



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6347

BUENOS AIRES, 01 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13720-10-0 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.

Q) 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6347

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Spiegelberg, nombre descriptivo Monitor de Presión Intracraneal y nombre técnico Monitores de Presión, Intracraneales, 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.

J
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 y 135 a 140 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-669-28, 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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6 3 4 7

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13720-10-0

DISPOSICIÓN N°

6 3 4 7

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6347**.....

Nombre descriptivo: Monitor de Presión Intracraneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-763 – Monitores de Presión, Intracraneales.

Marca del producto médico: Spiegelberg.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión intracraneal.

Modelo(s): HDM 26.1/FV500 Monitor de PIC,

HDM 29.1 Monitor de PIC (con baterías).

Accesorios:

- 5,
- KBL 13.007.00/FV608 Cable PT para monitor DATEX CARDIOCAP,
 - KBL 13.003.00/FV609 Cable PT para monitor HELLIGE 5 GENERATION,
 - KBL 13.004.00/FV610 Cable PT para monitor H-P,
 - KBL 13.018.01/FV611 Cable PT para monitor KONTRON,
 - KBL 13.005.00/FV612 Cable PT para monitor MARQUETTE,
 - KBL 13.005.01/FV613 Cable PT para monitor MARQUETTE 7010,
 - KBL 13.008.00/FV614 Cable PT para monitor NIHON KODEN,
 - KBL 13.008.01/FV615 Cable PT para monitor NIHON KODEN BSM 8300,
 - KBL 13.022.00/FV616 Cable PT para monitor OHMEDA,
 - KBL 13.009.00/FV617 Cable PT para monitor MENNEN-PROPAQ,
 - KBL 13.013.00/FV618 Cable PT para monitor S&W DANICA,
 - KBL 13.010.00/FV619 Cable PT para monitor SCHILLER CM 8,
 - KBL 13.002.00/FV620 Cable PT para monitor SIEMENS SIRECUST,
 - KBL 13.023.00/FV621 Cable PT para monitor SIEMENS SC 9000,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

KBL 13.006.00/FV622 Cable PT para monitor SPACELABS,
KBL 13.031.00/FV653 Cable de grabación con conector BANANA DE 4 MM,
KBL 13.030.00/FV654 Cable de grabación PIC/CCP CON CONECTOR BNC,
KBL 13.032.00/ FV655 Cable de computación PIC/CCP IBM-AT DE 25 PINES,
KBL 13.033.00/FV656 Cable de computación PIC/CCP IBM-AT DE 9 PINES.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG.
Lugar/es de elaboración: Tempowerkring 4, D-21079, Hamburgo, Alemania.

Expediente Nº 1-47-13720-10-0

DISPOSICIÓN Nº **6347**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

6347
.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13720-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6347**, 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: Monitor de Presión Intracraneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-763 – Monitores de Presión, Intracraneales.

Marca del producto médico: Spiegelberg.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión intracraneal.

Modelo(s): HDM 26.1/FV500 Monitor de PIC,

HDM 29.1 Monitor de PIC (con baterías).

Accesorios:

KBL 13.007.00/FV608 Cable PT para monitor DATEX CARDIOCAP,

KBL 13.003.00/FV609 Cable PT para monitor HELLIGE 5 GENERATION,

KBL 13.004.00/FV610 Cable PT para monitor H-P,

KBL 13.018.01/FV611 Cable PT para monitor KONTRON,

KBL 13.005.00/FV612 Cable PT para monitor MARQUETTE,

KBL 13.005.01/FV613 Cable PT para monitor MARQUETTE 7010,

KBL 13.008.00/FV614 Cable PT para monitor NIHON KODEN,

KBL 13.008.01/FV615 Cable PT para monitor NIHON KODEN BSM 8300,

//..

..//

- KBL 13.022.00/FV616 Cable PT para monitor OHMEDA,
- KBL 13.009.00/FV617 Cable PT para monitor MENNEN-PROPAQ,
- KBL 13.013.00/FV618 Cable PT para monitor S&W DANICA,
- KBL 13.010.00/FV619 Cable PT para monitor SCHILLER CM 8,
- KBL 13.002.00/FV620 Cable PT para monitor SIEMENS SIRECUST,
- KBL 13.023.00/FV621 Cable PT para monitor SIEMENS SC 9000,
- KBL 13.006.00/FV622 Cable PT para monitor SPACELABS,
- KBL 13.031.00/FV653 Cable de grabación con conector BANANA DE 4 MM,
- KBL 13.030.00/FV654 Cable de grabación PIC/CCP CON CONECTOR BNC,
- KBL 13.032.00/ FV655 Cable de computación PIC/CCP IBM-AT DE 25 PINES,
- KBL 13.033.00/FV656 Cable de computación PIC/CCP IBM-AT DE 9 PINES.

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

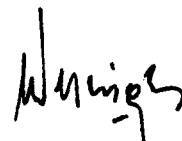
Nombre del fabricante: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG.

Lugar/es de elaboración: Tempowerkring 4, D-21079, Hamburgo, Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 NOV 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6347



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


Modelo de rótulo


Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


Fabricante: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 - 21079 Hamburgo - Alemania


Marca: Spiegelberg

Modelo: ICP MONITOR – Monitor de presión cerebral

 "N° de serie"

 "Fecha de fabricación"

 "Atención: Véase instrucciones de uso"

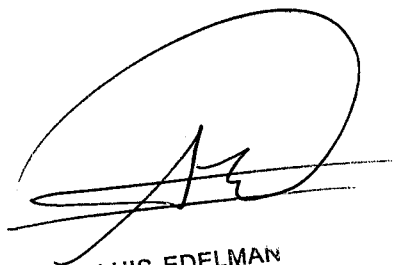
 "Fusible"

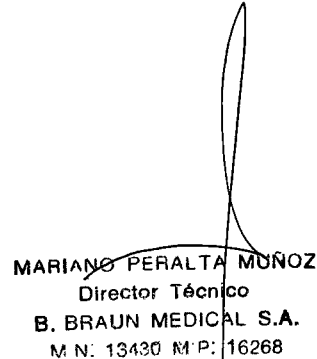
Condiciones de almacenamiento: Proteger del sol y temperaturas sobre 50 °C.

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por la ANMAT, PM-669-28

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

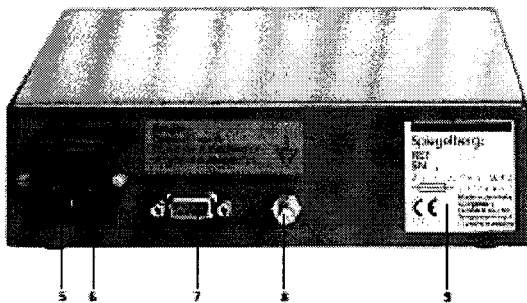
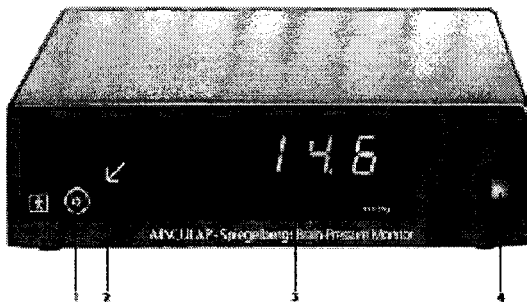

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:
Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
Fabricante: Spiegelberg (GmbH & Co.) KG / Tempowerkring 4 - 21079 Hamburgo – Alemania
2. Marca: Spiegelberg
Modelo: ICP MONITOR – Monitor de presión cerebral
3. ⚠ "Atención: Véase instrucciones de uso"
4. ⚡ "Fusible"
5. Condiciones de almacenamiento: Proteger del sol y temperaturas sobre 50 °C.
6. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz
7. Autorizado por la ANMAT, PM-669-28
8. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Leyenda

1. Conexión para sonda
2. Señal de aviso
3. Display
4. Interruptor de red
5. Conexión a la red
6. Fusible de red
7. Interfaz RS232C, salida analógica, salida monitor
8. Conexión equipotencial
9. Placa de identificación

Símbolos en el aparato

	Observar las instrucciones de uso
	Elemento de aplicación del tipo BF
	Conexión equipotencial
	Corriente alterna
	Fusible

9. Advertencias de seguridad

El fabricante sólo garantiza la seguridad, fiabilidad y capacidad del aparato bajo las siguientes condiciones:

- Que el montaje, ampliaciones, reajustes, reformas y reparaciones del aparato hayan sido realizados por un servicio de asistencia técnica autorizado por el fabricante.
- Que la instalación eléctrica del lugar de emplazamiento cumpla con las disposiciones nacionales sobre salas de uso médico.
- Que el producto haya sido utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Que el aparato se utilice siempre con los accesorios originales.



El aparato no debe ponerse en funcionamiento en lugares expuestos a peligro de explosión.

Luís Edelman
LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12470 M.C. 10268



Atención

El aparato deberá ser reparado única y exclusivamente por empresas o personal autorizados.



Advertencia

El aparato no debe utilizarse durante cirugía de alta frecuencia.



Advertencia

Para realizar una puesta a tierra fiable, sólo puede utilizarse el cable de red original o un cable de red que lleve la inscripción «Hospital only» o «Hospital grade».

10. Descripción del aparato

Componentes necesarios para la puesta en marcha

- ✓ Monitor de presión intracraneal con cable de red
- ✓ Sonda (ver accesorios)

Finalidad de uso

El monitor de presión intracraneal y sus sondas se utilizan para medir la presión intracraneal en el ventrículo, en el parénquima o en el espacio epidural.

Modo de funcionamiento

Este sistema con bolsa de aire consta de un cuerpo hueco de plástico unido por un tubo a un transductor de presión. El transductor de presión se encuentra en el interior del monitor de presión intracraneal, junto con la electrónica de medición y un dispositivo de llenado de la cámara de aire. Para la medición de la presión epidural la bolsa de aire se coloca en la duramadre del paciente, para efectuar una medición intracraneal en el ventrículo o en la parénquima. La presión intracraneal se transmite al aire del interior de la bolsa a través de la fina pared de ésta y el transductor de presión la transforma en señales eléctricas.

En el display del aparato se indican la presión media y, durante los primeros diez minutos de conexión, la amplitud de pulso.

La salida de monitor ofrece tanto la presión media como la señal pulsátil.

El monitor de presión intracraneal abre el transductor de presión a la atmósfera una vez cada hora y para recalibrar a cero. Seguidamente la bolsa de aire se llena con el volumen necesario para la transmisión de la presión.

11. Utilización del aparato

Conexión de la tensión de alimentación

La tensión de red debe coincidir con la tensión indicada en la placa de identificación 9 del monitor de presión intracraneal.

Conexión equipotencial

Puede conectarse un cable de conexión equipotencial al conector equipotencial situado en la parte posterior del aparato.

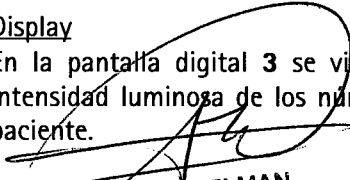
Manejo

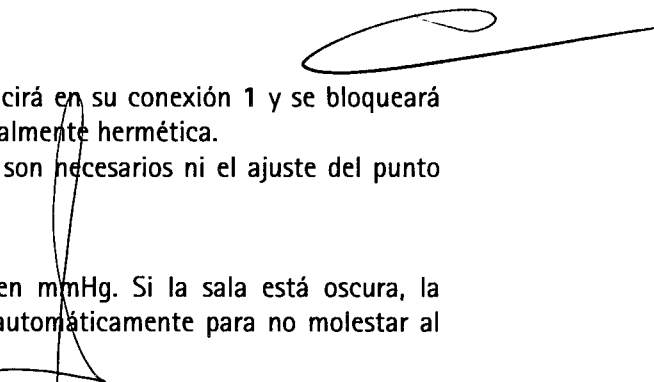
Una vez colocada la sonda, el conector del tubo se introducirá en su conexión 1 y se bloqueará girándolo ligeramente hacia la derecha. Esta conexión es totalmente hermética.

Pulsar el interruptor de red 4 para iniciar la medición. No son necesarios ni el ajuste del punto cero ni la calibración por parte del usuario.

Display

En la pantalla digital 3 se visualizará la presión media en mmHg. Si la sala está oscura, la intensidad luminosa de los números indicados disminuirá automáticamente para no molestar al paciente.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18440 M.P. 16268

Durante los primeros diez minutos de conexión aparecerá además la amplitud de pulso de la presión intracraneal (presión sistólica menos presión diastólica), cuyo símbolo será una A. Por cada tres segundos en los que aparezca la presión intracraneal (ICP) se mostrará la amplitud durante un segundo.



Señal presión media



Señal amplitud

12. Conexiones

Monitor del paciente

Conectar el monitor de presión intracraneal a la entrada del sensor de presión del monitor del paciente mediante un cable especial del monitor, que está conectado al conector hembra 7. Encender el monitor de presión intracraneal. Esperar que aparezca la señal. En el monitor del paciente aparece la señal correspondiente.

Ajuste del punto cero del monitor del paciente

Desconectar la sonda del monitor de presión intracraneal. Dejar encendidos el monitor del paciente y el monitor de presión intracraneal. Ajustar el punto cero del monitor del paciente (con la tecla cero o con el dispositivo de ajuste del punto cero). Conectar la sonda al monitor de presión intracraneal. Apagar el monitor de presión intracraneal. Encender de nuevo el monitor de presión intracraneal. Esperar que aparezca la presión media en el monitor de presión intracraneal y la señal en el monitor del paciente.

Registrador de trazo continuo

Si se desea conectar un registrador de trazo continuo con toma de corriente se deberá enchufar el cable correspondiente en la conexión hembra 7 situada en el reverso del aparato y en la entrada del registrador.

Ordenador

Se puede conectar cualquier tipo de ordenador al aparato mediante la interfaz RS232 conexión 7.

13. Limpieza

El aparato puede limpiarse utilizando un paño y un desinfectante habitual.



Advertencia

El cable de red debe desconectarse antes de limpiar el aparato.



Advertencia

No debe penetrar líquido alguno en el conector de la sonda.

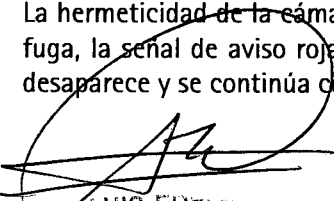


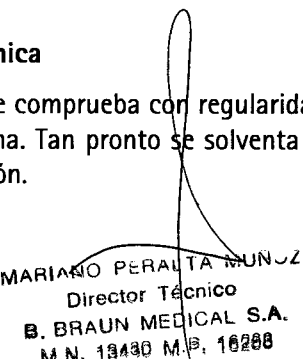
Advertencia

Si el aparato entra en contacto accidentalmente con líquido, desenchufar el conector de red inmediatamente.

14. Fallos, Servicio de asistencia técnica

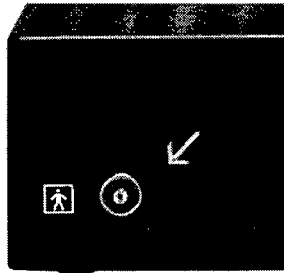
La hermeticidad de la cámara de aire se comprueba con regularidad. En caso de que exista alguna fuga, la señal de aviso roja da la alarma. Tan pronto se solventa la fuga la señal de aviso roja 2 desaparece y se continúa con la medición.


LUIS EDELMA
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13490 M.P. 10200

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

Si no se ha arreglado la fuga después de un minuto, empieza a sonar un pitido. Para que desaparezca la alarma debe apagarse y encenderse de nuevo el aparato. El pitido enmudece tras un minuto y la pantalla digital se apaga. La flecha sigue iluminada.



Señal de aviso: Fuga

Si durante el llenado se sobrepasa cierta presión máxima, en la pantalla digital aparece el mensaje E1 y suena un pitido. Esta situación puede darse si la cámara de aire no puede desplegarse del todo o el tubo está estrangulado. El aparato vuelve a ponerse en servicio apagándolo y encendiéndolo.

Si durante el funcionamiento del aparato aparecen los mensajes E2 o E3, existe un fallo interno. En ese caso dirijase al servicio de asistencia técnica.



Atención El usuario no debe reparar el aparato.

15. Accesorios

Cable de conexión

Monitor de presión intracraneal **FV 600**

→ Monitor CPP/"Monitor Compliance"

Monitor de presión intracraneal **FV 601**

→ "Monitor Compliance"

→ válvula de drenaje

Cables para monitor

Datex-Cardiocap **FV 608**

Hellige 5ª Generación **FV 609**

Hewlett Packard **FV 610**

Kontron **FV 611**

Marquette **FV 612**

Marquette 7010 **FV 613**

Nihon-Kohden **FV 614**

Nihon-Kohden BMS 8300 **FV 615**

Ohmeda **FV 616**

Propaq/Mennen **FV 617**

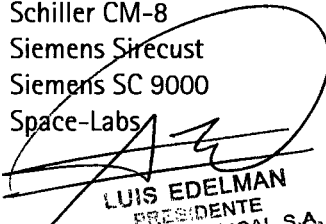
S&W, Danica **FV 618**

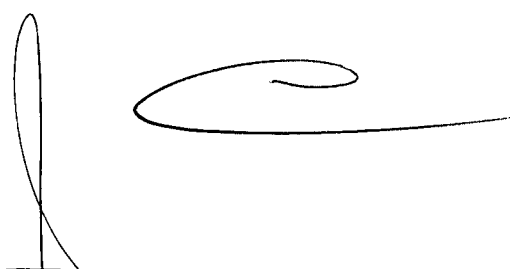
Schiller CM-8 **FV 619**

Siemens Sirecust **FV 620**

Siemens SC 9000 **FV 621**

Space-Labs **FV 622**


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PEHALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
Calle 11 de Mayo M.P. 16298

Cable para registradores

Con conector de banana de 4 mm **FV 653**
Con conector BNC **FV 654**

Cable para ordenadores

IBM-AT 25 polos **FV 655**
IBM-AT 9 polos **FV 656**

Sondas

Sonda 1 **FV 530 P**
Sonda 2 **FV 531 P**
Sonda 3 **FV 532 P**
Sonda 3XL **FV 533 P**
Sonda 3PS **FV 535 P**
Sonda 3PN **FV 534 P**
Juego de tunelización para sonda 3 **FV 536 R**
Juego de tunelización para sonda 3XL **FV 538 R**

16. Datos técnicos

Tensión de alimentación: 230 V~, 50/60 Hz

Consumo de corriente: 100 mA bei 230 V~

Fusibles: 125 mA T bei 230 V~

Rango de medición: -50 hasta +100 mmHg

Salida de tensión: 1V/50 mmHg a 1 kΩ

Salida monitor presión: 5 μV/mmHg/V

Interfaz RS 232 C: 9600 Bd

Clase de precisión: 2

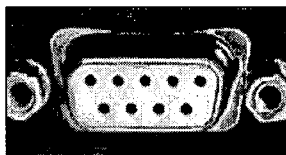
Clase de protección: I/BF

Peso: 3 kg

Conforme a las normas: ICE 60601-1 / IEC 60601-1-2

Asignaciones del conector DB 9

5 4 3 2 1



9 8 7 6

1 Uref entrada
2 RxD
3 TxD
4
5 Salida analógica

6 Salida Uref (2,5 V)
7 Gnd. digital
8
9 Gnd. analógica

[Signature]
LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

[Signature]
MARIANO FERRARI UN 2
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Para la utilización de la salida de tensión se colocará un puente del 1 al 6.
Si se instala un puente del 4 al 8, estará disponible la presión media en la salida analógica; si no
estará disponible la presión momentánea.

Transmisión de datos a través de la interfaz RS232C

El monitor de presión intracraneal responde a bytes ASCII:

**Al Monitor de presión
intracraneal**

Respuesta

„A“


presión ponderada transmitida como cadena ASCII, que finaliza
con retorno de carro.

„B“

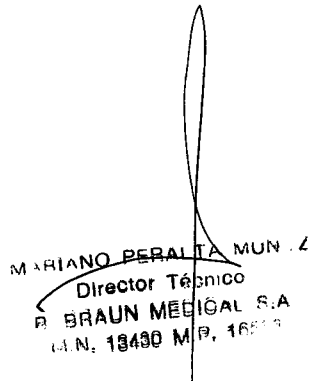
presión ponderada en décimas de mmHg, transmitida en
código binario, complemento a dos, dos bytes, primero el byte
de mayor orden.

„C“

presión momentánea en código binario, dos bytes. Sólo se
contesta si existe un nuevo valor de medición (cada 10ms).



LUIS EDELMA
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUNIZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
C.N. 13490 M.P. 16519

