV482T proGAV sistema shunt con control reservoir  
80532030 proGAV sistema shunt con control reservoir  
80532035 proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV431T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV432T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV433T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV434T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV435T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV436T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV437T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV466T proGAV con cámara de bomba  
FV438T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV439T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV440T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV441T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV442T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV443T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico





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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

FV444T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV444T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV452T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV453T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV454T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV455T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV456T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV457T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV458T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662000 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662010 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662015 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662020 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662025 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662030 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662035 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV445T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV446T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV447T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV448T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV449T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV450T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV451T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732000 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732010 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732015 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732020 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732025 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732030 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732035 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV468T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV469T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV470T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV471T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV472T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV473T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV474T proGAV sistema shunt con borehole reservoir

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

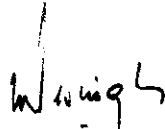
Nombre del fabricante: Christoph Miethke GMBH & CO KG

Lugar/es de elaboración: Ulanerweg 2, D-14469 Potsdam, Alemania

Expediente N°: 1-47-2043-10-4

DISPOSICIÓN N°:

3733

  
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

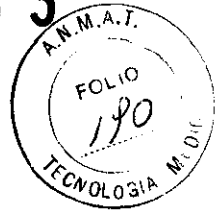
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

.....**3733**.....

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



**B. Braun Medical SA**  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
http://www.bbraun.com

**Modelo de rótulos**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina.


**FABRICANTE:**


Christoph Miethke GmbH & Co. KG. / Ulanenweg 2 / D-14469 Potsdam - Alemania

GAV


Estéril

LOT XXXXXXXXXXX

 "Fecha de vencimiento"

 Para un solo uso

Guardar en lugar seco.

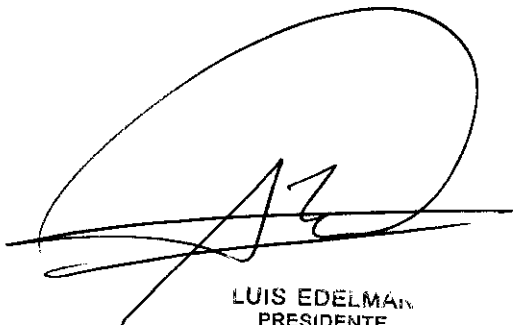
 "Atención: véase las instrucciones de uso"

 Esterilizado al vapor.

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por la ANMAT PM-669-106

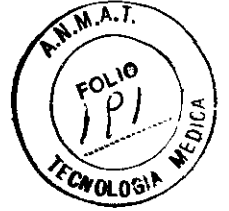
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**fernando rusi**  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Modelo de rótulos

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


**FABRICANTE:**


Christoph Miethke GmbH & Co. KG. / Ulanenweg 2 / D-14469 Potsdam – Alemania

proGAV


Estéril


LOT XXXXXXXXXXX

 "Fecha de vencimiento"

 Para un solo uso.

Guardar en lugar seco.


 "Atención: véase las instrucciones de uso"

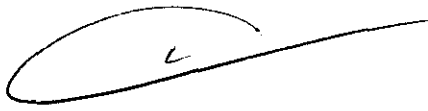
 Esterilizado al vapor.

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado la ANMAT PM-669-106

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**Modelo de instrucciones de uso**

1. **Importador y fabricante:**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG. / Ulanenweg 2 / D-14469 Potsdam - Alemania

2. GAV
3. Estéril
4. ② Para un solo uso
5. Guardar en lugar seco
6. ⚠ Preste atención a las instrucciones de uso.

7.  Esterilizado al vapor.

8. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

9. Autorizado por la ANMAT PM-669-106

10. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

11. **Instrucciones de uso**

**Elección de la GAV adecuada**

La GAV funciona dependiendo de la posición del paciente. Cuenta con dos presiones de apertura: Una presión de apertura para la posición horizontal del paciente y otra presión de apertura para la posición vertical. De este modo, no es necesario ajustar la presión de apertura de la válvula de forma percutánea, puesto que una mayor presión de apertura en el caso de la posición vertical impide un sobredrenaje, y en la posición horizontal la menor presión de apertura evita el subdrenaje.

Posición horizontal

Para la posición horizontal se dispone de dos presiones de apertura (5 y 10 cm- H2O). Aquí debería seleccionarse el escalón de presión según el cuadro clínico (hidrocefalia a presión normal, hidrocefalia hipertensiva).

Posición vertical

La presión de apertura en el caso de la posición vertical depende de la altura del paciente (hidrostática). Se recomienda seleccionar un escalón de presión que se corresponda con la diferencia de altura entre el tercer ventrículo y el diafragma.

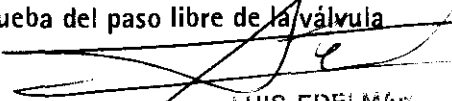
**Lectura del valor de presión mediante una imagen radiográfica**

Todas las válvulas GAV se calibran siguiendo rigurosos controles de calidad. Están disponibles las siguientes combinaciones de presión:

Los escalones de presión indicados determinan la pérdida de presión en la válvula con un caudal de líquido cefalorraquídeo de 5 ml/h. Los escalones de presión seleccionados se pueden reconocer en las radiografías postoperatorias por su codificación.

Presión de apertura horizontal	Presión de apertura vertical	Codificación
5	30	
5	35	
5	40	
10	30	
10	40	
10	50	

**Prueba del paso libre de la válvula**

  
LUIS EDELMAR  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 1925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

El GAV puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre.

Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

### Prueba de la válvula antes de la implantación

Todas las válvulas GAV se han probado para garantizar que siempre se cumplen las especificaciones de funcionamiento indicadas en la etiqueta. No puede efectuarse una comprobación de las propiedades dinámicas de la válvula con una prueba estática llevada a cabo en el quirófano.

#### Procedimiento de prueba

Aunque no se recomienda, en el caso de que antes de la implantación el cirujano desee asegurarse de que la válvula cumple las especificaciones indicadas por el fabricante, puede efectuarse en el quirófano la prueba que se describe a continuación. Sin embargo, es importante conocer que esta prueba no es tan precisa como las llevadas a cabo en cada válvula durante su fabricación.

Atención: Procure siempre que se mantenga la esterilidad en todo momento y no haya contaminación por partículas.

#### Método de prueba

- Coloque el manómetro y recipiente de modo que el punto cero del manómetro y el nivel del líquido del recipiente se encuentren a la misma altura.
- Llene la jeringa, con el filtro estéril de 5  $\mu$  de punta insertado, con agua estéril. (Utilice siempre el filtro estéril de 5  $\mu$  de punta cuando se llene la jeringa hasta el máximo). Retire el filtro de punta cuando la jeringa esté llena.
- Conecte la jeringa con el manómetro y el tubo de silicona. Utilice el adaptador de tubos si es preciso.
- Para purgar el aire del montaje del tubo, gire la llave de tres pasos. Pequeñas burbujas de aire pueden hacer que el resultado de la prueba sea erróneo.
- Sumerja el tubo de silicona en el recipiente de agua estéril y límpielo con el agua estéril de la jeringa. Observe detenidamente el recipiente de agua estéril para asegurarse que las burbujas de aire no permanecen en la parte distal de la válvula conectada.

#### Calibrado del dispositivo

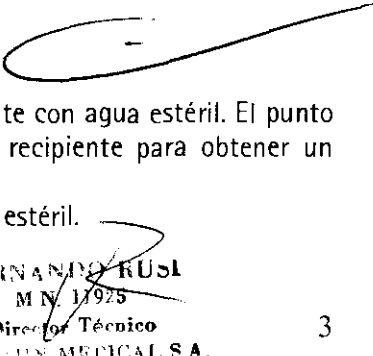
- Gire la llave de tres pasos tal y llene el manómetro como mínimo hasta 5 cm H<sub>2</sub>O.
- Con el tubo de silicona sumergido en el recipiente de líquido estéril, gire la llave de tres pasos de forma que la jeringa quede aislada del manómetro.
- Deje que la columna de agua en el manómetro descienda.
- La columna de agua deberá pararse al llegar al cero. Si es necesario, ajuste el punto cero del manómetro al nivel del líquido del recipiente.
- Ahora el manómetro está calibrado al nivel cero del agua del recipiente. Fije el manómetro para conservar la posición con respecto al agua del recipiente.

#### Procedimiento de prueba

Nota: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en un recipiente con agua estéril. El punto cero del manómetro debe estar alineado con el nivel del líquido del recipiente para obtener un resultado válido.

- Conecte la válvula estéril que deba comprobarse al montaje de prueba estéril.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 17925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

- b) Gire la llave de tres pasos y llene el manómetro hasta 10 cm H<sub>2</sub>O por encima de la presión de apertura esperada de la válvula.
- c) Gire la llave de tres pasos de forma que el manómetro quede aislado.
- d) Elimine el aire de la válvula y del montaje de prueba llenándolos con cuidado con agua estéril, utilizando para ello la jeringa. Golpee o sacuda ligeramente la válvula para poder facilitar la eliminación de aire.
- e) Sumerja la válvula estéril en el recipiente con agua estéril. La parte distal de la válvula debe quedar bajo el agua para obtener resultados de prueba válidos.
- f) Mantenga cuidadosamente la circulación a través de la válvula y gire la llave de tres pasos de modo que la jeringa quede aislada. Tan pronto como la llave de tres pasos esté en posición correcta, la columna de agua debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario mantener la circulación. Si la columna no desciende repita lo pasos del b) al f).
- g) Deje que el nivel de agua del manómetro descienda unos 2 a 2,5 minutos. Lea la presión resultante en el manómetro.

**Resultados de la prueba de preimplantación**

La tabla siguiente muestra los resultados que deberían alcanzarse con este método, para algunos valores de presión seleccionados. Tener en cuenta que estos rangos de presión son únicamente para este método de prueba. Para la verificación de las válvulas el test de fábrica es más preciso y tiene una tolerancia más alta.

posición horizontal de la válvula:

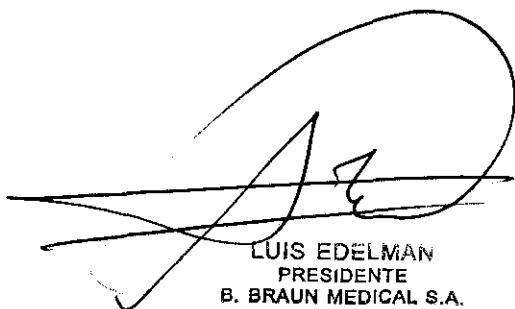
Presión de apertura cmH <sub>2</sub> O	Valores de presión aceptables
5 cmH <sub>2</sub> O	1-7 cmH <sub>2</sub> O
10 cmH <sub>2</sub> O	5-12 cmH <sub>2</sub> O

posición vertical de la válvula:


Presión de apertura cmH <sub>2</sub> O	Valores de presión aceptables
30 cmH <sub>2</sub> O	15-32 cmH <sub>2</sub> O
35 cmH <sub>2</sub> O	17,5-37 cmH <sub>2</sub> O
40 cmH <sub>2</sub> O	20-42 cmH <sub>2</sub> O
50 cmH <sub>2</sub> O	25-52 cmH <sub>2</sub> O

**Valores característicos de presión y flujo**

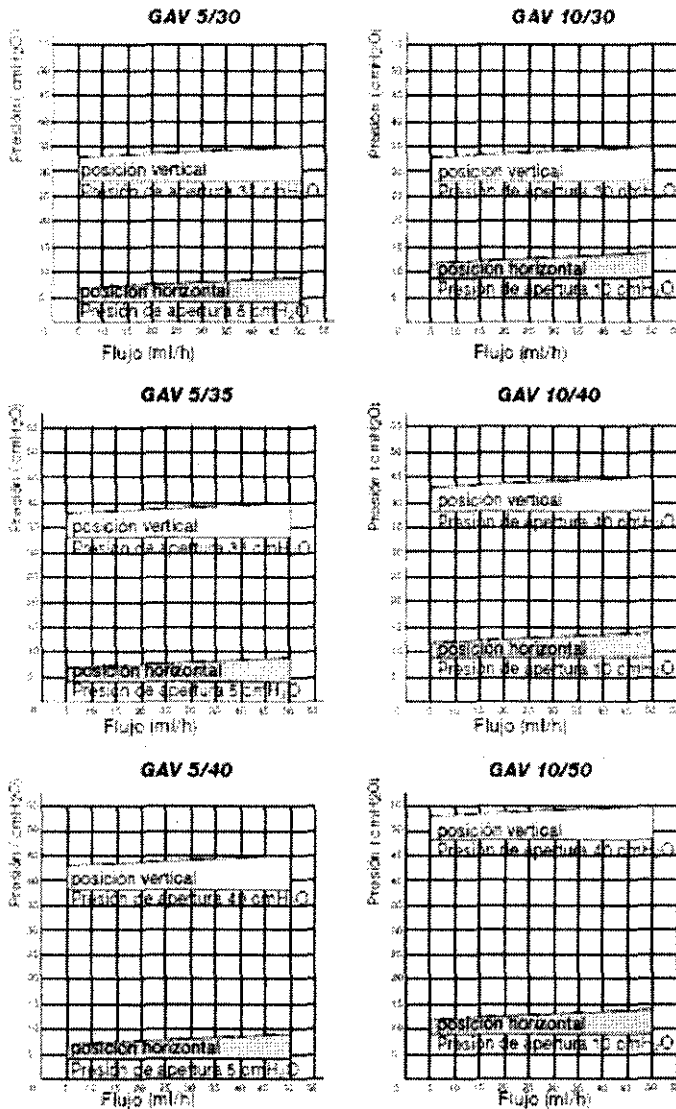
A continuación se muestran los valores característicos de presión y flujo de los escalones de presión de la GAV disponibles.



**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**fernando rusi**  
M.N. 1925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**Prueba de seguridad contra reflujo**

Esta prueba se efectúa con el mismo equipo que la prueba de preimplantación.

La válvula se llena cuidadosamente con suero fisiológico estéril usando la jeringa para retirar el aire de la misma. La válvula se conecta en el sentido contrario a la dirección del flujo (véase la flecha en la válvula). La salida de la válvula debe quedar a la altura del nivel cero del manómetro. El manómetro se llena hasta 14 cm H<sub>2</sub>O.

Abrir el flujo desde el manómetro a la válvula y cerrarlo a la jeringa mediante la llave de tres pasos. Ahora con esta configuración no deberían salir más de dos gotas por minuto (0,1 cc) del extremo distal de la válvula.

Atención: Procure que se mantenga la esterilidad en todo momento y que no entren partículas contaminantes.

**Procedimiento quirúrgico**

Colocación del catéter ventricular

*(Handwritten signatures and stamps)*

LOUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

BERNARDO RUSI  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.





B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
http://www.bbraun.com

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto, sólo en caso excepcional. Para evitar pérdidas de LCR, debe procurarse que la apertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de aplicar el taladro. El catéter ventricular se refuerza mediante el deflector suministrado.

La GAV está disponible en distintos modelos de derivación. Cuando utilice el GAV-SHUNTSYSTEM con BOREHOLE o SPRUNG RESERVOIR, el catéter ventricular se implanta en primer lugar. Una vez que se ha retirado el deflector, se puede comprobar el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al BOREHOLE RESERVOIR, asegurando la conexión con una ligadura. La incisión cutánea no debería estar directamente sobre el reservorio. Cuando utilice el GAV-SHUNTSYSTEM con FLUSHING o CONTROL RESERVOIR el catéter viene con un Deflector. Este Deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular y el reservorio se coloca en su sitio. En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de nuevo por CT o MR.

#### Colocación de la GAV

La GAV funciona dependiendo de la posición. Por este motivo debe procurarse implantar la válvula lo más en paralelo posible con respecto al eje del cuerpo. El lugar de implantación más adecuado es detrás del oído. Tras realizar el corte en la piel y los túneles necesarios, el catéter se introduce desde la perforación hasta el lugar elegido para la implantación de la válvula. El catéter se acorta, en caso necesario, y se fija a la GAV mediante una ligadura, para lo cual la válvula no debería encontrarse justo debajo del corte cutáneo. La válvula lleva una flecha que indica la dirección hacia los pies (flecha hacia distal o hacia abajo).

Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debe informarse al paciente de este riesgo.

#### Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la GAV, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

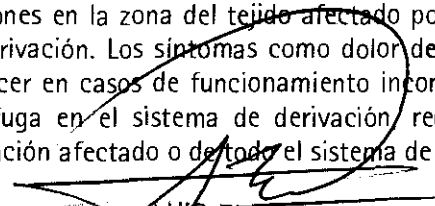
## 12. Medidas de seguridad y otras consideraciones


### Reimplantación

Los componentes de la derivación que ya estaban implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente.

### Medidas de seguridad

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Esos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el sistema de derivación.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 31925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



### Compatibilidad con métodos diagnósticos

Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula. GAV se puede utilizar en IRM (ASTMF2503-05). Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los reservorios, deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

Nota de precaución: Si mientras se aplica un cambio de presión a la válvula ajustable existe un campo magnético fuerte, es posible que se produzca un cambio en la presión establecida.

### Comprobación postquirúrgica de la válvula

La GAV se ha diseñado como unidad fiable, sin necesidad de tener que ser bombeada o comprobada. Sin embargo, existen formas de probar la unidad si se utiliza un sistema de derivación con precámara en catéter o BOREHOLE RESERVOIR. El catéter peritoneal que normalmente se utiliza fijado a la válvula GAV tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. La válvula se puede probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

### Seguridad funcional

Las válvulas se han diseñado para ofrecer un funcionamiento fiable y preciso de larga duración. No se puede, sin embargo, garantizar que el sistema de derivación no se tenga que cambiar eventualmente por motivos técnicos o médicos.

### Esterilización

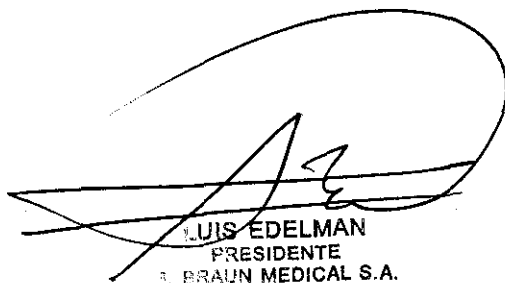
Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad durante un período de cinco años desde la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

### Reesterilización

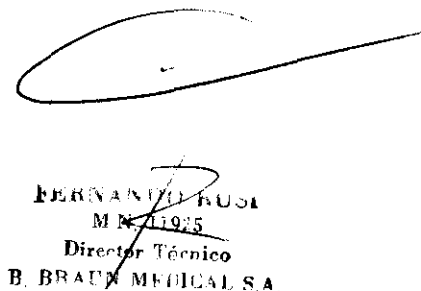
No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados por lo que no se recomienda volver a esterilizar.

### Comentarios relativos a las instrucciones de uso

Las descripciones y explicaciones que se ofrecen en este documento se basan en la experiencia clínica disponible hasta el momento. El cirujano deberá decidir si se modifica el procedimiento quirúrgico según su experiencia y su práctica clínica.



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



BERNARDO RUSI  
M. N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Modelo de rótulos**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**


Christoph Miethke GmbH & Co. KG. / Ulanenweg 2 / D-14469 Potsdam – Alemania

paediGAV


Estéril

LOT XXXXXXXXXXX

 "Fecha de vencimiento"

 Para un solo uso.

Guardar en lugar seco.

 Preste atención a las instrucciones de uso.

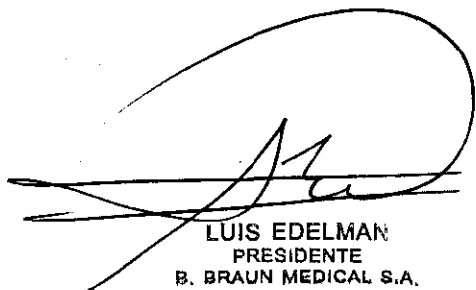
No usar en caso de que el envase esté abierto o deteriorado.

 Esterilizado al vapor.

**Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por la ANMAT PM-669-106

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Modelo de instrucciones de uso

1. **Importador y fabricante:**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG. / Ulanenweg 2 / D-14469 Potsdam - Alemania

2. paediGAV

3. Estéril

4. ② Para un solo uso

5. Guardar en lugar seco

6. ⚠ Preste atención a las instrucciones de uso.

No usar en caso de que el envase esté abierto o deteriorado.

7.



Esterilizado al vapor.

8. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

9. Autorizado por la ANMAT PM-669-106

10. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

11. **Instrucciones de uso**

**Elección de la paediGAV adecuada**

La válvula paediGAV es una válvula que trabaja en función de la posición. Cuenta con dos presiones de apertura: una presión de apertura para la posición horizontal del paciente y otra presión de apertura para la posición vertical. De este modo, no es necesario ajustar la presión de apertura de la válvula de forma percutánea, puesto que una mayor presión de apertura en el caso de la posición vertical impide un sobredrenaje, y en la posición horizontal la menor presión de apertura evita el subdrenaje.

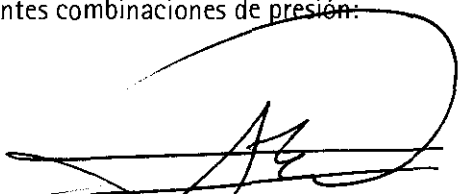
Posición horizontal


Para la posición horizontal se dispone de dos presiones de apertura (4 y 9 cm H<sub>2</sub>O). Aquí debería seleccionarse el escalón de presión según indicación (edad del niño).

Posición vertical

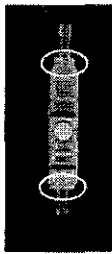
La presión de apertura en el caso de la posición vertical depende de la altura del niño (hidrostática). Si se está tratando a un bebé, debería seleccionarse un escalón de presión bajo; en el caso de un niño de mayor edad, se puede seleccionar una paediGAV con un escalón de presión superior.

Todas las válvulas paediGAV se calibran siguiendo rigurosos controles de calidad. Están disponibles las siguientes combinaciones de presión:

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Presión de apertura (cmH <sub>2</sub> O)		Codificación en la radiografía	Recomendación
horizontal	vertical		
Rangos de presión de standard			
4	24		plus joven que 6 meses
9	24		entre 6 meses y 5 años
9	29		plus mayor que 5 años
Rangos de presión d' especial			
4	14		
4	19		
9	19		



Radiografía de la paediGAV (9/24 cmH<sub>2</sub>O)

### Prueba del paso libre de la válvula

El paediGAV puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre.

Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

### Prueba de la válvula antes de la implantación

Todas las válvulas paediGAV se han probado para garantizar que siempre se cumplen las especificaciones de funcionamiento indicadas en la etiqueta. No puede efectuarse una comprobación de las propiedades dinámicas de la válvula con una prueba estática llevada a cabo en el quirófano.

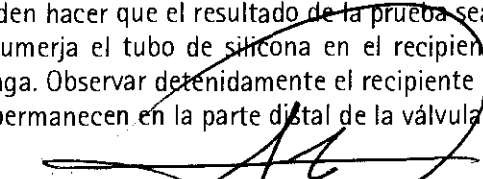
### Procedimiento de prueba

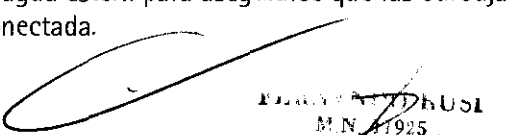
Aunque no se recomienda, en el caso de que antes de la implantación el cirujano desee asegurarse de que la válvula cumple las especificaciones indicadas por el fabricante, puede efectuarse en el quirófano la prueba que se describe a continuación. Sin embargo, es importante conocer que esta prueba no es tan precisa como las llevadas a cabo en cada válvula durante su fabricación.

Atención: Procure siempre que se mantenga la esterilidad en todo momento y no haya contaminación por partículas.

### Método de prueba

- a) Coloque el manómetro y recipiente de modo que el punto cero del manómetro y el nivel del líquido del recipiente se encuentren a la misma altura.
- b) Llene la jeringa, con el filtro estéril de 5 µ de punta insertado, con agua estéril. (Utilice siempre el filtro estéril de 5 µ de punta cuando se llene la jeringa hasta el máximo). Retire el filtro de punta cuando la jeringa esté llena.
- c) Conecte la jeringa con el manómetro y el tubo de silicona. Utilice el adaptador de tubos si es preciso.
- d) Para purgar el aire del montaje del tubo, gire la llave de tres pasos. Pequeñas burbujas de aire pueden hacer que el resultado de la prueba sea erróneo.
- e) Sumerja el tubo de silicona en el recipiente de agua estéril y límpielo con el agua estéril de la jeringa. Observar detenidamente el recipiente de agua estéril para asegurarse que las burbujas de aire no permanecen en la parte distal de la válvula conectada.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 41925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**B. Braun Medical SA**  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com  
http://www.bbraun.com

**Calibrado del dispositivo**

- a) Gire la llave de tres pasos tal y llene el manómetro como mínimo hasta 5 cm H<sub>2</sub>O.
- b) Con el tubo de silicona sumergido en el recipiente de líquido estéril, gire la llave de tres pasos de forma que la jeringa quede aislada del manómetro.
- c) Deje que la columna de agua en el manómetro descienda.
- d) La columna de agua deberá pararse al llegar al cero. Si es necesario, ajuste el punto cero del manómetro al nivel del líquido del recipiente.
- e) Ahora el manómetro está calibrado al nivel cero del agua del recipiente. Fije el manómetro para conservar la posición con respecto al agua del recipiente.

**Procedimiento de prueba**

Nota: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en un recipiente con agua estéril. El punto cero del manómetro debe estar alineado con el nivel del líquido del recipiente para obtener un resultado válido.

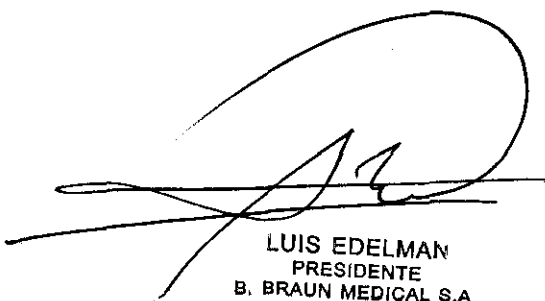
- a) Conecte la válvula estéril que deba comprobarse al montaje de prueba estéril.
- b) Gire la llave de tres pasos y llene el manómetro hasta 10 cm H<sub>2</sub>O por encima de la presión de apertura esperada de la válvula.
- c) Gire la llave de tres pasos de forma que el manómetro quede aislado.
- d) Elimine el aire de la válvula y del montaje de prueba llenándolos con cuidado con agua estéril, utilizando para ello la jeringa. Golpee o sacuda ligeramente la válvula para poder facilitar la eliminación de aire.
- e) Sumerja la válvula estéril en el recipiente con agua estéril. La parte distal de la válvula debe quedar bajo el agua para obtener resultados de prueba válidos.
- f) Mantenga cuidadosamente la circulación a través de la válvula y gire la llave de tres pasos de modo que la jeringa quede aislada. Tan pronto como la llave de tres pasos esté en posición correcta, la columna de agua debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario mantener la circulación. Si la columna no desciende repita lo pasos del b) al f).
- g) Deje que el nivel de agua del manómetro descienda unos 2 a 2,5 minutos. Lea la presión resultante en el manómetro.

**Resultados de la prueba de preimplantación**

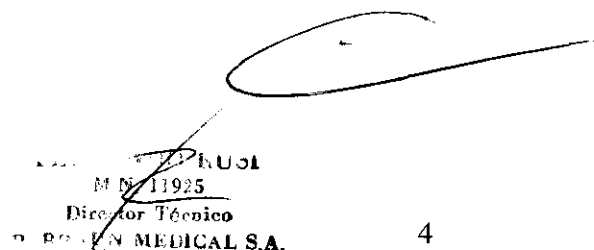
Los valores de presión obtenidos con este método deberían proporcionar los resultados siguientes:

Posición horizontal de la válvula	
Escalón de presión cmH <sub>2</sub> O	Margen de presión aceptable
4 cmH <sub>2</sub> O	1-6 cmH <sub>2</sub> O
9 cmH <sub>2</sub> O	4-12 cmH <sub>2</sub> O

Posición vertical de la válvula	
Escalón de presión cmH <sub>2</sub> O	Margen de presión aceptable
14 cmH <sub>2</sub> O	5-14 cmH <sub>2</sub> O
19 cmH <sub>2</sub> O	9-19 cmH <sub>2</sub> O
24 cmH <sub>2</sub> O	12-24 cmH <sub>2</sub> O
29 cmH <sub>2</sub> O	15-29 cmH <sub>2</sub> O



**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

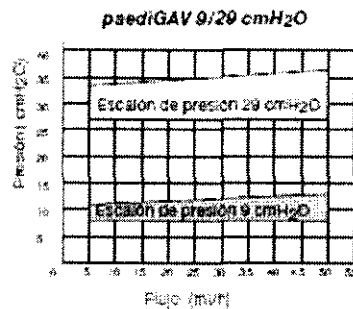
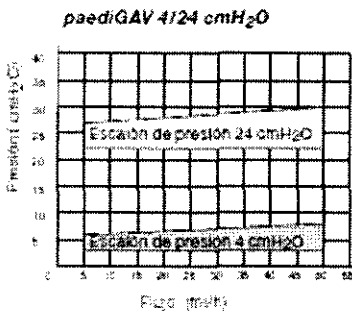
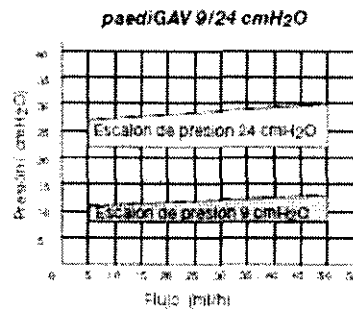
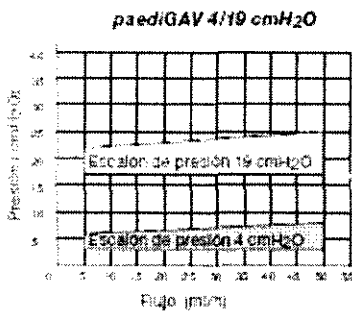
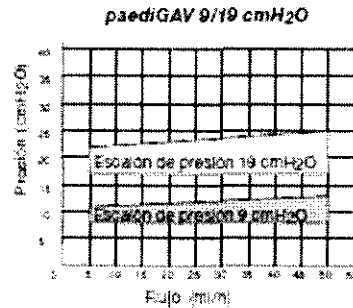
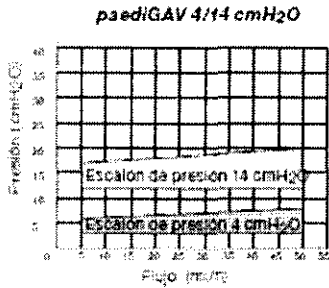


**Fernando Rusi**  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**Valores característicos de presión y flujo**

A continuación se muestran los valores característicos de presión y flujo de los escalones de presión de la paediGAV disponibles.



**Prueba de seguridad contra reflujo**

Esta prueba se efectúa con el mismo equipo que la prueba de preimplantación.

La válvula se llena cuidadosamente con suero fisiológico estéril usando la jeringa para retirar el aire de la misma. La válvula se conecta en el sentido contrario a la dirección del flujo (véase la flecha en la válvula). La salida de la válvula debe quedar a la altura del nivel cero del manómetro. El manómetro se llena hasta 14 cm H<sub>2</sub>O.

Abrir el flujo desde el manómetro a la válvula y cerrarlo a la jeringa mediante la llave de tres pasos. Ahora con esta configuración no deberían salir más de dos gotas por minuto (0,1 cc) del extremo distal de la válvula.

Atención: Procure que se mantenga la esterilidad en todo momento y que no entren partículas contaminantes.

**Procedimiento quirúrgico**

Colocación del catéter ventricular

*[Signature]*  
**EDUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**BERNARDO RUSI**  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto. Debe tenerse en cuenta que, una vez practicada la perforación, el orificio de la dura tiene que ser lo más pequeño posible con el fin de evitar el escape de líquido cefalorraquídeo. El catéter ventricular se refuerza mediante el mandril suministrado.

La válvula paedigAV está disponible en distintos modelos de derivación. Si se utiliza el paedigAV-SHUNTSYSTEM con depósito de taladro primero debe implantarse el catéter ventricular. Una vez retirado el mandril, puede comprobarse el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de líquido cefalorraquídeo. El catéter se acorta y se conecta el depósito de taladro asegurando la conexión con una ligadura. El corte cutáneo no debería estar directamente sobre el depósito.

El paedigAV-SHUNTSYSTEM con cámara de bombeo incluye un desviador de taladro. Gracias a este desviador se puede ajustar la longitud del catéter a implantar. Se introduce el catéter en el ventrículo, se desvía y se coloca la cámara de bombeo. La posición del catéter ventricular debería comprobarse mediante una tomografía computarizada o una resonancia magnética postoperatoria.

#### Colocación de la válvula paedigAV

La posición del paciente determina el modo de funcionamiento de la válvula paedigAV. Por este motivo debe procurarse implantar la válvula lo más en paralelo posible con respecto al eje del cuerpo. El lugar de implantación más adecuado es detrás del oído. Tras realizar el corte en la piel y los túneles necesarios, el catéter se introduce desde el taladro o el depósito hasta el lugar elegido para la implantación de la válvula. El catéter se acorta, en caso necesario, y se fija a la válvula paedigAV mediante una ligadura, para lo cual la válvula no debería encontrarse justo debajo del corte cutáneo. La válvula lleva una flecha que indica la dirección del flujo (flecha hacia distal o hacia abajo).

#### Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la paedigAV, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes.

Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

## 12. Medidas de seguridad y otras consideraciones

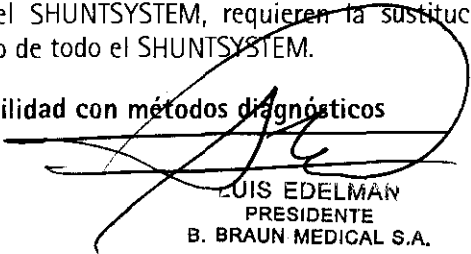
### Reimplantación


Los componentes de la derivación que ya estaban implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente.

### Medidas de seguridad

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el SHUNTSYSTEM. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del SHUNTSYSTEM. Esos síntomas, así como una fuga en el SHUNTSYSTEM, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el SHUNTSYSTEM.

### Compatibilidad con métodos diagnósticos

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 11923  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A. 6



Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula. paediGAV se puede utilizar en IRM (ASTMF2503-05). Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los reservorios, deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

#### Comprobación postquirúrgica de la válvula

La paediGAV se ha diseñado como unidad fiable, sin necesidad de tener que ser bombeada o comprobada. Sin embargo, existen formas de probar la unidad si se utiliza un SHUNTSYSTEM con precámara en catéter o BOREHOLE RESERVOIR. El catéter peritoneal que normalmente se utiliza fijado a la válvula paediGAV tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. La válvula se puede probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

#### Seguridad funcional

Las válvulas se han diseñado para ofrecer un funcionamiento fiable y preciso de larga duración. No se puede, sin embargo, garantizar que el SHUNTSYSTEM no se tenga que cambiar eventualmente por motivos técnicos o médicos.

#### Esterilización

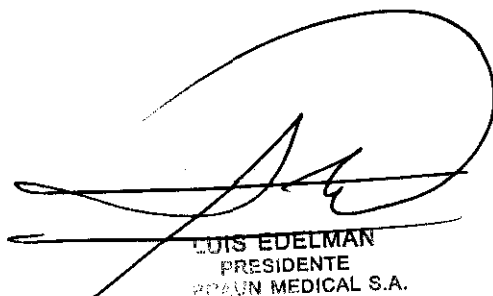
Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad durante un periodo de cinco años desde la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

#### Reesterilización

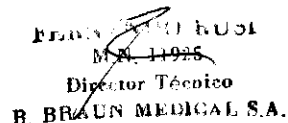
No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados por lo que no se recomienda volver a esterilizar.

#### Comentarios relativos a las instrucciones de uso

Las descripciones y explicaciones que se ofrecen en este documento se basan en la experiencia clínica disponible hasta el momento. El cirujano deberá decidir si se modifica el procedimiento quirúrgico según su experiencia y su práctica clínica.



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



fernando rusi  
M.A. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Modelo de instrucciones de uso**


**1. Importador y fabricante:**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG. / Ulanenweg 2 / D-14469 Potsdam - Alemania

2. proGAV
3. Estéril
4. ② Para un solo uso
5. Guardar en lugar seco
6. ⚠ "Atención: véase las instrucciones de uso"
7.  Esterilizado al vapor
8. **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi
9. Autorizado la ANMAT PM-669-106

10. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**11. Instrucciones de uso**

**Selección de la proGAV adecuada**

El funcionamiento de la proGAV con una válvula gravitacional en línea depende de la posición, lo que significa que la presión de apertura varía según la posición del paciente. Para ajustar la proGAV de un paciente individual, se ajusta un valor de presión de apertura para la posición horizontal (paciente en decúbito) y otra para la posición vertical (paciente en posición bipedestada).

Posición horizontal

La presión de apertura en posición horizontal viene definida por la unidad ajustable. El valor de la presión debe escogerse de acuerdo con el cuadro clínico individual. La unidad se puede ajustar a una presión entre 0 cm H<sub>2</sub>O y 20 cm H<sub>2</sub>O.

Posición vertical

La presión de apertura de la proGAV en posición vertical se calcula con la suma de la presión de apertura de las dos unidades, la ajustable y la gravitatoria. La selección de la unidad gravitatoria irá en función de tamaño del enfermo, la actividad y de la presión abdominal (adiposidad). Se pueden establecer los siguientes rangos de presión de apertura de la unidad gravitatoria. El rango de presión seleccionado se puede comprobar después de la operación por medio de radiografías.


**Ajuste de la presión de apertura de la proGAV**

Cada proGAV está calibrada bajo estrictos procedimientos de controles de calidad. El ajuste de fábrica de la unidad ajustable es de 5 cm H<sub>2</sub>O, aunque se debe comprobar antes de la implantación. Para cambiar el valor de la presión de apertura se deben seguir los siguientes pasos:

1. La válvula está situada debajo de la piel.
2. La herramienta de verificación se coloca centrada sobre la válvula, con la marca del instrumento de medida señalando al catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo). Se pulsa el botón y se lee la presión ajustada.

Atención: El instrumento de medida se debe colocar centrado en la válvula. Si se coloca en una posición descentrada, se pueden producir lecturas erróneas de la presión de apertura.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.D. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



3. Para ajustar la presión de apertura necesaria en la herramienta de ajuste, se debe girar la esfera moleteada de la unidad.

Atención: El nuevo valor de la presión de apertura de las válvulas no debe diferir de la presión de apertura medida en más de 8 cm H<sub>2</sub>O en ninguno de los ajustes.

4. La herramienta de ajuste se coloca centrada sobre la válvula, con la marca del instrumento de ajuste o con la ventana del display señalando el catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo).

Atención: El instrumento de ajuste debe estar centrado sobre la válvula.

5. En cuanto se coloca la herramienta de ajuste centrada sobre la válvula, se pulsa el botón sobre la válvula y aparece la punta. Esto activa el desacople mecánico y se establece el nuevo valor de la presión de apertura requerida en la válvula.

Atención: cuando se pulse el botón, el instrumento deberá encontrarse muy cerca de la válvula.

6. Después de retirar la unidad de ajuste, se mide nuevamente la presión de apertura de la válvula, según se describe en el paso 2. Si la presión medida ahora difiere del valor de presión deseado, deberá repetirse el proceso de ajuste desde el paso 3.

Atención: durante los primeros días del posoperatorio es posible que la tumefacción de la piel dificulte el ajuste de la válvula.

En el ajuste, la presión de apertura de la unidad ajustable no debería ser superior a 8 cm H<sub>2</sub>O por cada operación de ajuste.

#### Lectura del valor de presión mediante una imagen radiográfica

El ajuste de la presión del sistema proGAV se debe medir con la herramienta de verificación, pero también se puede determinar en una radiografía. Los imanes aparecen como puntos blancos en la imagen radiográfica. La dirección de la punta del rotor indica el valor de presión. La punta del rotor puede estar en cualquier posición excepto en el sector no ajustable, lo que significa que la presión de apertura de la proGAV puede ser ajustada de forma continua entre 0 cm H<sub>2</sub>O y 20 cm H<sub>2</sub>O.

Para evitar una identificación incorrecta de la presión de apertura ajustada en la radiografía, uno de los lados de la válvula es plano.

#### Prueba del paso libre de la válvula

El proGAV puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre.

Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

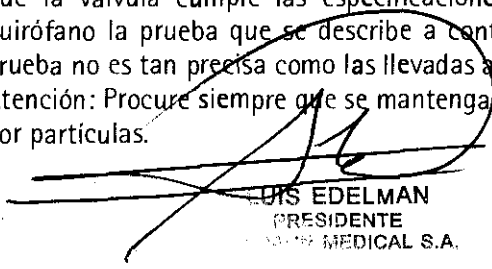
#### Prueba de la válvula antes de la implantación

Todas las válvulas proGAV se han probado para garantizar que siempre se cumplen las especificaciones de funcionamiento indicadas en la etiqueta. No puede efectuarse una comprobación de las propiedades dinámicas de la válvula con una prueba estática llevada a cabo en el quirófano.

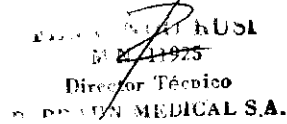
#### Procedimiento de prueba

Aunque no se recomienda, en el caso de que antes de la implantación el cirujano desee asegurarse de que la válvula cumple las especificaciones indicadas por el fabricante, puede efectuarse en el quirófano la prueba que se describe a continuación. Sin embargo, es importante conocer que esta prueba no es tan precisa como las llevadas a cabo en cada válvula durante su fabricación.

Atención: Procure siempre que se mantenga la esterilidad en todo momento y no haya contaminación por partículas.



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



fernando.rusi  
M 211975  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

#### Método de prueba

- Coloque el manómetro y recipiente de modo que el punto cero del manómetro y el nivel del líquido del recipiente se encuentren a la misma altura.
- Llene la jeringa, con el filtro estéril de 5 µ de punta insertado, con agua estéril. (Utilice siempre el filtro estéril de 5 µ de punta cuando se llene la jeringa hasta el máximo). Retire el filtro de punta cuando la jeringa esté llena.
- Conecte la jeringa con el manómetro y el tubo de silicona. Utilice el adaptador de tubos si es preciso.
- Para purgar el aire del montaje del tubo, gire la llave de tres pasos. Pequeñas burbujas de aire pueden hacer que el resultado de la prueba sea erróneo.
- Sumerja el tubo de silicona en el recipiente de agua estéril y límpielo con el agua estéril de la jeringa. Observar detenidamente el recipiente de agua estéril para asegurarse que las burbujas de aire no permanecen en la parte distal de la válvula conectada.

#### Calibrado del dispositivo

- Gire la llave de tres pasos tal y llene el manómetro como mínimo hasta 5 cm H<sub>2</sub>O.
- Con el tubo de silicona sumergido en el recipiente de líquido estéril, gire la llave de tres pasos de forma que la jeringa quede aislada del manómetro.
- Deje que la columna de agua en el manómetro descienda.
- La columna de agua deberá pararse al llegar al cero. Si es necesario, ajuste el punto cero del manómetro al nivel del líquido del recipiente.
- Ahora el manómetro está calibrado al nivel cero del agua del recipiente. Fije el manómetro para conservar la posición con respecto al agua del recipiente.

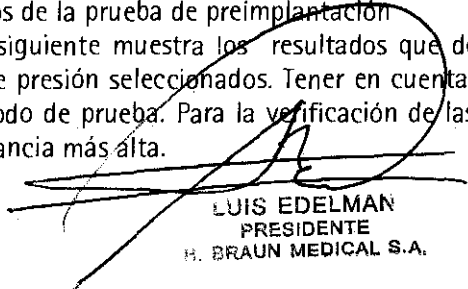
#### Procedimiento de prueba


Nota: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en un recipiente con agua estéril. El punto cero del manómetro debe estar alineado con el nivel del líquido del recipiente para obtener un resultado válido.

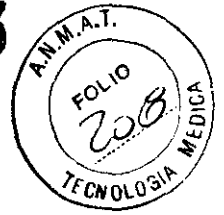
- Conecte la válvula estéril que deba comprobarse al montaje de prueba estéril.
- Gire la llave de tres pasos y llene el manómetro hasta 10 cm H<sub>2</sub>O por encima de la presión de apertura esperada de la válvula.
- Gire la llave de tres pasos de forma que el manómetro quede aislado.
- Elimine el aire de la válvula y del montaje de prueba llenándolos con cuidado con agua estéril, utilizando para ello la jeringa. Golpee o sacuda ligeramente la válvula para poder facilitar la eliminación de aire.
- Sumerja la válvula estéril en el recipiente con agua estéril. La parte distal de la válvula debe quedar bajo el agua para obtener resultados de prueba válidos.
- Mantenga cuidadosamente la circulación a través de la válvula y gire la llave de tres pasos de modo que la jeringa quede aislada. Tan pronto como la llave de tres pasos esté en posición correcta, la columna de agua debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario mantener la circulación. Si la columna no desciende repita lo pasos del b) al f).
- Deje que el nivel de agua del manómetro descienda unos 2 a 2,5 minutos. Lea la presión resultante en el manómetro.

#### Resultados de la prueba de preimplantación

La tabla siguiente muestra los resultados que deberían alcanzarse con este método, para algunos valores de presión seleccionados. Tener en cuenta que estos rangos de presión son únicamente para este método de prueba. Para la verificación de las válvulas el test de fábrica es más preciso y tiene una tolerancia más alta.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M. N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

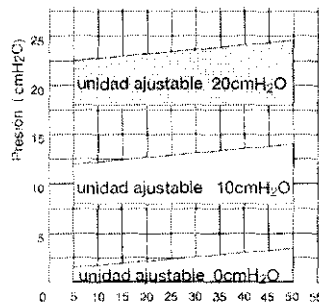


Presión de apertura cmH <sub>2</sub> O		Valores de presión aceptables	
Unidad ajustable	Unidad gravita- toria	horizon- tal	vertical
0	10	0...5	5...15
0	20	0...5	10...25
10	10	5...15	10...25
10	20	5...15	15...35
20	20	10...25	20...45
20	30	10...25	25...55

Valores característicos de presión y flujo

Válvula en posición horizontal

Los gráficos siguientes muestran las características de presión y flujo de la válvula ajustable proGAV para los valores de presión de 0, 10 y 20 cm H<sub>2</sub>O.

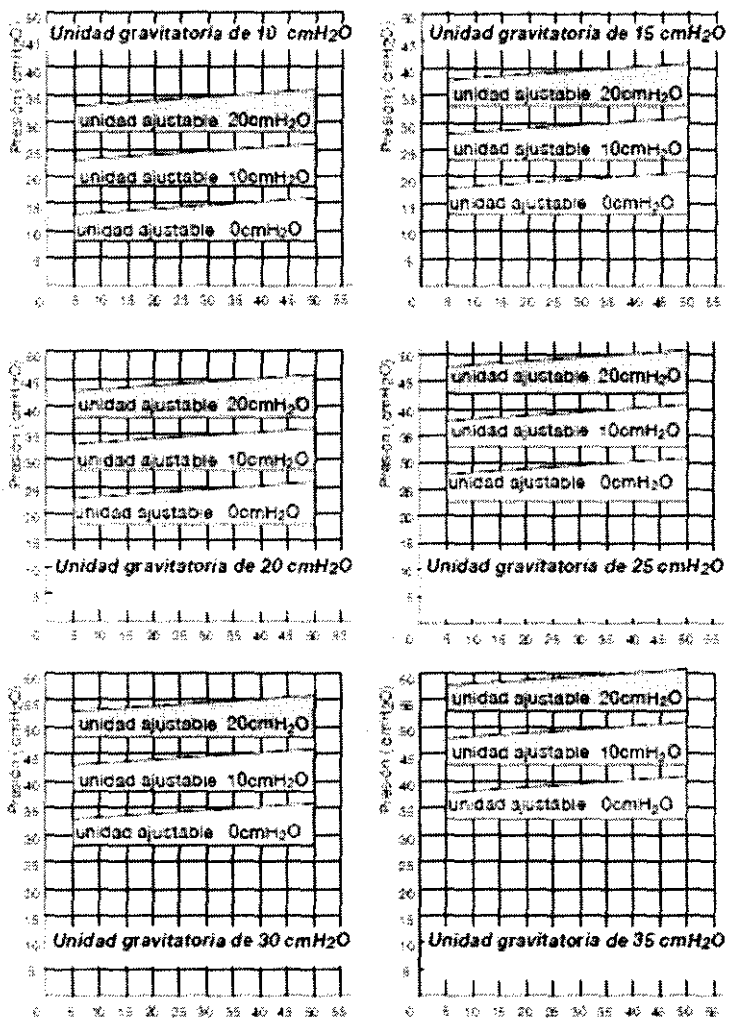


Válvula en posición vertical

La presión de apertura del sistema derivativo de la proGAV en posición vertical es la suma de la presión de apertura de la unidad ajustable y la presión de apertura de la unidad gravitatoria. Los gráficos siguientes muestran los valores característicos de presión y flujo de los valores de presión disponibles de la proGAV en posición vertical.

**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**fernando rusi**  
20/11/95  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**Prueba de seguridad contra reflujo**

Esta prueba se efectúa con el mismo equipo que la prueba de preimplantación. La válvula se llena cuidadosamente con suero fisiológico estéril usando la jeringa para retirar el aire de la misma. La válvula se conecta en el sentido contrario a la dirección del flujo (véase la flecha en la válvula). La salida de la válvula debe quedar a la altura del nivel cero del manómetro. El manómetro se llena hasta 14 cm H<sub>2</sub>O. Abrir el flujo desde el manómetro a la válvula y cerrarlo a la jeringa mediante la llave de tres pasos. Ahora con esta configuración no deberían salir más de dos gotas por minuto (0,1 cc) del extremo distal de la válvula. Atención: Procure que se mantenga la esterilidad en todo momento y que no entren partículas contaminantes.

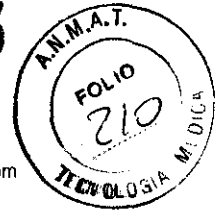
**Procedimiento quirúrgico**

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto, sólo en caso excepcional. Para evitar pérdidas de LCR,

*[Handwritten signature]*  
LOIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

*[Handwritten signature]*  
FERNANDO RUSI  
M.N. 41975  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



debe procurarse que la apertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de aplicar el taladro. El catéter ventricular se refuerza mediante el deflector suministrado.

La proGAV está disponible en distintos modelos de derivación. Cuando utilice el proGAV-SHUNTSYSTEM con BOREHOLE o SPRUNG RESERVOIR, el catéter ventricular se implanta en primer lugar. Una vez que se ha retirado el deflector, se puede comprobar el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al BOREHOLE RESERVOIR, asegurando la conexión con una ligadura. La incisión cutánea no debería estar directamente sobre el reservorio. Cuando utilice el proGAV-SHUNTSYSTEM con FLUSHING o CONTROL RESERVOIR el catéter viene con un Deflector. Este Deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular y el reservorio se coloca en su sitio. En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de nuevo por CT o MR.

#### Colocación de la proGAV

La válvula ajustable proGAV se suministra con un ajuste de fábrica de 5 cm H<sub>2</sub>O de presión de apertura. Este valor de presión de apertura puede variarse antes de la implantación.

La proGAV con la válvula gravitacional integrada es una derivación dependiente de la posición. Por tanto, debe asegurarse que la unidad se implante en posición paralela con respecto al eje corporal. El lugar de implantación más adecuado es detrás de la oreja, aunque el lugar de la implantación (altura) no afecta al funcionamiento de la válvula. La válvula ajustable debería apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que se necesita aplicar cierta presión para cualquier reajuste postoperatorio. Se debería hacer una incisión grande, en forma de arco o una pequeña incisión recta, con dos bolsillos (proximal desde la incisión de la piel para la válvula ajustable, distal para la incisión de la válvula gravitatoria). El catéter se empuja desde el orificio del taladro hasta el punto de implantación previsto, acortándose si fuera necesario, y se fija a la proGAV con una ligadura. Ni la válvula ajustable ni la gravitatoria deberían estar directamente bajo la incisión cutánea. Ambas válvulas tienen una marca en forma de flecha que señala la dirección del flujo (hacia el extremo distal o hacia abajo).

Nota de precaución: La unidad ajustable no debería implantarse en una zona que dificulte la palpación y localización de la válvula (bajo una cicatriz, por ejemplo). Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debe informarse al paciente de este riesgo.

#### Colocación del catéter peritoneal

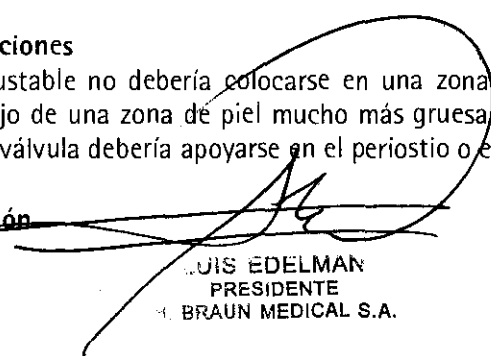
El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la proGAV, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.


## 12. Contraindicaciones, precauciones y otras consideraciones

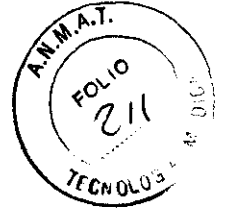
### **Contraindicaciones**

La unidad ajustable no debería colocarse en una zona donde localizarla o palparla sea difícil (por ejemplo debajo de una zona de piel mucho más gruesa o una cicatriz). Para poder realizar reajustes más tarde, la válvula debería apoyarse en el periostio o en el hueso.

### **Reimplantación**

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.D. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Los componentes de la derivación que ya estaban implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente.

### Precauciones

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Esos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el sistema de derivación.

### Compatibilidad con métodos diagnósticos

Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula. proGAV se puede utilizar en IRM (ASTMF2503-05). Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los reservorios, deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

Nota de precaución: Si mientras se aplica un cambio de presión a la válvula ajustable existe un campo magnético fuerte, es posible que se produzca un cambio en la presión establecida.

### Comprobación postquirúrgica de la válvula

La proGAV se ha diseñado como unidad fiable, sin necesidad de tener que ser bombeada o comprobada. Sin embargo, existen formas de probar la unidad si se utiliza un sistema de derivación con precámara en catéter o BOREHOLE RESERVOIR. El catéter peritoneal que normalmente se utiliza fijado a la válvula proGAV tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. La válvula se puede probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

### Seguridad funcional

Las válvulas se han diseñado para ofrecer un funcionamiento fiable y preciso de larga duración. No se puede, sin embargo, garantizar que el sistema de derivación no se tenga que cambiar eventualmente por motivos técnicos o médicos.

Nota de precaución para los portadores de marcapasos: La implantación de una proGAV podría afectar la función de un marcapasos cardíaco.

### Esterilización

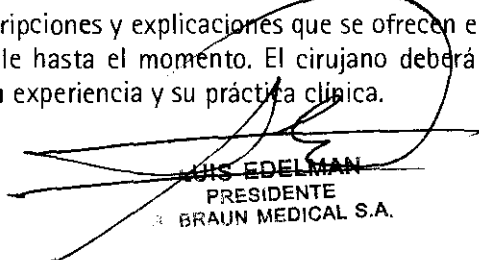
Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad durante un periodo de cinco años desde la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.


### Reesterilización

No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados por lo que no se recomienda volver a esterilizar.

### Comentarios relativos a las instrucciones de uso

Las descripciones y explicaciones que se ofrecen en este documento se basan en la experiencia clínica disponible hasta el momento. El cirujano deberá decidir si se modifica el procedimiento quirúrgico según su experiencia y su práctica clínica.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
FERNANDO RUSI  
M.N. 11925  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.





**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-2043-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3733**, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: Válvula de Hidrocefalia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090 - Válvulas, para Hidrocefalia

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos hacia el peritoneo.

Modelo/s: PROGAV (FV410T, FV411T, FV412T, FV413T, FV414T, FV415T, FV416T), PAEDIGAV (FV290T, FV291T, FV292T, FV293T, FV294T, FV295T), GAV (FV310T, FV311T, FV312T, FV313T, FV314T, FV315T, 60001530, 60001540, 60001550).

Accesorios:

FV010T	Deflector
FV011T	Deflector pediátrico
FV012T	Conector de titanio recto
FV015T	Conector de titanio forma de Y
FV018T	Conector de titanio forma de T
FV021T	Conector de titanio forma de X
FV024T	Tapón de cierre de titanio
FV050T	Conector de titanio hacia abajo
FV051T	Conector de titanio forma de L (con 2 boquillas R)
FV052T	Conector de titanio forma de L (con boquilla LP-&R)

..//

FV053T Conector de titanio forma de L (con 2 boquillas LP)  
FV056T Conector Magram forma Y  
FV057T Conector Magram forma U  
FV058T Conector Magram forma F  
FV059T Conector Magram forma doble L  
FV013T Conector de titanio recto (5 unid)  
FV016T Conector de titanio forma de Y (5 unid)  
FV019T Conector de titanio forma de T (5 unid)  
FV022T Conector de titanio forma de X (5 unid)  
FV025T Tapón de cierre de titanio (5 unid)  
FV014T Conector de titanio recto (10 unid)  
FV017T Conector de titanio forma de Y (10 unid)  
FV020T Conector de titanio forma de T (10 unid)  
FV023T Conector de titanio forma de X (10 unid)  
FV026T Tapón de cierre de titanio (10 unid)  
08000005 Catéter peritoneal 5 cm  
FV070P Catéter peritoneal 60 cm  
FV071P Catéter peritoneal 90 cm  
FV072P Catéter peritoneal 120 cm  
FV090P Catéter peritoneal con rayas 60 cm  
FV091P Catéter peritoneal con rayas 90 cm  
FV092P Catéter peritoneal con rayas 120 cm  
FV094P Catéter peritoneal 5 cm, 5º set  
FV074P Catéter ventricular 180 mm  
FV077P Catéter ventricular 250 mm  
FV093P Catéter Thomale  
FV075P Catéter ventricular con deflector  
FV078P Catéter ventricular con deflector  
FV076P Catéter ventricular con deflector para aplicación pediátrica  
FV079P Catéter ventricular con deflector para aplicación pediátrica  
FV190T Válvula de dos vías  
FV191T Válvula de dos vías  
FV192T Válvula de dos vías  
FV100T Válvula de dos vías  
FV101T Válvula de dos vías  
FV102T Válvula de dos vías  
FV103T Válvula de dos vías  
FV104T Válvula de dos vías  
FV105T Válvula de dos vías  
FV106T Válvula de dos vías  
FV107T Válvula de dos vías  
FV108T Válvula de dos vías  
FV109T Válvula de dos vías con catéter  
FV110T Válvula de dos vías con catéter  
FV110T Válvula de dos vías con catéter



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos


A.N.M.A.T

2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

FV111T	Válvula de dos vías con catéter
FV112T	Válvula de dos vías con catéter
FV113T	Válvula de dos vías con catéter
FV114T	Válvula de dos vías con catéter
FV115T	Válvula de dos vías con catéter
FV116T	Válvula de dos vías con catéter
FV117T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV370T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV371T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV372T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV118T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV119T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV120T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV121T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV122T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV123T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV124T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV125T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV126T	Válvula de dos vías con catéter peritoneal
FV373T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV374T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV375T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV127T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV128T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV129T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV130T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV131T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV132T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV133T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV134T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV135T	Válvula de dos vías, derivación L-P
FV136T	Sistema shunt de dos vías
FV137T	Sistema shunt de dos vías
FV138T	Sistema shunt de dos vías
FV139T	Sistema shunt de dos vías
FV140T	Sistema shunt de dos vías
FV141T	Sistema shunt de dos vías
FV142T	Sistema shunt de dos vías
FV143T	Sistema shunt de dos vías
FV144T	Sistema shunt de dos vías
FV376T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV377T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV378T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV145T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV146T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir
FV147T	Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir

..//

FV148T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV149T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV150T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV151T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV152T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV153T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV154T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV155T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV156T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV157T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV158T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV159T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV160T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV161T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV162T Sistema shunt de dos vías con borehole reservoir  
FV385T Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir  
FV386T Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir  
FV387T Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir  
FV388T Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir  
FV389T Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir  
FV390T Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir  
10331330 Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir  
10331340 Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir  
10331350 Sistema shunt de dos vías con Sprung reservoir  
FV382T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV383T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV384T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV163T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV164T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV165T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV166T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV167T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV168T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV169T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV170T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV171T Sistema shunt de dos vías para derivación L-P  
FV379T Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba  
FV380T Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba  
FV381T Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba  
FV172T Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba  
FV173T Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba  
FV174T Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba  
FV175T Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba  
FV176T Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba  
FV177T Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba





FV178T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV179T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV180T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV181T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV182T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV183T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV184T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV185T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV186T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV187T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV188T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV189T	Sistema shunt de dos vías con cámara de bomba
FV200T	Válvula de un paso
FV201T	Válvula de un paso
FV202T	Válvula de un paso
FV203T	Válvula de un paso
FV204T	Válvula de un paso
FV205T	Válvula de un paso con catéter
FV206T	Válvula de un paso con catéter
FV207T	Válvula de un paso con catéter
FV208T	Válvula de un paso con catéter
FV209T	Válvula de un paso con catéter
20030005	Válvula de un paso con catéter distal
20030007	Válvula de un paso con catéter distal
20030010	Válvula de un paso con catéter distal
20030013	Válvula de un paso con catéter distal
20030016	Válvula de un paso con catéter distal
FV210T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV211T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV212T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV213T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV214T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV215T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV216T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV217T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV218T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV219T	Sistema shunt de un paso con borehole reservoir
FV220T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV221T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV222T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV223T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV224T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV225T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV226T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV227T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV228T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba

5

..//

FV229T	Sistema shunt de un paso con cámara de bomba
FV658T	miniNAV
FV659T	miniNAV
FV660T	miniNAV
FV661T	miniNAV
FV662T	miniNAV con catéter distal
FV663T	miniNAV con catéter distal
FV664T	miniNAV con catéter distal
FV665T	miniNAV con catéter distal
FV666T	miniNAV sistema shunt
FV667T	miniNAV sistema shunt
FV668T	miniNAV sistema shunt
FV669T	miniNAV sistema shunt
21330000	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
21330005	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
21330010	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
21330015	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV670T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV671T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV672T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV673T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV674T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV675T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV676T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV677T	miniNAV sistema shunt con Sprung reservoir
FV678T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
FV679T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
FV680T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
FV681T	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21620000	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21620005	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21620010	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21620015	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21710000	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21710005	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21710010	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21710015	miniNAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico
21720000	miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
21720005	miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
21720010	miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
21720015	miniNAV con borehole reservoir para uso pediátrico
FV682T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
FV683T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
FV684T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico
FV685T	miniNAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico





FV250T	Asistente de shunt
FV251T	Asistente de shunt
FV252T	Asistente de shunt
FV253T	Asistente de shunt
FV254T	Asistente de shunt con catéteres
FV255T	Asistente de shunt con catéteres
FV256T	Asistente de shunt con catéteres
FV257T	Asistente de shunt con catéteres
FV258T	Asistente de shunt con catéteres
FV259T	Asistente de shunt con catéteres
FV260T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
FV261T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
FV262T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
FV263T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
FV264T	Asistente de shunt con catéteres con catéter distal
FV288T	Asistente de shunt paediproSA
FV701T	proSA
FV702T	proSA
FV703T	proSA
FV704T	proSA
FV705T	proSA
FV706T	proSA con catéter distal
FV707T	proSA con catéter distal
FV708T	proSA con catéter distal
FV709T	proSA con catéter distal
FV710T	proSA con catéter distal
32330040	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32330140	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32330540	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32331040	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
32331540	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV711T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV712T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV713T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV714T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV715T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV716T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV717T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV718T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV719T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV720T	Sistema shunt proSA con Sprung reservoir
FV721T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
FV722T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
FV723T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
FV724T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico
FV725T	Sistema shunt proSA con cámara de bomba para uso pediátrico

..//

- 32710040 Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- 32710140 Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- 32710540 Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- 32711040 Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- 32711540 Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- 32720040 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- 32720140 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- 32720540 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- 32721040 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- 32721540 proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- FV726T Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- FV727T Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- FV728T Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- FV729T Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- FV730T Sistema shunt proSA con borehole reservoir para uso pediátrico
- 38002040 proSA con unidad de presión diferencial regulable
- 38032040 proSA con unidad de presión diferencial regulable
- 38602040 Antecámara
- 38612040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y antecámara pediátrica
- 38622040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y antecámara pediátrica
- 38712040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y borehole reservoir pediátrico
- 38722040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y borehole reservoir pediátrico
- 38742040 proSA con unidad de presión diferencial regulable y borehole reservoir pediátrico
- FV270T paediGAV con catéter distal
- FV271T paediGAV con catéter distal
- FV272T paediGAV con catéter distal
- FV273T paediGAV con catéter distal
- FV274T paediGAV con catéter distal
- FV275T paediGAV con catéter distal
- FV276T Sistema shunt paediGAV
- FV277T Sistema shunt paediGAV
- FV278T Sistema shunt paediGAV
- FV279T Sistema shunt paediGAV
- FV280T Sistema shunt paediGAV
- FV281T Sistema shunt paediGAV
- FV302T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
- FV303T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
- FV304T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
- FV305T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
- FV306T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
- FV307T Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba
- 40630414 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba







Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos


A.N.M.A.T

2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

40630419 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40630424 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40630919 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40630924 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40630929 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba  
40640414 paediGAV con cámara de bomba  
40640419 paediGAV con cámara de bomba  
40640424 paediGAV con cámara de bomba  
40640919 paediGAV con cámara de bomba  
40640924 paediGAV con cámara de bomba  
40640929 paediGAV con cámara de bomba  
40650414 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40650419 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40650424 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40650919 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40650924 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40650929 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660414 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660419 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660424 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660919 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660924 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
40660929 Sistema shunt paediGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV296T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
FV297T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
FV298T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
FV299T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
FV300T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
FV301T Sistema shunt paediGAV con borehole reservoir  
40720414 paediGAV con borehole reservoir  
40720419 paediGAV con borehole reservoir  
40720424 paediGAV con borehole reservoir  
40720919 paediGAV con borehole reservoir  
40720924 paediGAV con borehole reservoir  
40720929 paediGAV con borehole reservoir  
FV027T Borehole reservoir con catéter distal  
FV028T Borehole reservoir  
FV029T Etou reservoir  
FV030T Borehole port  
50010004 Borehole port set  
FV031T Borehole reservoir set  
FV032T Borehole reservoir set  
FV039T Borehole reservoir para uso pediátrico  
FV054T Borehole reservoir para uso pediátrico con catéter distal  
51030060 Borehole reservoir para uso pediátrico con catéter distal  
FV040T Borehole port para uso pediátrico

..//

FV041T Borehole reservoir set para uso pediátrico  
FV055T Borehole reservoir set para uso pediátrico  
FV042T Borehole port set para uso pediátrico  
FV043T Sprung reservoir  
FV044T Sprung reservoir con catéter distal  
FV045T Sprung reservoir set  
FV046T Sprung reservoir set  
FV033T Cámara de bomba  
FV061T Puerto CSF con catéter ventricular  
FV034T Cámara de bomba con catéter distal  
FV060T Puerto CSF  
56000005 Cámara de bomba para derivación L-P  
FV036T Set cámara de bomba  
FV062T Set puerto CSF  
FV037T Set cámara de bomba  
FV035T Cámara de bomba para uso pediátrico  
FV038T Set cámara de bomba para uso pediátrico  
FV080T Set cámara de bomba para uso pediátrico  
FV079T Set cámara de bomba para uso pediátrico con catéter distal  
FV081T Control reservoir  
FV047T Control reservoir con catéter distal  
FV048T Set control reservoir  
FV316T GAV con catéter distal  
FV317T GAV con catéter distal  
FV318T GAV con catéter distal  
FV319T GAV con catéter distal  
FV320T GAV con catéter distal  
FV321T GAV con catéter distal  
FV322T GAV sistema shunt  
FV323T GAV sistema shunt  
FV324T GAV sistema shunt  
FV325T GAV sistema shunt  
FV326T GAV sistema shunt  
FV327T GAV sistema shunt  
FV334T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV335T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV336T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV337T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV338T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV339T GAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV346T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV347T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV348T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV349T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV350T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir





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

2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

FV351T GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60340530 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60340535 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60340540 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60341030 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
30341040 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60341050 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60350530 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60350535 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60350540 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60351030 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60351040 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60351050 GAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
60510530 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60510535 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60510540 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60511030 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60511040 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60511050 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV340T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV341T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV342T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV343T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV344T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV345T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60630530 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60630535 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60630540 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60631030 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60631040 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60631050 GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV328T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV329T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV330T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV331T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV332T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV333T GAV sistema shunt con cámara de bomba  
60650530 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60650535 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60650540 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60651030 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60651040 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60651050 GAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
60710530 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60710535 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60710540 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico

..//

60711030 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60711040 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60711050 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60720530 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60720535 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60720540 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60721030 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60721040 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
60721050 GAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV550T uniGAV  
FV551T uniGAV con catéter distal  
FV552T uniGAV sistema shunt  
FV553T uniGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV554T uniGAV sistema shunt con Sprung hole reservoir  
FV555T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV556T uniGAV sistema shunt con control reservoir  
FV557T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV558T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV559T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba  
FV560T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV561T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV562T uniGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV790T proSA instrumento de ajuste  
FV901T proSA instrumento de prueba  
FV793T proSA disco maestro  
FV794T proSA compás  
FV795T proSA disco de ajuste  
FV791T proSA instrumento de prueba  
FV792 proSA instrumento de prueba set  
FV792T proSA instrumento de prueba set  
FV400T proGAV instrumento de ajuste  
FV401T proGAV instrumento de medición  
FV402T proGAV disco maestro  
FV403T proGAV compás  
FV404T proGAV set de instrumentos  
78060020 proGAV set de instrumentos sin compás  
FV408T proGAV disco de ajuste, set  
FV405T proGAV disco de ajuste S  
FV406T proGAV disco de ajuste M  
FV407T proGAV disco de ajuste L  
FV409T proGAV giróscopo de ajuste  
78090020 proGAV instrumento de prueba  
FV499T proGAV set de instrumentos  
FV417T proGAV con catéter distal  
FV418T proGAV con catéter distal





FV419T proGAV con catéter distal  
FV420T proGAV con catéter distal  
FV421T proGAV con catéter distal  
FV422T proGAV con catéter distal  
FV423T proGAV con catéter distal  
80202000 proGAV sistema shunt  
80202010 proGAV sistema shunt  
80202015 proGAV sistema shunt  
80202020 proGAV sistema shunt  
80202025 proGAV sistema shunt  
80202030 proGAV sistema shunt  
80202035 proGAV sistema shunt  
80212000 proGAV sistema shunt  
80212010 proGAV sistema shunt  
80212015 proGAV sistema shunt  
80212020 proGAV sistema shunt  
FV498T proGAV sistema shunt  
80212030 proGAV sistema shunt  
80212035 proGAV sistema shunt  
FV424T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV425T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV426T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV427T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV428T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV429T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV430T proGAV sistema shunt con Sprung reservoir  
FV467T proGAV con control reservoir  
FV476T proGAV con control reservoir  
FV477T proGAV con control reservoir  
FV478T proGAV con control reservoir  
FV478T proGAV con control reservoir  
FV479T proGAV con control reservoir  
80502030 proGAV con control reservoir  
80502035 proGAV con control reservoir  
FV459T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV460T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV461T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV462T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV463T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV464T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV465T proGAV sistema shunt con control reservoir  
80532000 proGAV sistema shunt con control reservoir  
80532010 proGAV sistema shunt con control reservoir  
80532015 proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV481T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV482T proGAV sistema shunt con control reservoir

..//

80532030 proGAV sistema shunt con control reservoir  
80532035 proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV431T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV432T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV433T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV434T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV435T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV436T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV437T proGAV sistema shunt con control reservoir  
FV466T proGAV con cámara de bomba  
FV438T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV439T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV440T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV441T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV442T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV443T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV444T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV444T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV452T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV453T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV454T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV455T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV456T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV457T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV458T proGAV sistema shunt con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662000 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662010 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662015 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662020 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662025 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662030 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
80662035 proGAV con cámara de bomba para uso pediátrico  
FV445T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV446T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV447T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV448T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV449T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV450T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV451T proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732000 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732010 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732015 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732020 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732025 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
80732030 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico





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

2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

80732035 proGAV sistema shunt con borehole reservoir para uso pediátrico  
FV468T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV469T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV470T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV471T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV472T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV473T proGAV sistema shunt con borehole reservoir  
FV474T proGAV sistema shunt con borehole reservoir

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Christoph Miethke GMBH & CO KG

Lugar/es de elaboración: Ulanenweg 2, D-14469 Potsdam, Alemania

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **26 MAY 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3733**

*W. Orsingher*  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**