



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4783-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-4783-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca RAUMEDIC AG nombre descriptivo Sistema de Telemetría Transdérmica y nombre técnico Catéteres intracraneales y ventriculares, de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-06034553-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1594-90”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Telemetría Transdérmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-769 Catéteres intracraneales y ventriculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAUMEDIC AG

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Los catéteres telemétricos están indicados para medir la presión intracerebral (PIC) de un modo directo en el parénquima del cerebro. Ejemplo de cuadro clínicos indicados: hidrocefalia compleja; síndrome de colapso ventricular ; edema cerebral; hidrocefalia; hidrocefalia extrema (LOVA); encefalopatía hepática; traumatismo craneoencefálico; infartos malignos de la arteria cerebral media; pacientes provistos con un sistema shunt; o en pacientes en los que el cuadro clínico pueda estar relacionado con un incremento de la presión

intracraneana (PIC).

Modelo/s:

Catéter de Telemetría Transdérmica: 096504-001 NEUROVENT-P-tel

Accesorios:

096524-001 Reader TDT readP

094474-002 MPR 1 DATALOGGER

Período de vida útil:

096504-001 NEUROVENT-P-tel: 3 años

096524-001 Reader TDT readP: 15 años

094474-002 MPR 1 DATALOGGER: 15 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RAUMEDIC AG

Lugar/es de elaboración:

Hermann-Staudinger-Str.2, 95233 Helmbrechts, Alemania

Expediente N° 1-47-4783-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.02 18:02:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.02 18:02:57 -03:00

Proyecto de Rótulo

Fabricante RAUMEDIC AG Hermann-Straudinger-Str. 2 295233 Helmbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
NEUROVENT - P - Tel	
Código: 096504-001 Contenido: 1 unidad Serie Número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol. Leer atentamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar. UN SOLO USO No utilizar si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723 Autorizado por ANMAT PM 1594-90	

Rotulo del fabricante

REF 096504-001 	Qty: 1 Units: 1 Pack: 1 Carton: 1	Lot: Pallet: Pallet: Pallet: Pallet:
NEUROVENT - P - tel		
SN E 8177894	STERILE EO 2011-10-06	Telemetrie - katheter
	RAUMEDIC AG REF 096504-001 SN E 8177894 Lot 096504-001	Made in Germany RAUMEDIC AG Hermann-Straudinger-Strasse 2 D - 92533 Helmbrechts Tel: + 49 9252 359-0 www.RAUMEDIC.com
10495783403304(17)1429302(1)E8177894(1)111206		

Juan Ariel Fontana

PRESIDENTEFarm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TECNICO



KFF s.a.	
Fabricante RAUME DIC AG Hermann-Straudinger-Str.2 295233 Heimbach Germany Te: +49 9252 358-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
Reader TDT1 readP	
Código: 096524-001 Contenido: 1 unidad Serie número: "según corresponda" Fecha de fabricación: "según corresponda" Fecha de vencimiento: "según corresponda" No utilizar si el envase está abierto o dañado Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol	
Dirección Técnica: F.alm. Sergio Yanuzzio M.P. N° 13.723 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Autorizado por ANMAT PM 1594-90	

Rotulo del fabricante

REF 096524-001 	
Qty: 1 Model: Reader TDT1 readP Serial: RE3046	
SN RE3046 	2016-07-25
#0104057834033591111607752211RE3046	

RAUMEDIC
 Lifeline to Health

Zubehör, aktiv, für Telemetriekatheter

Accessories, active, for telemetry catheter
 Accessoires, active, pour telemetrie catheter
 Accessorio, attivo, per catetere per telemetria
 Accesorios, activos, per telemetria catheter

Made in Germany

RAUMEDIC AG
 Hermann-Straudinger-Strasse 2
 295233 Heimbach, Germany
 Tel.: +49 9252 358-0
 www.raumedic.com

CE

Juan Ariel Fontana
Juan Ariel Fontana
 PRESIDENTE

Sergio G. Yanuzzio
 Form. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TECNICO

KFF s.a.

Fabricante RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Heimbrechts Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
---	--

MPR 1 DATALOGGER

Código: 094474-002
 Contenido: 1 unidad
 Serie Número: *"según corresponda"*
 Fecha de fabricación: *"según corresponda"*
 Fecha de vencimiento: *"según corresponda"*
 No utilizar si el envase está abierto o dañado
 Conservar en lugar fresco y seco.
 No exponer a los rayos del sol

Dirección Técnica: Farm. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Autorizado por AHHMAT PM 1594-90

Rotulo del fabricante

<p>REF: U39979 - UUZ 1,00</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">MPR1 DATALOGGER</p> <p style="text-align: center;">-10°C 40°C 30% - 85%</p> <p>SN: 82015/1155 2018-05-15</p> <p style="font-size: 0.8em;">8104057834073409(11)180515(7)142015/1155</p>	<div style="text-align: center;"> RAUMEDIC <i>Lifeline to Health</i> </div> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Datalogger</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p style="font-weight: bold;">Segurança</p> <p>ICBr Compulsório</p> </div> <p style="font-size: 0.8em;"> Made in Germany RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str. 2 295233 Heimbrechts Germany Tel: +49 9252 359-0 www.raumedic.com </p> <p style="text-align: right; font-size: 0.8em;">CE 112</p>
--	--

Juan Ariel Roman

PRESIDENTE

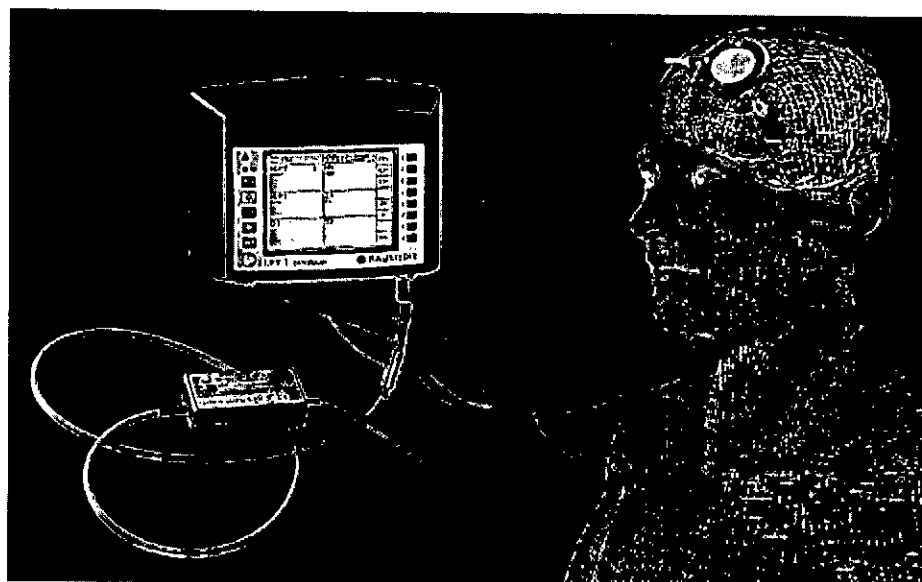
Farm. SERGIO S. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO**CATÉTER TELEMÉTRICO RAUMEDIC®: NEUROVENT-P-TEL****Descripción del Rótulo**

Fabricante RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Str.2 295233 Hemmingen Germany Te: +49 9252 359-0	Importador KFF S.A. Espora N° 41/49 1872 Sarandí, Buenos Aires Argentina Te: +54 11 42654515
NOMBRE PRODUCTO	
Código: "según corresponda"	
Contenido: "según código correspondiente"	
Fecha de fabricación:	
Fecha de vencimiento:	
No utilizar si el envase está abierto o dañado	
Conservar en lugar fresco y seco	
No exponer a los rayos del sol	
Producto médico de un solo uso "según corresponda"	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
Dirección Técnica: Fam. Sergio Yanuzzio MP N° 13.723	
Autorizado por ANMAT PM 1594-90	

El Sistema de Telemetría Transdérmica (Sistema Percutáneo de Telemetría reaP) se compone de:

- **NEUROVENT-P-tel** Catéter telemétrico parenquimal
- **Reader TDT1 readP** Lector RIFD para la comunicación con el catéter telemétrico
- **MPR 1 DATALOGGER** Registro y almacenamiento de datos (sector hospitalario)

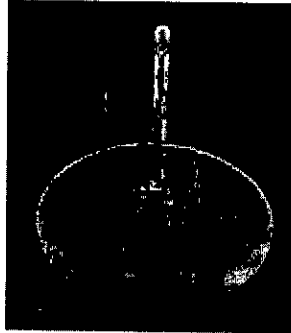


Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE

Fam. SERGIO S. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® son catéteres neuroquirúrgicos de precisión de medición de la presión con sensores semiconductores de presión absoluta en su extremo. Por consiguiente, se puede medir la presión intracraneal (PIC) de un modo directo y genuino en el parénquima del cerebro.



Las fuentes de errores y problemas de los sistemas hidrostáticos convencionales acoplados a fluidos, como por ejemplo la formación de burbujas en el sistema, los costosos carretes de catéteres, el ajuste impreciso del punto cero o los artefactos por movimientos del catéter y del paciente, se suprimen.

La alta sensibilidad de los sensores semiconductores de presión absoluta y el óptimo ajuste de los materiales empleados garantizan una alta resolución de la curva de presión y su recepción reproducible durante la monitorización temporal o continua de la presión.

La carcasa de los sensores telemétricos RAUMEDIC® se implanta íntegramente bajo el cuero cabelludo para que este actúe como barrera natural contra las infecciones.

Los problemas que aparecen en la rutina clínica durante la medición con los catéteres neuroquirúrgicos de presión habituales, como:

- El riesgo creciente de infección asociado al tiempo de implantación,
- La modificación de la posición del catéter tras manipulaciones en los pacientes, como por ejemplo traslado o aseo,
- Rotura u otros desperfectos del catéter que sale de la cabeza, no se pueden presentar utilizando los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC®.

Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® forman parte del "Sistema Percutáneo de Telemetría readP" y constan de una unidad de telemetría (proximal) y un catéter con sensor de presión absoluta (distal) que van alojados en carcasas cerámicas para minimizar las distorsiones de imagen en la RM (procedimiento de tomografía por resonancia magnética).

Los accesorios, absolutamente necesarios del sistema percutáneo de telemetría readP, son el "RAUMEDIC® Reader TDT1 readP", que sirve como unidad de clasificación de los datos de PIC transmitidos teleméricamente y de su corrección de la presión atmosférica, y un "RAUMEDIC® MPR 1 DATALOGGER", que sirve para la representación y almacenamiento de los valores de presión cerebral.















Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® están disponibles en el siguiente modelo de producto:

- NEUROVENT®-P-tel, (art. 096504), para medición PIC en el espacio parenquimatoso. El modelo incluye el correspondiente perforador de duramadre (RAUMEDIC® DRILL KIT CH5) en el envase esterilizado.

Juan Ariel Fontana
KFF S.a.
PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

2. SÍMBOLOS DE INDICACIÓN Y ADVERTENCIA EN LA ETIQUETA DEL ENVASE DEL CATÉTER


	Estérilizado con óxido de etileno.
	¡No se puede reutilizar!
	¡Utilizar solo si el envase está intacto!
	¡No guardar en un lugar expuesto a la radiación solar!
	¡Guardar en un lugar seco!
	¡Atención! ¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!
	El catéter telemétrico es compatible con la RM.
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	El producto cumple los requisitos fundamentales de la Directiva CE 90/385/CEE. Declaración CE de conformidad emitida por primera vez en: 2009
	Apirógeno
	Limitación de temperatura
	Número de serie
	Referencia del artículo

3. INDICACIONES

Según los conocimientos actuales, la medición de la PIC y de la presión de perfusión cerebral (= presión arterial media menos PIC) son condiciones indispensables para un tratamiento efectivo de pacientes con sospecha de aumento de presión intracraneal (por ejemplo traumatismo craneoencefálico, GCS \leq 8; infartos malignos de la arteria cerebral media; encefalopatía hepática; HSA IV + V en la escala de Hunt y Hess; edema cerebral; hidrocefalia) o de otros pacientes en los que el cuadro clínico pueda estar relacionado con un incremento de la PIC.

Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® representan así una alternativa a la medición de la PIC con catéteres neuroquirúrgicos de presión convencionales.

Además, los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® facilitan la valoración de las circunstancias de presión cerebral de pacientes provistos con un sistema shunt. Los datos se pueden extraer teleméricamente sin

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Fern. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO

perjuicio para el paciente.

Los Catéteres Telemétricos están especialmente indicados para la medición del PIC en los siguientes casos clínicos:

- Hidrocefalia compleja
- Síndrome de colapso ventricular
- Hidrocefalia extrema (LOVA)
- Hipertensión intracraneal benigna
- Hidrocefalia detenida
- Shunt-Weaning, la deshabitación gradual de una dependencia de derivación
- En caso de disfunción de derivación ventriculoatrial

Población paciente

Debido a sus dimensiones, la aplicación del catéter telemétrico RAUMEDIC® está certificada para adultos y niños mayores de 6 años. La exclusión de los niños < 6 se debe a las dimensiones del implante.

El tiempo de implantación máximo admitido asciende a 3 meses

4. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes advertencias no sustituyen los estudios de los informes prácticos y recomendaciones de la bibliografía médica especializada que tratan de las técnicas de aplicación de catéteres de presión, de sus trastornos y disfunciones así como de las complicaciones que se presentan.

Se debe ser especialmente riguroso en la indicación de uso del catéter telemétrico RAUMEDIC® en:

- El síndrome de Reye.
- Trastornos de coagulación (coagulopatías) debido al riesgo elevado de hemorragias.
- Encefalitis.
- Trombolisis (riesgo de hemorragias).
- Automutilación estereotípica (comportamiento autolesivo por ejemplo por golpes permanentes y destructivos en la cabeza).

⚠ EL TIEMPO DE IMPLANTACIÓN NO PUEDE SUPERAR LOS 3 MESES.

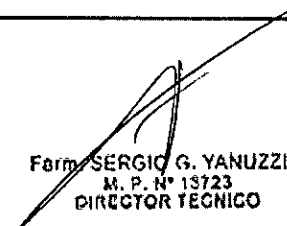
Se informó de una falta de aceptación en pacientes confusos o con retraso mental. El comportamiento en parte muy agresivo/autoagresivo de los pacientes hace, por un lado, casi imposible la colocación de la unidad de clasificación y, por tanto, una medición libre de errores. Por otro, no se puede garantizar una integridad del readP en caso de automutilación estereotípica.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

Las potenciales complicaciones y fenómenos secundarios del procedimiento son infecciones, trastornos en la curación de heridas, fístulas de líquido cefalorraquídeo, secuelas neurológicas, desgarramiento de las heridas operatorias sobre el implante por movilización insuficiente de la galea, etc., aparición de edemas intracraneales y convulsiones (tanto focalizadas como generalizadas).

Juan Ariel Fontana

KFF
PRESIDENTE

Fernando SERGIO G. YANUZZIO

M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

Existen, además, de los siguientes riesgos:

- Riesgo de subluxación/torsión:

El paciente y el personal encargado del mismo pueden desplazar el implante de su recipiente por manipulación del cuero cabelludo que se encuentra sobre el mismo o modificar/agrandar el recipiente del implante por desplazamiento. Como consecuencia, en el peor de los casos, el catéter se podría salir de la perforación y hacer que fallase la función de medición.

- Riesgo de hemorragia:

El riesgo de lesión parenquimatosa también es bajo (según nuestra propia experiencia con miles de catéteres y los informes prácticos resultantes proporcionados por las clínicas en los que se usan, por lo que solo en casos aislados se puede producir la aparición de una lesión hemorrágica muy pequeña en el canal de sutura sin efecto invasivo y riesgo considerable de una pronunciada lesión parenquimatosa con consecuencia de déficit neurológico.

Los posibles fallos pasajeros de la señal de medición por utilización a largo plazo del implante no son relevantes. No obstante, además del daño intraparenquimatoso, si no se perfora suficientemente la duramadre, el catéter puede penetrar por debajo de la tábula interna a través de la epidural y crear aquí una cavidad epidural que puede conducir a una acumulación epidural de sangre. Esto se ha observado en casos aislados (<1%) por implante de un catéter intracerebral y puede requerir en casos excepcionales la extracción quirúrgica de este hematoma epidural.

Se pueden dar hemorragias meníngeas en casos muy excepcionales pero, debido a la escasa densidad vascular de las meninges son extremadamente raras y, en todo caso, de muy poco volumen. Se pueden evitar lesiones de este tipo con gran seguridad utilizando la abridora dural RAUMEDIC® recomendada para el implante que permite una apertura segura de la duramadre desplazando la matriz colágena de la misma y sin cortarla.

Las hemorragias tras la colocación de un acceso intracraneal mediante perforación suelen ser hemorragias de los vasos sanguíneos de la duramadre. Se debe prestar especial atención para prevenir y eliminar la acumulación epidural, aracnoidal y subdural de sangre. Las lesiones de los vasos colaterales con hemorragias subdurales se suelen producir debido a un traumatismo craneal y se deben tratar con el mayor cuidado.

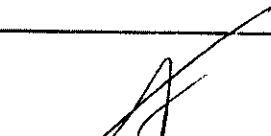
El riesgo de aparición de una hemorragia en los huesos del cráneo, vasos meníngeos, córtex y parénquima es escaso y no más frecuente que en el caso de implante de catéteres temporales. En caso de aparición de una hemorragia en los vasos de estas estructuras, se debe proceder con el mismo cuidado que en las hemorragias de la duramadre en el corte de la hemorragia y la eliminación de la acumulación de sangre.

6. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN / INDICACIONES DE SEGURIDAD

- ⚠ Antes de utilizar el catéter telemétrico RAUMEDIC® lea atenta y completamente las instrucciones de uso.
- ⚠ Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® se deben utilizar teniendo en cuenta todas las reglas admitidas de la ciencia médica (directivas terapéuticas).
- ⚠ Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® solo se pueden utilizar con los accesorios enumerados más adelante.
- ⚠ Las interferencias de alta frecuencia (como por ejemplo las de teléfonos móviles o instalaciones buscapersonas) pueden provocar bajo condiciones desfavorables perturbaciones de la señal RFID y, por tanto, una adulteración del valor medido.

Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO


- ⚠ Para garantizar la seguridad, fiabilidad y rendimiento del sistema telemétrico percutáneo readP, se deben tener en cuenta absoluta y cuidadosamente las siguientes indicaciones:
- Solo se pueden utilizar los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® si el envase está intacto y aún no se ha superado la fecha de caducidad.
 - Antes de su utilización se debe realizar un control visual de su integridad mecánica.
 - Su aplicación se debe realizar en el quirófano bajo condiciones estériles.
 - Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® son de UN SOLO USO.
 - Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® solo pueden ser aplicados por personal especializado.
 - Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® son instrumentos de medición de precisión y deben ser manejados como tales.
 - El catéter telemétrico no se puede doblar, alargar o aplastar antes del reconocimiento y durante el mismo. Del mismo modo, el cabezal de medición no se puede manipular con herramientas quirúrgicas.
 - No se puede exponer los sensores de presión a presiones no definidas, ya que pueden ser destruidos con valores de presión superiores a 1500 mmHg.
 - No tocar el sensor de presión, ni ejercer presión sobre él, ni manipular con herramientas quirúrgicas.
 - Se debe verificar el correcto estado de la cadena de medición antes de proceder a una medición con el catéter telemétrico. Compruebe la plausibilidad de los valores indicados antes de empezar a utilizar el sistema para monitorización.
 - Se deben controlar los posibles signos de infección de la herida en la zona de operación (por ejemplo hinchazón enrojecimiento). Ante cualquier señal de infección se debe retirar el catéter telemétrico.
 - Se debe controlar la correcta colocación del implante en la zona de operación (por ejemplo desplazado fuera de la perforación). Ante cualquier señal de colocación incorrecta se debe retirar el catéter telemétrico.
 - El tiempo de implantación no puede superar los 3 meses.
 - Hay que comprobar la integridad del catéter una vez extraído.
 - En la elaboración de tomogramas mediante tomografía por resonancia magnética (RM) o mediante tomografía axial computarizada (TAC) y radiografías se pueden presentar perturbaciones de imagen aisladas regionalmente debido a los componentes cerámicos estructurales. Estas son mínimas y no influyen en la utilidad de las diferentes imágenes médicas.
 - Durante el funcionamiento del TAC o del RM no se debe realizar ninguna medición del PIC.
 - Si se registra en un paciente vivo un PIC clínicamente inverosímil por ausencia simultánea de amplitud de la presión cerebral, se debe revisar el funcionamiento del catéter telemétrico.
 - Por ejemplo revisando los valores seleccionados de PIC modificando la posición del paciente mediante un ligero giro de la cabeza. Si no se registra un cambio en el valor de medición, será necesario cambiar de inmediato el catéter telemétrico posiblemente defectuoso.

Juan Ariel Fontana

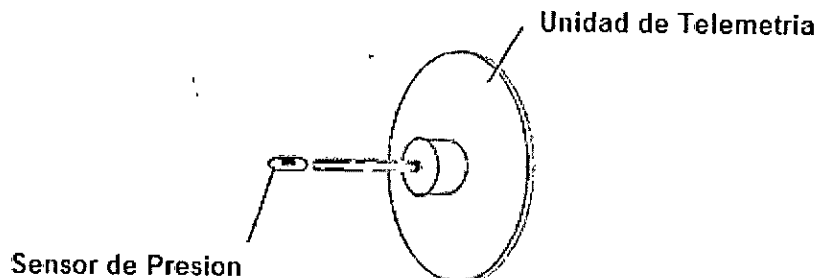
PRESIDENTE

Firm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

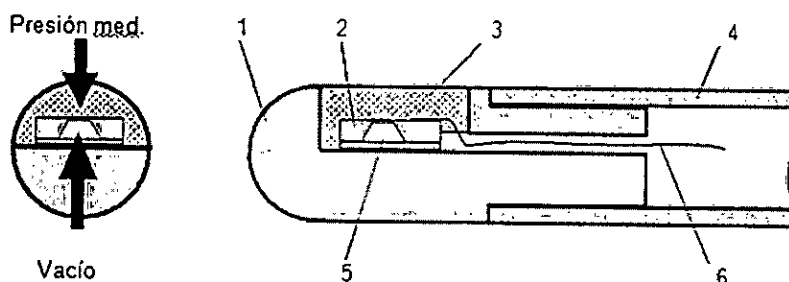
- En la zona del lugar de implantación se pueden presentar hemorragias de los vasos óseos, meníngeos, corticales o intraparenquimatosos. Ante la mínima sospecha, se debe proceder a un reconocimiento de control basado en imagen médica.
- La utilización de otros equipos en el paciente que puedan producir campos eléctricos muy potentes, como por ejemplo equipos terapéuticos de onda corta, pueden influir en el funcionamiento de los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC®. Se debe evitar el funcionamiento simultáneo de ambos equipos.
- El sensor de presión es fotosensible. En el control de funcionamiento se debe proteger este de la acción de la luz.
- Los Catéteres Telemétricos implantados RAUMEDIC® no deben ser sometidos a niveles terapéuticos de energía de ultrasonidos. Estos pueden provocar una concentración involuntaria del campo ultrasonoro y causar así daños al paciente. No existen inconvenientes para la utilización de ultrasonido diagnóstico.
- Tenga también en cuenta las indicaciones de seguridad contenidas en las instrucciones de uso de los demás componentes del "Sistema Telemétrico Percutáneo readP" (RAUMEDIC® Reader TDT1 readP y RAUMEDIC® MPR 1 DATALOGGER).

7. ESTRUCTURA DEL CATÉTER TELEMÉTRICO

Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® constan de una unidad de telemetría y de un catéter de poliuretano con sensor de presión en el extremo distal. Estos son sensores semiconductores de presión con una membrana flexoelástica de silicio en la que se difunde la resistencia y que están interconectados con un puente de Wheatstone.



Representación esquemática del sensor de presión



- | | |
|-----------------------------|-----------------------|
| 1. Carcasa cerámica | 4. Catéter de PUR |
| 2. Chip de presión absoluta | 5. Cavidad |
| 3. Cubierta de silicona | 6. Cables de conexión |

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO

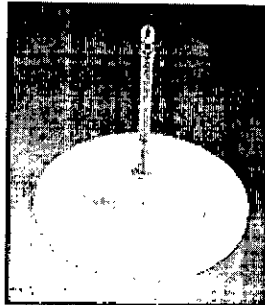
8. CONEXIÓN DEL CATÉTER TELEMÉTRICO EN EL SISTEMA PERCUTÁNEO DE TELEMETRÍA readP

8.1. Test de funcionamiento antes del implante

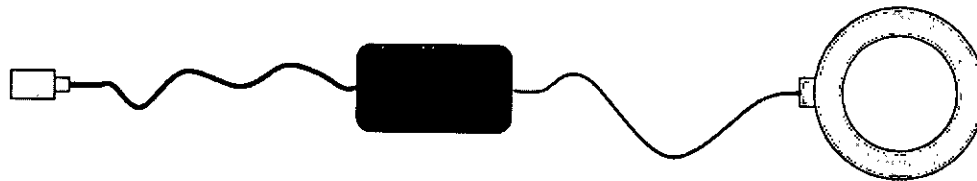
El sistema percutáneo de telemetría readP se compone de:

- el Catéter Telemétrico RAUMEDIC® NEUROVENT-P-tel.
- el RAUMEDIC® Reader TDT1 readP y
- el RAUMEDIC® MPR 1 DATALOGGER.

Catéter Telemétrico RAUMEDIC® NEUROVENT-P-TEL



RAUMEDIC® Reader TDT1 readP



Línea de conexión del lector con clavija

Sistema electrónico del lector con carcasa

Antena del lector con cable coaxial

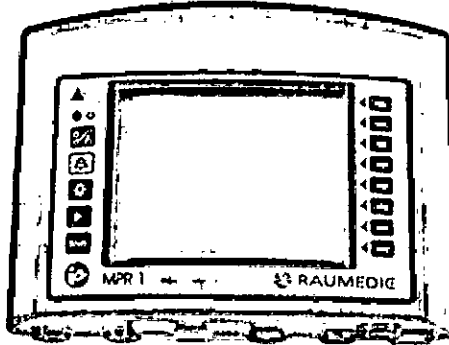
El RAUMEDIC Reader TDT1 readP está destinado para ser usado en el RAUMEDIC MPR1 DATALOGGER y sirve para la comunicación inalámbrica con un catéter telemétrico (implante) para medición monocanal de la PIC a través del cuero cabelludo del paciente. Sirve para la aportación inductiva de energía en la unidad de telemetría del catéter telemétrico, para recolectar los datos de la unidad de telemetría del catéter telemétrico y para la transmisión de los datos recolectados a la unidad de evaluación, el RAUMEDIC MPR1 DATALOGGER.

Se utiliza para el control estacionario de pacientes en el hospital. Con una alineación exacta de la antena del lector con respecto al catéter telemétrico se puede superar con seguridad una zona de separación de entre 0 y 17 mm (desde la superficie del CT hasta la superficie del RAUMEDIC TDT1 readP). La antena del lector está concebida de tal modo que mediante su forma se determina la superficie de contacto con el paciente.

El Manual con las Instrucciones de Uso se incluye con el dispositivo.

Juan Ariel Fontana
KFF S.a.
PRESIDENTE

Form. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

RAUMEDIC® MPR 1 DATALOGGER

El RAUMEDIC MPR1 DATALOGGER es una unidad de diagnóstico con control de valor umbral fisiológico y visualización de los siguientes parámetros fisiológicos: presión invasiva (IBP e ICP, tres canales) y temperatura (T, 2 canales). Estos parámetros se determinan mediante el uso de catéteres RAUMEDIC para la medición ICP de un solo canal o con catéteres multiparamétricos RAUMEDIC para la medición combinada de ICP y temperatura.

Se utiliza para controlar hasta tres presiones fisiológicas medidas de manera invasiva y hasta dos temperaturas del paciente (con función de alarma). Esta medición de presión telemétrica es únicamente para la medición de la PIC mediante un implante de medición de presión. Su uso está limitado a la operación estacionaria, y garantiza un almacenamiento prolongado de los valores medidos.

El Manual con las Instrucciones de Uso se incluye con el dispositivo.

Una vez conectado el "Reader RAUMEDIC® TDT1 readP" en el "RAUMEDIC® MPR 1 DATALOGGER" según sus instrucciones de uso, se puede realizar el ensayo de funcionamiento del catéter telemétrico mientras el catéter aún permanece en su envase esterilizado. Hay que procurar que el sensor de medición de presión se oscurezca:

- Acercar la antena del Reader a una distancia no superior a 17 mm del catéter telemétrico hasta que el RAUMEDIC® MPR 1 DATALOGGER muestre un valor de presión plausible en el campo «PICT».
- Leer tras aprox. 30 segundos el valor de punto cero indicado. Este debe estar en el ámbito de los +/- 3 mmHg.
- La aplicación del catéter telemétrico solo se puede realizar una vez que se haya mostrado correctamente el valor de punto cero. En otro caso, no se puede efectuar la aplicación.

8.2. Ajuste del punto cero

No es necesario un ajuste del punto cero.

9. INDICACIONES GENERALES**9.1. Reesterilización**

Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® son de UN SOLO USO Y NO SE PUEDEN REESTERILIZAR.

Juan Ariel Fontana
KFF s.a.
PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

9.2. Envase/Almacenamiento y vida útil

Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® se suministran esterilizados con óxido de etileno. La esterilidad solo se garantiza si el envase no presenta desperfectos y no se ha superado la fecha de caducidad indicada.

Si durante la revisión aparece un desperfecto o indicios de una manipulación inadecuada, no se debe utilizar el catéter telemétrico RAUMEDIC®

Los Catéteres Telemétricos estériles se deben conservar hasta su utilización protegidos de la luz a una temperatura de entre 5 °C y 40 °C y a una humedad relativa de entre el 30% y el 80%.

Composición y Vida útil y Condición de expendio:

La vida útil se establece desde su fecha de fabricación siempre y cuando el empaque no se encuentre abierto ni dañado.

La condición de expendio es "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

La composición (codificación, nombre, presentación, empaque primario y secundario, y vida útil) de los dispositivos médicos y sus accesorios se detallan en los siguientes cuadros:

Artículo N°	Producto	Presentación comercial	Descripción empaque primario	Descripción empaque secundario	Tiempo de vida útil
096504-001	NEUROVENT-P-tel	1	interior: blister con tyvek funda exterior: tyvek + laminado plástico	caja de cartón	3 años
094474-002	RAUMEDIC MPR 1 DATALOGGER	1	caja de aluminio + espuma	cartón marrón + espuma	15 años
096524-001	Reader RAUMEDIC TDT1 readP	1	caja de plástico + espuma	cartón marrón + espuma	15 años

9.3. Indicaciones para la aplicación del catéter telemétrico

Las siguientes instrucciones tienen carácter informativo. El cirujano experimentado puede cambiar detalles conforme a sus conocimientos.

9.3.1 NEUROVENT®-P-tel

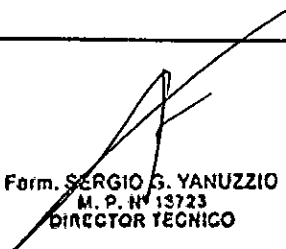
El catéter de telemetría NEUROVENT®-P-tel está previsto para su aplicación parenquimal.

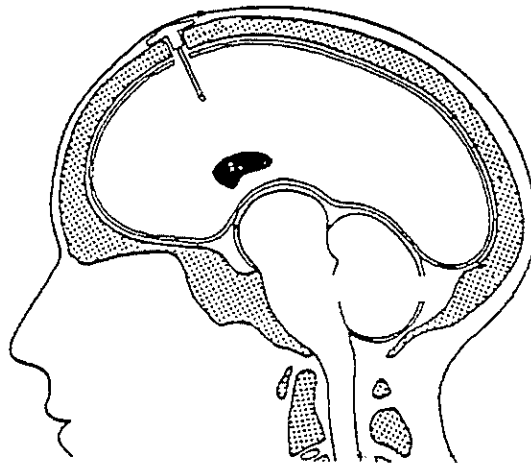
Procedimiento:

- Afeitar, desinfectar y cubrir la zona de aplicación. Corte en la piel e incisión del tejido subcutáneo, dado el caso, hemostático. Hacer accesible el hueso con un retractor. El lugar de la perforación depende de la indicación.

Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE

Form. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO




- Se recomienda como lugar típico de implante la disposición de una perforación frontal (punto de Kocher). Si hay una derivación cerebral, se debe seleccionar el lado opuesto (si es posible). Se debe realizar una perforación acorde con el diámetro de embocadura. Esta se efectúa con RAUMEDIC DRILL KIT CH5 (art. 091878-002). La experiencia demuestra que resulta recomendable un diámetro de broca de 4,5 mm. Se retiran las esquirlas de hueso. Tras la hemostasia se abre la duramadre.

⚠ **Advertencia:** No agarrar por el sensor de presión.

- Se desprende tanto como sea necesario la galea de la bóveda craneal para alojar la carcasa de la unidad de telemetría. Ahora se toma el NEUROVENT®-P-tel por la unidad de telemetría y se introduce a una profundidad de aproximadamente 2 cm en el parénquima. Así se introduce el asta de la unidad de telemetría en la perforación hasta que el fondo plano de la unidad entre en contacto con la bóveda craneal.
- Cubrir la unidad de telemetría con la piel y cerrar la herida.
- Una vez finalizada la medición se extrae el catéter de medición de presión aflojando cuidadosamente los puntos de sutura o, si la incisión ya está cicatrizada, practicando una nueva incisión quirúrgica como un drenaje. Para evitar una fistula de líquido cefalorraquídeo, la perforación se puede sellar por ejemplo con una esponja de gelatina.

9.4. Funcionamiento de los Catéteres Telemétricos implantados

Tras la puesta en marcha y el control de funcionamiento de la cadena de medición según el punto 8.1, se efectúa la comunicación inalámbrica entre el "RAUMEDIC® Reader TDT1 readP" y el Catéter telemétrico RAUMEDIC® mediante intercambio de datos por RFID (Radio Frequency Identification).

Para determinar el valor de la PIC, hay que colocar la antena del Reader sobre el cuero cabelludo del paciente cerca del catéter telemétrico

La presentación y almacenamiento de la PIC como magnitud PICT se realiza mediante el RAUMEDIC® MPR 1 DATALOGGER.

Advertencia: La medición de la PIC solo se puede realizar en el espacio de tiempo en el que la antena del Reader esté correctamente colocada en las cercanías del catéter telemétrico. En los momentos intermedios no se realizará una medición de la PIC con un almacenamiento de los valores PIC.

Para las mediciones a largo plazo recomendamos fijar la antena del Reader a la cabeza mediante un apósito adhesivo convencional (a fin de evitar interrupciones en la medición).

Juan Ariel Forlana.
KFF
PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO

9.5 Seguridad RM RAUMEDIC® NEUROVENT®-P-tel a 1,5T/3,0T

- Se ha demostrado en el marco de ensayos no clínicos de laboratorio que, teniendo en cuenta las siguientes indicaciones y parámetros, el RAUMEDIC® NEUROVENT®-P-tel es seguro en términos de compatibilidad RM en procedimientos RM 1,5T y 3,0T conforme a ASTM F 2503-13 y IEC 62570.
- En las evaluaciones de laboratorio no se pudieron simular diferentes sistemas RM con diferentes procedimientos para el cálculo de parámetros de escaneado (por ejemplo SAR) y las particularidades técnicas individuales de los diferentes sistemas RM. Las condiciones en las que se ha podido garantizar la compatibilidad RM para el RAUMEDIC® NEUROVENT®-P-tel se indica en 9.5.1. Parámetros RM. Las desviaciones de esos procesos pueden aumentar el riesgo de peligro para el paciente.
- No se deben utilizar equipos RM con intensidades de campo distintas de 1,5T y 3,0T.
- Si la región interesante para la obtención de una imagen se encuentra en el entorno del RAUMEDIC® NEUROVENT®-P-tel, se debe tener en cuenta la distorsión existente de la imagen por la superficie del objeto (3T eco de espín: artefacto longitudinal 0,6 mm, artefacto transversal 25,6 mm y 3 T eco de gradientes: artefacto longitudinal 2,5 mm, artefacto transversal 19,6 mm).

9.5.1 Parámetros RM

El reconocimiento RM se debe llevar a cabo cumpliendo las siguientes condiciones en el equipo RM


Campo magnético estático B_0	1,5 T o 3,0 T
Máximo del gradiente espacial del campo magnético	$ \nabla B \leq 7.200 \text{ G/cm}$ (72 T/m (valor extrapolado))
Máximo del producto de los gradientes espaciales del campo magnético	$ B \cdot \nabla B \leq 98 \text{ T}^2/\text{m}$ (valor extrapolado)
Gradiente Slew Rate	$\leq 200 \text{ mT/m/ms}$
Subida del campo de gradientes conectado	$\leq 45 \text{ mT/m}$
Índice máximo de absorción específica (SAR), deducido teóricamente, promediado sobre la cabeza (HA)	$< 3,2 \text{ W/kg}$ (funcionamiento en MODO CONTROLADO, PRIMER NIVEL)
Duración máx. del escaneado RM continuo	3,2 W/kg 1,5 T: 8 min 1,7 W/kg 1,5 T: 15 min 3,2 W/kg 3,0 T: 9 min 2,0 W/kg 3,0 T: 15 min
Pausas que se deben respetar entre exploraciones con RM sucesivas (min.)	3,2 W/kg 1,5 T: 8 min 1,7 W/kg 1,5 T: 15 min 3,2 W/kg 3,0 T: 9 min 2,0 W/kg 3,0 T: 15 min

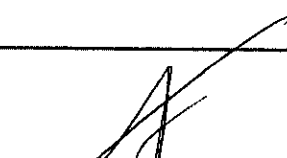
9.5.2 Aplicación en el RM

- Inmediatamente antes del reconocimiento RM hay que garantizar que funcione correctamente el RAUMEDIC® NEUROVENT®-P-tel. Si no es ese el caso, no se debe llevar a cabo ningún tipo de reconocimiento RM con el catéter colocado.
- El RAUMEDIC® NEUROVENT®-P-tel no requiere una determinada geometría de colocación en los reconocimientos RM para evitar con seguridad el calentamiento del extremo de la sonda.

9.6. Indicaciones sobre responsabilidad y garantía

Los Catéteres Telemétricos RAUMEDIC® (en adelante denominados catéteres) son tratados con el mayor de los esmeros en su desarrollo, selección de componentes, fabricación e inspección final antes de su entrega.

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Firm. SERGIO G. YANUZZIO

 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO

El usuario carga con la responsabilidad sobre la idoneidad del modelo de catéter utilizado para el correspondiente objetivo terapéutico y sobre su uso adecuado. Una manipulación inadecuada puede producir perjuicios en su funcionamiento que pueden conducir a la aparición de daños. RAUMEDIC® no responderá de lesiones de cualquier tipo ni por pérdidas o perjuicios, sean estos directos e indirectos o por daños indirectos ante cualquier uso del catéter diferente de las finalidades de uso descritas en las instrucciones de uso.

No obstante, no se puede excluir por completo la aparición de complicaciones médicas, ni tampoco averías y suspensiones de funcionamiento del sistema amplificador de medición de presión y monitorización y de las averías y suspensiones de funcionamiento del catéter que se deriven de ellas.

Por consiguiente, no se puede garantizar, asegurar, ni asumir por ello ninguna garantía de que no se vayan a producir averías y suspensiones de funcionamiento en el catéter, ni de que el cuerpo no muestre reacciones de rechazo o que no puedan aparecer complicaciones médicas como consecuencia del cate-terismo.

Se excluye cualquier tipo de garantía para todos aquellos defectos del catéter que no hayan sido inmediatamente constatados tras la puesta en marcha.

El usuario está especialmente obligado a verificar la idoneidad del ámbito de aplicación previsto mediante la realización de los test apropiados de funcionamiento. RAUMEDIC® no asume expresa o tácitamente ninguna garantía o responsabilidad sobre la idoneidad de cualquier finalidad de uso que no esté contemplada en la descripción del artículo contenida en estas instrucciones de uso. Esto también es válido para el reprocesamiento de este artículo y para su utilización en la fabricación de otros productos. Son válidas exclusivamente las condiciones de garantía de RAUMEDIC®.

10. GESTIÓN DE RESIDUOS


Una vez utilizado, se debe proceder a la eliminación reglamentaria del catéter telemétrico según la normativa vigente de gestión de residuos hospitalarios contaminados.

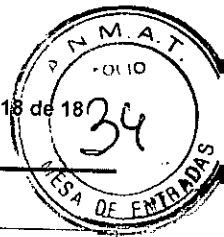
11. DATOS TÉCNICOS

Modelo	NEUROVENT®-P-tel
Número de artículo	096504
Aplicación	Parénquimal
Material del catéter	PU: Poliuretano
Cateter diametro externo	5 french
Cateter longitud	25 mm
Material del cabezal de medición	Cerámica
Dimensiones del cabezal de medición	Diámetro exterior: 1,76 mm
Material de la unidad de telemetría	Cerámica
Dimensiones de la unidad de telemetría	Diámetro: 31,5 mm Altura: 4,3 mm Diámetro embocadura: 4,4 mm Altura embocadura: 5,0 mm
Intervalo de medición de presión:	-40 mmHg hasta +400 mmHg (53 kPa)
Presión máxima:	1500 mmHg (200 kPa)
Resolución de los valores de presión (sistema completo):	1,0 mmHg
Precisión del valor de presión (sistema completo):	± 2,0 mmHg
Tasa de muestreo:	5 Hz
Deriva a largo plazo:	tip. ± 2 mmHg/29 días
Condiciones de funcionamiento:	de 10 °C a 40 °C 30 % - 75 % de humedad relativa de 900 hPa a 1050 hPa

Juan Ariel Fontana

 PRESIDENTE

Farm. SERGIO G. YANUZZIO

 M. P. N° 13723
 DIRECTOR TÉCNICO



Condiciones de almacenamiento:	de 5 °C a 40 °C 30 % - 80 % de humedad relativa de 700 hPa a 1050 hPa
Condiciones de transporte:	de -20 °C a 65 °C 30 % - 85 % de humedad relativa de 700 hPa a 1050 hPa

Datos de laboratorio sobre efectos del calentamiento en el RM

Intensidad de campo	Tiempo de exploración	Aumento máximo de temperatura en el catéter	Normalizado A (WBA)-SAR
1,5 T*	Tiempo de exploración máximo 8 minutos	2,0 °C	3,2 W/kg
1,5 T*	Tiempo de exploración máximo 15 minutos	2,0 °C	1,7 W/kg
3,0 T**	Tiempo de exploración máximo 9 minutos	2,0 °C	3,2 W/kg
3,0 T**	Tiempo de exploración máximo 15 minutos	2,0 °C	2,0 W/kg

* ensayos no clínicos en cabeza artificial con bobina selectiva con 64 MHz (equivalente a 1,5 Tesla) RF laboratory system «Medical Implant Test System MITS 1,5», Zurich Medtech AG (software: MITS-DUALBAND 1.2.5.2), se han detectado los siguientes calentamientos.

** ensayos no clínicos en cabeza artificial con bobina selectiva, escáner RM 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens (software: Numaris/4, syngo MR A30), se han detectado los siguientes calentamientos.

12. ACCESORIOS

Los accesorios se proveen con sus respectivos manuales de instrucciones de uso en español.

- Reader RAUMEDIC® TDT1 readP Art. 096524-001
- RAUMEDIC® MPR 1 DATALOGGER Art. 094474-002

13. BIBLIOGRAFÍA

S. Antes, Ch.A. Tschan, G. Kunze, L. Ewert, W.-I. Steudel, J. Oertel (2014): Clinical and radiological findings in long-term intracranial pressure monitoring. Acta Neurochirurgica.

Juan Arjel Fontana
KFF
PRESIDENTE

Farm. SERGIO B. YANUZZIO
M. P. N° 13723
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-4783-19-1 KFF S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:01:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:01:51 -03:00



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-4783-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A, se autoriza 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: Sistema de Telemetría Transdérmica

Código de identificación y nombre técnico: UMDNS: 10-769 Catéteres intracraneales y ventriculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAUMEDIC AG

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Los catéteres telemétricos están indicados para medir la presión intracranial (PIC) de un modo directo en el parénquima del cerebro.

Ejemplo de cuadro clínicos indicados: hidrocefalia compleja; síndrome de colapso ventricular ; edema cerebral; hidrocefalia; hidrocefalia extrema (LOVA); encefalopatía hepática; traumatismo craneoencefálico; infartos malignos de la arteria cerebral media; pacientes provistos con un sistema shunt; o en pacientes en los que el cuadro clínico pueda estar relacionado con un incremento de la presión intracraneana (PIC).

Modelo/s:

Catéter de Telemetría Transdérmica: 096504-001 NEUROVENT-P-tel

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/animat> - República Argentina

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE CAR. Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Accesorios:

096524-001 Reader TDT readP

094474-002 MPR 1 DATALOGGER

Período de vida útil:

096504-001 NEUROVENT-P-tel: 3 años

096524-001 Reader TDT readP: 15 años

094474-002 MPR 1 DATALOGGER: 15 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RAUMEDIC AG

Lugar/es de elaboración:

Hermann-Staudinger-Str.2, 95233 Helmbrechts, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1594-90,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-4783-19-1

Disposición N° 1070

02 MAR 2020

Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT