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

DISPOSICIÓN Nº 7157

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19701/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7157

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 Integra, nombre descriptivo Monitor multimodal para medición de oxígeno cerebral, presión y temperatura intracraneana y nombre técnico unidades para medir la presión intracraneal, de acuerdo a lo solicitado por Promedon S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 258 a 259 y 249 a 257 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-162, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 7157

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19701/09-7

DISPOSICIÓN Nº 7157

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2157

Nombre descriptivo: Monitor multimodal para medición de oxigeno cerebral, presión y temperatura intracraneana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-110 unidades para medir la presión intracraneal.

Marca del producto médico: Integra

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: medición clínica de parámetros cerebrales: presión, temperatura y oxigeno tisular indicado para ser usado en patologías cerebrales, traumatizados o post craneotomía y los que necesiten medición y drenaje simultáneo.

Modelo(s):

Licox: LML1, AC3.1_EU, AC3.1_US, A10.EU, A10.UK, A10.US, PMO.BOX, AM3.1_EU, AM3.1_US, AM10.EU, AM10.UK, AM10.US

Camino (MPM-1) con Display de Onda Completo, con Cables y Accesorios CPP, ICP, ICT.

Camino (SPM-1) con Cables y Accesorios.

Camino con Onda ICP, ICT, CPP (CAM01).

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Gesellschaft fur medizinische Sondentechnik mbH (Integra Neurosciencies –GMS)

Lugar/es de elaboración: Dorfstrabe 2, D-24247 Mielkendorf- Alemania.

Nombre del fabricante alternativo para los modelos CAMINO: Integra Neurosciences Ltd.

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

Lugar/es de elaboración alternativo para los modelos CAMINO: Newbury Road, Andover, Hampshire SP 10 4DR, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-19701/09-7

DISPOSICIÓN Nº **7157**

ejb

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7157

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

Promedon INTEGRA 7157 249

Monitoreo multimodal para medición de oxígeno cerebral, presión y temperatura intracraeana.

Instruccion de Uso

Monitoreo multimodal para medición de oxígeno cerebral, presión y temperatura intracraeana.

Marca: Integra

Modelos:
Licox – MPM-1 - SPM-1 - CAM01

Integra Neurosciences - GMS
Dorfstrasse 2 – D-24247
Mielkendorf - Alemania

Integra Neurosciences Ltd.
Newbury Road
Hampshire SP10 4DR
Reino Unido

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-162
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

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

DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Monitoreo multimodal para medición de oxígeno cerebral, presión y temperatura intracraeana.

Instruccion de Uso

1. Información General sobre el sistema

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

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

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

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

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

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

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

2. Uso indicado

El sistema de monitoreo multimodal de presión intracraneana, temperatura y oxígeno tisular está indicado para los casos en los cuales sea importante clínicamente la medición de dichos valores.

Ejemplos:
Pacientes con traumatismo cerebral severo.
Pacientes post craneotomías.
Pacientes que necesiten medición y drenaje simultáneo.

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 556

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Monitoreo multimodal para medición de oxígeno cerebral, presión y temperatura intracraeana.

Instruccion de Uso

Etc.

3. Precauciones, Restricciones, Advertencias y Aclaraciones

3.1. Contraindicaciones

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

3.2. Precauciones y Advertencias

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

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

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

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

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

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

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

MARCELO CARIGNANO
FARMACEUTICO
M P 5563

Monitoreo multimodal para medición de oxígeno cerebral, presión y temperatura intracraeana.

Instruccion de Uso

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

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

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

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

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

Usar técnicas asépticas durante todo el proceso de implantación.

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

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

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

3.3. Empaque y Almacenamiento

El empaque de los productos Integra está diseñado para facilitar un acceso eficiente a los productos, una manipulación segura y efectiva, sin descuidar el hecho de minimizar el desperdicio de materiales.

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

4. Formas de Presentación

...ON S.A.
...A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Monitoreo multimodal para medición de oxígeno cerebral, presión y temperatura intracraeana.

Instruccion de Uso

En sus distintos modelos el sistema de monitoreo multimodal esta conformado por un monitor y un cateter.
El cateter tiene una presentación que respeta estos lineamientos generales:

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

5. Instrucciones de Uso

5.1. Monitores

Se recomienda que el profesional interviniente se familiarice profundamente con la técnica quirúrgica previo a la cirugía.

Si bien los profesionales que implantan estos sistemas son altamente capacitados damos a continuación una guía de referencia de los pasos a seguir para una correcta conexión de los catéteres con el equipo de medición:

- Con anterioridad a la implantación registrar el número de lote del implante y dejarlo asentado en el archivo del paciente.
- Extraiga el catéter de su envase estéril y conecte el transductor firmemente al conector Pre Amp (que viene del equipo de monitoreo)
- Si la pantalla del monitor no muestra un cero después de un breve intervalo de tiempo en el cual el sistema efectúa una autocomprobación, utilice la herramienta de calibración provista para girar el control de cero, ubicado en la cara inferior del conector del transductor hasta que aparezca un cero en la pantalla del monitor.
- En los casos donde se mida temperatura quite la tapa del conector de la resistencia térmica del catéter. Para establecer la interfaz con el módulo de salida cardíaca del monitor central conecte el conector del cable de salida cardíaca del monitor al conector de la resistencia térmica del catéter. Verifique que en la pantalla aparezca la medición de la temperatura.
- En caso necesario se puede colocar una bolsa de drenaje externo al catéter.
- Cuando vaya a interrumpir la monitorización, desconecte la funda protectora del tapón compresor. Afloje el tapón compresor y extraiga el catéter antes de extraer el tornillo del cráneo.
- Se recomienda desconectar el catéter del conector Pre Amp cuando se vaya a mover al paciente. Esto no afectará la calibración.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

GILIANA DEMARCHI BARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5561

Monitoreo multimodal para medición de oxígeno cerebral, presión y temperatura intracraeana.

Instruccion de Uso

- Como el sistema no necesita de columna de fluido no es necesario irrigar o calibrar nuevamente el sistema.

5.1.1 Especificaciones Técnicas Monitores Camino

Tipo de sensor de presión: sensor de presión a fibra óptica.
Rango de medición de presión: -10 a 250 mmHg, resolución 1 mmHg.
Alarma de presión alta programable desde 0 a 250 mmHg.
Alarma de presión baja progamable desde 0 a 250 mmHg.
Tipo de sensor de temperatura: termistor.
Rango de medición de temperatura: 16,7° C – 42,2° C +/- 0,3 °C
Rango de medición de presión de perfusión: 0 a 200 mmHg.
Presión de referencia: atmosférica.
Salida analógica: 1 V / 100 mmHg
Puerto RS 232
Salida a monitor externo: 5 microV / mmHg
Entrada de presión externa: 1 V / 100 mmHg.
Tipo de batería: recargable 2 horas de uso a carga completa.
Temperatura de operación: 15° C – 45° C
Temperatura de almacenamiento y envío: 0° C – 50° C
Presión de operación: 700 hPa – 1060 hPa
Presión de almacenamiento y envío: 500 hPa – 1060 hPa
Humedad de operación: 20% - 95 % RH
Humedad de almacenamiento y envío: 20% - 95% RH, no condesada.
Requerimientos eléctricos: 100 – 230 V, 50 – 60 Hz – 60 VA
Clase I (IEC 60601-1)
Protección contra fluidos: ordinaria.

5.1.2. Especificaciones Técnicas Monitor Licox

Principio de funcionamiento: Medición de presión parcial de oxigeno tisular mediante sensor electroquímico polarografico.
Pre amplificador para sensor de presión: input 1-5000 nA resolución 0.2 nA
Pre amplificador para sensor de temperatura: amplificador de voltaje, 0-4 mV, resolución 4microVolts.
Salida analógica de 0 a 10 V, incremento menor 0,24 mV, 150 W.
Conectores para sensores.
Temperatura de operación: 15° C – 45° C
Temperatura de almacenamiento y envío: 0° C – 50° C
Presión de operación: 700 hPa – 1060 hPa
Presión de almacenamiento y envío: 500 hPa – 1060 hPa
Humedad de operación: 20% - 95 % RH

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5593

Monitoreo multimodal para medición de oxígeno cerebral, presión y temperatura intracraeana.

Instruccion de Uso

Humedad de almacenamiento y envío: 20% - 95% RH, no condesada.
Requerimientos eléctricos: 100 – 230 V, 50 – 60 Hz – 60 VA
Clase I (IEC 60601-1)
Protección contra fluidos: ordinaria.

5.1.3. Mantenimiento y Servicio Técnico

A continuación presentamos una guía rápida para el manejo de los inconvenientes que pueden surgir durante el manejo del equipo.

- El display no se enciende: verificar si el equipo está conectado a un tomacorriente con adecuada conexión a la red.
- El equipo no funciona con batería: conectar a la red eléctrica por aprox 8-10 horas para carga completa de la batería.
- Se enciende el indicador de batería baja: idem anterior.
- La forma de onda en la pantalla es muy pequeña: cambiar la escala con el boto Scale.
- El display indica "Check Catheter Connection": chequear la conexión entre el catéter y el equipo. En caso que no se solucione reemplazar el cable de conexión Pre amp. En caso que no se solucione reemplazar el equipo. En caso que no se solucione reemplazar el catéter.
- En el espacio correspondiente a la presión se lee "---": chequear la conexión entre el sensor y el equipo. Proceder luego ídem anterior – Verificar que la presión posible no se encuentre fuera del rango de medición.

Si el equipo tiene algún problema técnico de importancia se deberá enviar al fabricante para proceder a una reparación o reemplazo, según el caso.

- No sumerja el monitor ni lo esterilice en autoclave. En caso que el equipo se humedezca séquelo cuidadosamente antes de volver a enchufarlo.
- No use solventes o agentes de limpieza porque pueden dañar el plástico exterior.
- No saque la cubierta del equipo para disminuir el riesgo de choque eléctrico.
- Se sugiere asegurarse que la conexión de puesta a tierra sea adecuadamente conectada.
- Si tiene dudas respecto a la integridad del cable de alimentación utilice el equipo solo a batería.
- El equipo no debe ser usado en conjunto con equipo de alta frecuencia.

El usuario puede llevar a cabo algunas sencillas mediciones para chequear el estado del equipo y su exactitud en la medición.

- Chequeo de la sensitividad del monitor. Una vez al año se recomienda conectar un sensor de prueba para medir la presión que indica. El equipo debe medir

...N S.A.

...DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

154.6 mHg. En caso de una dispersión grande el equipo deberá ser enviado a servicio técnico. (temperatura de medición 22 grados)

- Chequeo de puesta a cero. Retirando el sensor de prueba mencionado en el punto anterior la medición debe ser cero. Eta medición también se recomienda una vez al año.
- Chequeo de temperatura. Una vez al año se recomienda medir dos temperaturas entre 20 y 45 grados. Para ello se sumerge el sensor en agua tibia y con la ayuda de un termómetro de precisión se mide la diferencia de temperatura observada. Si la diferencia de temperatura es menor a 0.2 grados el equipo está trabajando correctamente.

Si el equipo tiene algún problema técnico de importancia se deberá enviar al fabricante para proceder a una reparación o reemplazo, según el caso.

5.2. Catéteres

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

Saque el catéter de su envase estéril y fije con firmeza el conector del transductor en el conector de preamplificación. Si el visualizador del monitor no indica cero después de una autoverificación breve del sistema, use la herramienta para fijar el ajuste en cero, en la parte inferior del conector del transductor, hasta que el visualizador del monitor indique cero.

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

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

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

6. Símbolos utilizados en las etiquetas

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

JEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Monitoreo multimodal para medición de oxígeno cerebral, presión y temperatura intracraeana.

Instruccion de Uso

REF — NÚMERO DE CATÁLOGO

SN — NÚMERO DE SERIE

FABRICANTE

PRECAUCION

MRI — NO APTA PARA CAMPOS ELECTROMAGNETICOS (MRI)

CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

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

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

7157 258

Promedon INTEGRA

Monitoreo multimodal para la medicion de oxigeno cerebral, presion y temperatura intracraneala.

MODELO DE ROTULO

INTEGRA

Cantidad	Contenido
Un (1)	Monitor Camino

MRI

Integra Neurosciences Ltd.
Newbury Road - Hampshire SP10
4DR - Reino Unido

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

REF XXXXXX

S N

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-162
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

7157

Promedon INTEGRA

Monitoreo multimodal para la medicion de oxigeno cerebral, presion y temperatura intracraneala.

MODELO DE ROTULO

INTEGRA

Cantidad	Contenido
Un (1)	Monitor Licox

MRI

Integra Neurosciences - GMS
Dorfstrasse 2 – D-24247
Mielkendorf - Alemania

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

REF XXXXXX

S N

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-162
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19701/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....7157....., y de acuerdo a lo solicitado por Promedon S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor multimodal para medición de oxigeno cerebral, presión y temperatura intracraneana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-110 unidades para medir la presión intracraneal.

Marca del producto médico: Integra

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: medición clínica de parámetros cerebrales: presión, temperatura y oxigeno tisular indicado para ser usado en patologías cerebrales, traumatizados o post craneotomía y los que necesiten medición y drenaje simultáneo.

Modelo(s):

Licox: LML1, AC3.1_EU, AC3.1_US, A10.EU, A10.UK, A10.US, PMO.BOX, AM3.1_EU, AM3.1_US, AM10.EU, AM10.UK, AM10.US

Camino (MPM-1) con Display de Onda Completo, con Cables y Accesorios CPP, ICP, ICT.

Camino (SPM-1) con Cables y Accesorios.

Camino con Onda ICP, ICT, CPP (CAM01).

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Gesellschaft fur medizinische Sondentechnik mbH (Integra Neurosciencies -GMS)

Lugar/es de elaboración: Dorfstrabe 2, D-24247 Mielkendorf- Alemania.

//..

Nombre del fabricante alternativo para los modelos CAMINO: Integra Neurosciences Ltd.

Lugar/es de elaboración alternativo para los modelos CAMINO: Newbury Road, Andover, Hampshire SP 10 4DR, Reino Unido.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado PM-189-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7157

ejb

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