



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

**DISPOSICIÓN N° 7662**

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20358-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-263, denominado: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN INTRACRANEAL, marca CODMAN.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-263, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN INTRACRANEAL, marca CODMAN, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de



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

**DISPOSICIÓN N° 7662**

la Disposición ANMAT N° 1476 de fecha 25 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-263, denominado: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN INTRACRANEAL, marca CODMAN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-263.

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

Expediente N° 1-47-20358-12-8

DISPOSICIÓN N° 7662  
eat

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7662** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-263 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN INTRACRANEAL.

Marca: CODMAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1476/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14434/09-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de marzo de 2015	25 de marzo de 2020
Nombre del Fabricante	1) Codman & Shurtleff, Inc. 2) Rudolf Storz GMBH 3) Codman SARL 4) Jakoubek GMBH 5) Stephan Schilling GMBH 6) Shangai Multi-Med Unión Co., Ltd.	1) Codman & Shurtleff, Inc. 2) Medos SARL (sólo para los códigos: 826631; 826632; 826638; 826639) 3) Rudolf Storz GMBH (para los códigos: 801181 y 801180) 4) Shangai Multi-Med Union Co.,Ltd. (para los códigos:



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*S.A.S.P.*

	<p>7) T.I.M. Instrumenten- Manufacturer</p> <p>8) Dausch Medizintechnik GMBH</p> <p>9) Medos S.A.</p>	<p>801181 y 801180)</p> <p>5)TIM Tuttlinger Instrumenten Manufaktur (para los códigos: 801181 y 801180)</p>
<p>Lugar/es de elaboración</p>	<p>1) 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 - Estados Unidos</p> <p>2) Friedrich-Wohler-Str. 13 Emmingen, Germany 78576, Alemania</p> <p>3) Rue Girardet 29 CH 2400, LeCocle - Suiza</p> <p>4) Auf Der Hohe 15 Liptingen, Germany 78576, Alemania</p> <p>5)Uhlandstr, 17/1, Tuttlingen, Baden- Wuerttemberg, Germany D-78532, Alemania</p> <p>6)No 1958 Zhongshen</p>	<p>1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos</p> <p>2) Rue Girardet 29, CH- 2400, Le Locle, Suiza</p> <p>3)Friedrich-Wohler-Str. 13 Emmingen, Germany D- 78576, Alemania</p> <p>4) No 1958, Zhongshan North Rd. Shanghai, China 200063, China</p> <p>5) 51 Dornier Strasse Tuttlingen, Germany 78532 - Alemania</p>



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

	North Rd Shangai, China 200063, China  7) Dornierstrasse 51 Tuttlingen, Germany 78532 - Alemania  8) Daimlerstrasse 13 Wurmlingen, Germany 78573 - Alemania  9) Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle - Suiza	
Vida Útil	No especificada	2 (dos) años para los productos con códigos: 801190; 801196; 801197; 826653.  5 (cinco) años para los productos con códigos: 826631; 826632; 826638; 826639; 826633; 161057.
Modelo/s	ICP Monitoring System el cual incluye: a) Monitor ICP Express con los cables correspondientes b) Kit de acceso craneal	801190 CODMAN® Kit ICP descartable, Adultos; 801196 CODMAN® Kit ICP descartable plástico, Adultos; 801197 CODMAN® Kit



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

	c) Transductores acoplados	ICP descartable, plástico, Pediatría; 826653 CODMAN® MICROSENSOR® Kit Catéter Ventricular con Sensor ICP; 826631 Kit básico para procedimiento intra-parenquimal/subdural; 826632 Kit de pernos para cráneo, plásticos, para procedimiento intra-parenquimal ; 826638 Kit de pernos para cráneo, metálicos, para procedimiento intra-parenquimal ; 826639 Kit de pernos para cráneo, de metal; 826633 CODMAN® MICROSENSOR® Kit Catéter Ventricular p/procedimiento Intraventricular; 161057 CODMAN® Conector ICP LUER-LOK descartable; ACCESORIOS: 826642 CODMAN® SIEMENS 10 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de
--	----------------------------	--





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

		10 clavijas; 826643 CODMAN® MARQUETTE 8 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 8 clavijas; 826645 CODMAN® SPACELABS 6 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 6 clavijas; 826646 CODMAN® HEWLETT-PACKARD 12 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 12 Clavijas; 826647 CODMAN® MARQUETTE 11 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 11 Clavijas; 926630 CODMAN® HELLIGE 10 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 10 clavijas; 926635 CODMAN® MARQUETTE/GENERAL ELECTRIC 8 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 8 clavijas; 926636 CODMAN® MENNEN 6 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 6 clavijas;
--	--	--

*[Handwritten signature]*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

		926637 CODMAN® NIHON-KOHDEN 5 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 5 clavijas; 926643 CODMAN® KONTRON 12 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 12 clavijas; 926647 CODMAN® DATEX Cardio cap 10 Cable Interfase Enchufe 10 /Cable Interfase Enchufe 10; 926652 CODMAN® KONTRON SUPERMON 12 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 12 clavijas; 926654 CODMAN® HELLIGE VICON 10 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 10 clavijas; 801182 CODMAN® Llave subaracnoidea; 826636 CODMAN® ICP EXPRESS® CABLE; 826635 CODMAN® ICP EXPRESS® Fuente Energía p/Monitor 230V 50/60HZ; 801181 CODMAN, Fresa p/Subaracnoides; 801180 CODMAN, Tornillo
--	--	--

1

①





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

		p/Subaracnoides.	
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1476/10	a fs. 354 a 356.	
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1476/10	a fs. 357 a 366.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-263, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 SEP 2015 .....

Expediente N° 1-47-20358-12-8

DISPOSICIÓN N° **7662**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.







7662

## Listado de fabricantes

1)Codman & Shurtleff, Inc.  
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos

2)Medos SARL  
Rue Giradet 29, CH-2400, Le Locle, Suiza

Fabricante 2) sólo para los códigos:

826631 Kit básico para procedimiento intra-parenquimal/subdural  
826632 Kit básico para procedimiento intra-parenquimal/subdural  
826638 Kit de pernos para cráneo, metálicos, para procedimiento intra-parenquimal  
826639 Kit de pernos para cráneo, de metal.

3)Rudolf Storz GMBH  
Friedrich-Wohler-Str. 13  
Emmingen, Germany D-78576, Alemania


4)Shangai Multi-Med Union Co.,Ltd.  
No 1958, Zhongshan North Rd.  
Shangai, China 200063, China

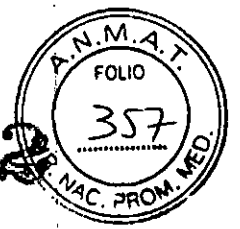
5)TIM Tuttlinger Instrumenten Manufaktur  
51 Dornier Strasse  
Tuttlingen, Germany 78532 - Alemania

Fabricantes 3) 4) y 5) sólo para los códigos:  
801181 CODMAN, Fresa p/Subaracnoides  
801180 CODMAN, Tornillo p/Subaracnoides

f

  
**ALEJANDRO SALSAMENDI**  
APODERADO

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.



# ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO 766

Sistema de monitoreo de presión intracraneal  
CODMAN  
Modelo: xxxxx

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG – Argentina

Cada empaque contiene: una (1) unidad

**Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.**

**Producto de un solo uso.**

Almacenar en lugar a una temperatura entre -10°C y 65°C y una humedad de 5% a 90% (sin condensación)

Accesorios

**Producto No Estéril.**

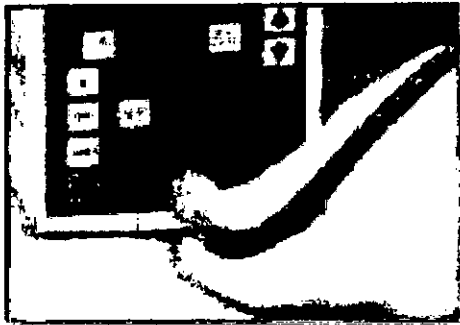
Almacenar en lugar limpio y seco

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

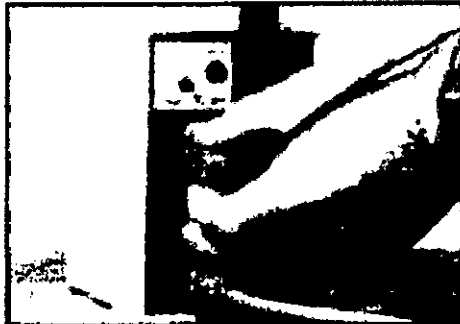
El producto **ICP Express Codman** consiste en un aparato proyectado para ser utilizado como interface entre el transductor de PIC (presión intracraneana) y los sistemas compatibles de monitoreo de pacientes. Cuando es conectado a un microsensor, el ICP Express presenta una indicación numérica continua de la presión intracraneana media, sistólica y diastólica. Para un análisis detallado en forma de onda, el ICP Express produce una señal de salida que puede ser enviado directamente para la entrada del canal de presión de la mayoría de los sistemas de monitoreo de pacientes.

## INFORMACIÓN DE USO

El siguiente es el manual de instrucciones con el fin de demostrar mejor brevemente el funcionamiento del monitor PCI Express. Estas instrucciones no reemplazan el manual suministrado con el equipo. Todas las instrucciones necesarias para el uso de la Codman PCI Express se puede encontrar en el manual de instrucciones.




Para operar el ICP Express, tenga certeza primeramente de que todos los cables están conectados. El cable de fuerza y los cables del transductor MicroSensor Codman son provistos con la unidad. Asegure que la línea blanca central en el cable está alineada con la marca correspondiente en el conector ICP Express y presa en el lugar.



Si Ud. está conectando a un monitor de cabecera, el cable del monitor que Ud. va a utilizar dependerá del tipo de monitor del paciente utilizado en el hospital.

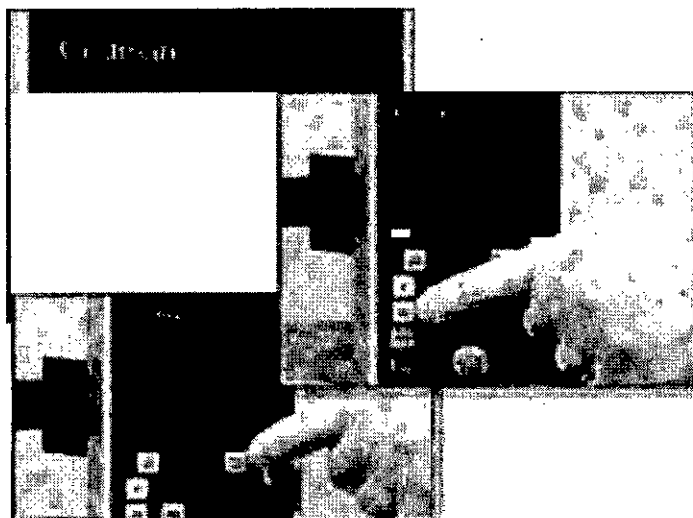


Comience utilizando la tecla  para prender la unidad, y espere por la tela para ver las instrucciones.

ALEJANDRO SALSAMENDI  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



7662




Si el ICP Express estuviera conectado al monitor del paciente, la tela lo llevará a poner en cero el monitor. Ponga a cero el monitor de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Verifique si el monitor del paciente muestra una media

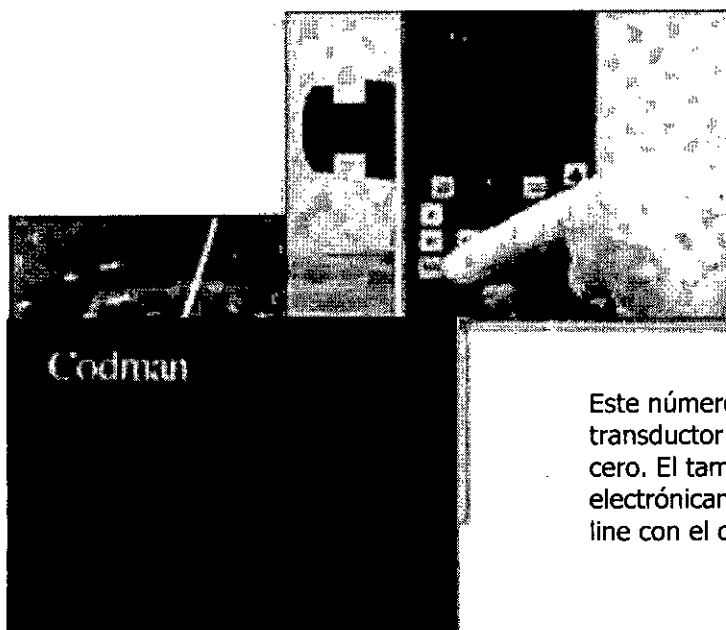
numérica de zero... y presione la tecla .




A continuación Ud. debe calibrar el monitor del paciente presionando la tecla  o . Presione la

tecla  cuando la calibración estuviera completa.

Conecte el transductor y espere por el mensaje "Presione zero para poner en cero el transductor".



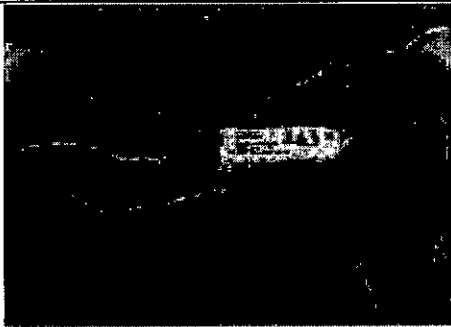
Coloque la punta del microsensor Codman en agua estéril y

presione la tecla . El valor de referencia zero aparecerá en la tela.


Este número de referencia es específico al transductor que Ud. acabó de poner en cero. El también es grabado electrónicamente en un chip de memoria in-line con el cable del transductor.

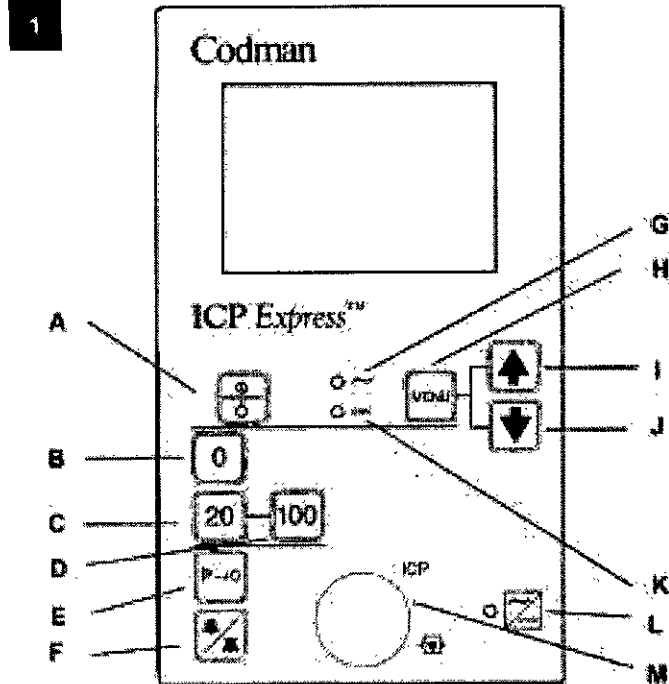
ALEJANDRO SALSAMENDI  
APODEBADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N.: 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



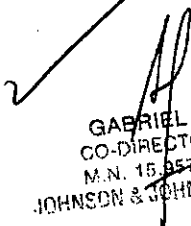
Se debe tener cuidado para grabar este número de referencia zero en la historia del paciente y en el conector MicroSensor

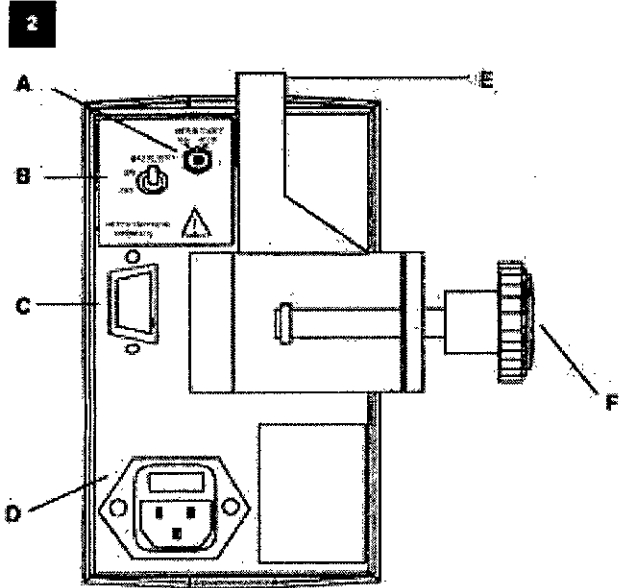
Codman. Presione la tecla . El transductor MicroSensor Codman está pronto para la implantación.



- A. Tecla ON/OFF
- B. Tecla para reponer a zero el monitor del paciente
- C. Tecla de calibración de 20 mmHg del monitor del paciente
- E. Tecla para reponer a zero el transductor
- F. Tecla de suspensión de alarma
- G. Indicador de CA
- H. Tecla de MENU
- I. Tecla con flecha ASCENDENTE
- J. Tecla con flecha DESCENDENTE
- K. Indicador de batería
- L. Indicador de carga de batería
- M. Entrada de PIC

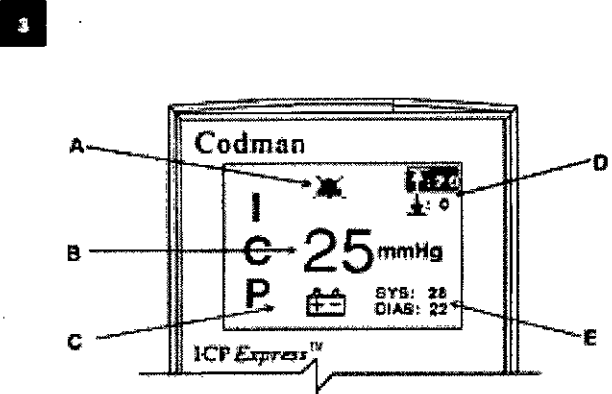
  
ALEJANDRO SALSAMENDI  
APODERADO

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 M.P. 13.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**PANEL POSTERIOR DEL MONITOR ICP EXPRESS**

- A. Interruptor de selección de sensibilidad del monitor del paciente
- B. Interruptor ON/OFF de la contraluz del mostrador
- C. Conector de interface del monitor del paciente
- D. Módulo de entrada de alimentación de CA
- E. Agarre
- F. Clamp de soporte



**PANTALLA DEL MONITOR ICP EXPRESS**

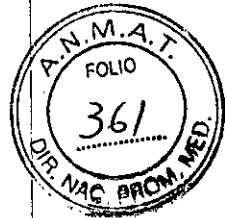
- A. Suspensión de alarma
- B. PIC media
- C. Alerta de batería débil
- D. Límites de alarma (Alarma ALTO (f)) desencadenado)
- E. PIC sistólica y diastólica

**ALEJANDRO SALSAMENDI**  
APODERADO

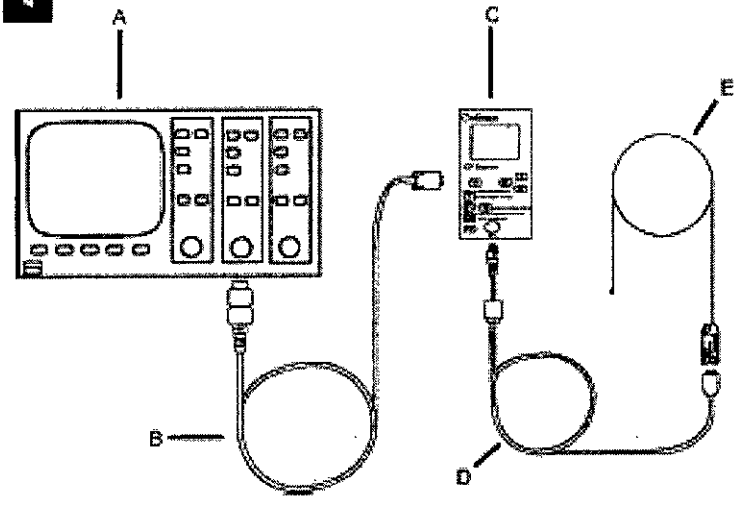
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



7662



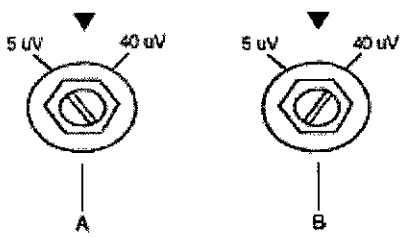
4



**CONFIGURACIÓN DEL MONITOR ICP EXPRESS**

- A. Monitor del paciente
- B. Cable de interface MicroSensor del monitor CODMAN
- C. Monitor ICP Express
- D. Cable ICP Express
- E. Transductor de PIC Codman

5




**INTERRUPTOR DE SELECCIÓN DE SENSIBILIDAD DEL MONITOR DEL PACIENTE**

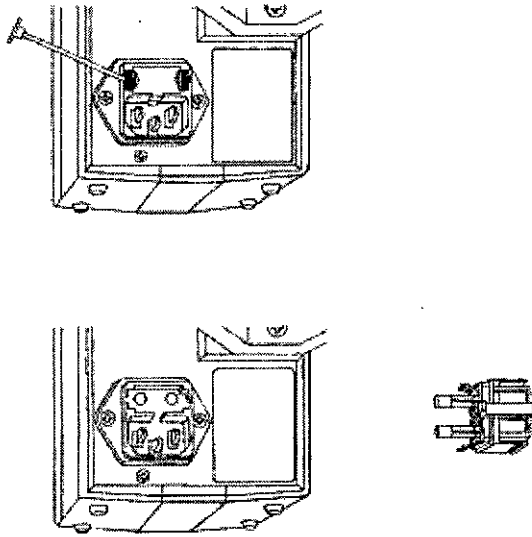
- A. Posición 5  $\mu$ V
- B. Posición 40  $\mu$ V

1

  
**ALEXANDRO SALSAMENDI**  
APODERADO

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6



SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES

7

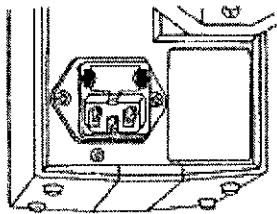


FIGURE 7-1

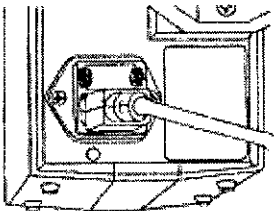


FIGURE 7-2

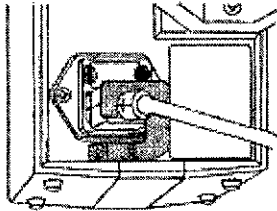
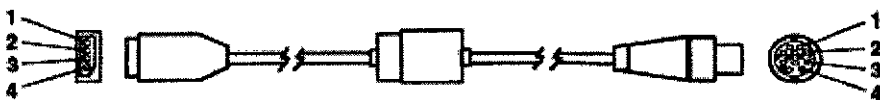


FIGURE 7-3

RETENEDOR DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA

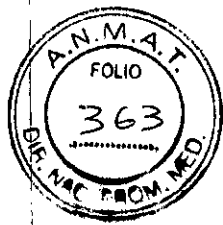
8



CABLE ICP EXPRESS

ALEJANDRO SALSAMENDI  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



7662

## INDICACIONES

Para monitoreo de la presión intracraneal media, sistólica y diastólica de pacientes en salas de emergencia, quirófanos y unidades de cuidados intensivos.

## CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas del sistema

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIAS

Lea el manual completamente antes de intentar operar esta unidad.

No inutilice la conexión de PCI Express Monitor de la tierra, utilizando un adaptador de tres pines para dos pines. La unidad debe estar correctamente conectada a tierra para garantizar la seguridad del operador y el paciente. La fiabilidad de esta conexión a la tierra sólo puede lograrse si la unidad está conectada a una caja de vínculos marcados "Sólo para los hospitales" o "Grado Hospitalario".

Riesgo de explosión: No utilizar en presencia de materiales inflamables (por ejemplo, anestésicos, disolventes, productos de limpieza de gases y endógenos).

Riesgo de descarga eléctrica: No extraiga el panel frontal, parte trasera o los paneles laterales. Si usted necesita ayuda, puede enviar la unidad para el personal calificado.

Desenchufe el Monitor de PCI Express de todas las fuentes externas de AC antes de la sustitución de los fusibles.

Los enlaces a los pacientes tienen una aislación eléctrica tipo CF. No deje que los enlaces para el paciente entren en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.

Inspeccionar periódicamente todos los enchufes y conexiones eléctricas. No utilizar si está dañado.

Observar las técnicas de esterilización al conectar el cable a la PCI Express microsensor.

Si la integridad del sistema de protección a tierra es dudosa haga funcionar el Monitor ICP Express con su batería interna

### PRECAUCIONES

Lea todas las instrucciones que figuran en el Conjunto de Codman transductor PIC microsensor apropiado, en relación con el correcto funcionamiento antes de su uso.

Lea todas las instrucciones proporcionadas con el control externo de los pacientes, antes de su uso.

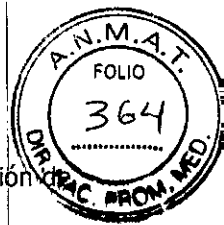
La actual dispersión de los pacientes es limitada internamente por el PCI Express Monitor para menos de 10  $\mu$ A. Sin embargo, considere la posibilidad de que otra corriente de dispersión sea causada por otro equipamiento utilizado en el paciente, al mismo tiempo que el Monitor de PCI Express.

Este dispositivo puede resultar dañado por la exposición a altos niveles de descarga electrostática. Inusualmente altos niveles pueden dañar los componentes electrónicos, los que pueden dañar la unidad o el sensor instalado, haciendo su funcionamiento imposible. Tome todas las precauciones necesarias para reducir la acumulación electrostática de la energía al usar este producto. Mantenga el paciente permanentemente ligado a una protección a tierra y evite la utilización de materiales que puedan generar

ALEJANDRO SALSAMENDI  
ARODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 16.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL CO.

7662



descargas electrostáticas durante la dislocación y transporte del paciente (por ejemplo, evite la utilización de lienzos en nylon; utilice fajas de ligación a tierra en las marquesas, etc.)...

Para conectar el monitor a la tarjeta PCI Express microsensor, utilice únicamente el cable PCI Express.

Utilice únicamente el PIC microsensor Codman transductores para medir la presión intracraneal.

Usar los Cables de Interface de monitor de un paciente sólo con los monitores del paciente para el que fueron diseñados específicamente y son indicados.

Compruebe la compatibilidad entre la tarjeta PCI Express y monitor externo del paciente antes de su uso. Se puede comprobar la compatibilidad con las señales de referencia de 0, 20 y 100 mmHg por Monitor de PCI Express. Si la verificación de la compatibilidad entre el monitor ICP Express y el monitor del paciente no fuera hecha, esto puede causar lecturas inexactas del pico en el segundo.

Deje de usar si el monitor del paciente no se puede restablecer a cero correctamente, para igualar el monitor ICP Express. Consulte a personal cualificado.

Deje de usar el monitor del paciente si el mismo no puede estar adecuadamente calibrado para que coincida con el monitor de ICP Express. Consulte a personal cualificado.

Los algoritmos de procesamiento de señales utilizadas para detectar y mostrar los datos fisiológicos de presión, pueden variar en función de fabricantes y modelos de monitores para pacientes. Por lo tanto, es posible que los datos mostrados por el monitor de presión ICP Express no siempre coinciden con los datos mostrados por el monitor de un paciente conectado externamente. Consulte el manual del fabricante de monitores para la información específica relacionada con el procesamiento de señales, la calibración y precisión.

El microsensor debe ser repuesto a cero a presión atmosférica, antes de su implante.

La punta del transductor microsensor debe permanecer húmedo durante el proceso de reposición a cero.

No sumerja la punta de uno vertical o del micro catéter ventricular en un recipiente con agua estéril o solución salina durante el proceso de cero. Esto hará que la presión sobre el diafragma del transductor sea superior a la presión atmosférica zero, lo que causará un valor incorrecto de referencia cero.

Si el valor de referencia que se muestra se diferencia del valor cero almacenado en la caja de conexión del microsensor o en el registro del paciente, el valor del parámetro de referencia cero del transductor del Monitor de ICP Express sólo deberá ser ajustado manualmente.

Las alarmas de PIC media serán repuestos en los valores predeterminados (BAJA ( $\downarrow$ ): 0 mm Hg; ALTO ( $\uparrow$ ): 20 mmHg), cuando el interruptor de alimentación del monitor de ICP Express está apagado.

No esterilizar el cable ICP Express por autoclave. Esterilice sólo con el gas óxido de etileno (EO).

No sumerja el cable ICP Express en líquidos ni permita que estos entren en la toma de corriente o el conector. No utilice el cable de los conectores en caso de mojarse, puede causar resultados desiguales.

Siempre desconecte el Monitor ICP Express de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

No esterilizar el Monitor ICP EXPRESS.

Comprobar la integridad del cable ICP Express antes de su uso. No utilice ningún cable que no cumpla con las especificaciones para medir la resistencia entre las patillas o con la dispersión de la corriente.

↓

ALEJANDRO SALSAMENDI  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





7662

**Listado de fabricantes**

1)Codman & Shurtleff, Inc.  
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos

2)Medos SARL  
Rue Giradet 29, CH-2400, Le Locle, Suiza

Fabricante 2) sólo para los códigos:  
826631 Kit básico para procedimiento intra-parenquimal/subdural  
826632 Kit básico para procedimiento intra-parenquimal/subdural  
826638 Kit de pernos para cráneo, metálicos, para procedimiento intra-parenquimal  
826639 Kit de pernos para cráneo, de metal.

3)Rudolf Storz GMBH  
Friedrich-Wohler-Str. 13  
Emmingen, Germany D-78576, Alemania

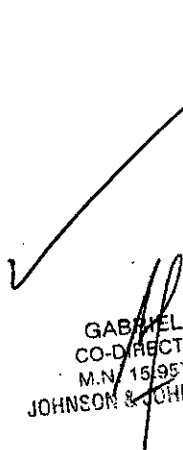
4)Shangai Multi-Med Union Co.,Ltd.  
No 1958, Zhongshan North Rd.  
Shangai, China 200063, China

5)TIM Tuttlinger Instrumenten Manufaktur  
51 Dornier Strasse  
Tuttlingen, Germany 78532 - Alemania

Fabricantes 3) 4) y 5) sólo para los códigos:  
801181 CODMAN, Fresa p/Subaracnoides  
801180 CODMAN, Tornillo p/Subaracnoides

f

  
**ALEJANDRO SALSAMENDI**  
APODERADO

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.