



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

DISPOSICIÓN Nº **77719**

BUENOS AIRES, **18 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12166-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N°

1779

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Medtronic™, nombre descriptivo Sistema de monitoreo y drenaje externo y accesorios (EDMS) y nombre técnico juegos para el drenaje ventricular, para líquido cefalorraquídeo, de acuerdo a lo solicitado por CorpoméDica 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 188 a 205 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-136-115, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7774 9

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12166-12-5

DISPOSICIÓN N°

7774 9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº7779...

Nombre descriptivo: Sistemas de monitoreo y drenaje externo y accesorios (EDMS)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el drenaje ventricular, para líquido cefalorraquídeo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Externo de Drenaje y Monitoreo (EDMS) proporciona al médico un conjunto cerrado, completo en sí, que sirve para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos laterales del cerebro o del espacio subaracnoideo lumbar y monitorear la presión y velocidad de flujo del LCR a partir de los ventrículos laterales del cerebro y del espacio aracnoideo lumbar.

Modelo(s):

1) EDMS Exacta, compuesto por:

46700: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 50mL y bolsa de drenaje desechable).

27581: sistema EDM Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 50mL y bolsa de drenaje desechable) con catéter ventricular.

46705: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 100mL y bolsa de drenaje desechable).

27795: sistema EDM Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 100mL y bolsa de drenaje desechable) con catéter ventricular.



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

27785: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja SmartSite®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 50mL y bolsa de drenaje desechable).

46711: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión, con nivelador láser.

46713: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión, sin nivelador láser.

46715: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión extendida negativa, con nivelador láser.

46715: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión extendida negativa, sin nivelador láser.

46710: bolsa de drenaje Exacta, individual.

46712: bolsa de drenaje Exacta x 10 unidades.

2) EDMS Duet, compuesto por:

46913: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja Interlink®.

46914: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja SmartSite®.

46915: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja Interlink® y catéter para drenaje ventricular de 35cm.

46916: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja SmartSite® y catéter para drenaje ventricular de 35cm.

46917: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja Interlink® y catéter para drenaje lumbar de 80cm.

46911: bolsa de drenaje Duet, individual.

46712: bolsa de drenaje Duet x 10 unidades.

3) EDMS Becker

46129: sistema EDM Becker (panel principal c/ soporte de montaje para altura del sistema y cordón autoajustable, llave de cierre principal y cámara de flujo 50mL; línea para paciente c/ llave de cierre y dos sitios de inyección; bolsa de drenaje desechable).



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

25030: sistema EDM Becker (panel principal c/ soporte de montaje para altura del sistema y cordón autoajustable, llave de cierre principal y cámara de flujo 50mL; línea para paciente c/ llave de cierre y dos sitios de inyección; bolsa de drenaje desechable)c/ catéter ventric. Becker para EDMS, impregnado en Bario 20cm.

46115: catéter ventricular Becker para EDMS, impregnado en Bario de 20cm.

46124: bolsa de drenaje Becker, individual.

46430: bolsa de drenaje Becker x 10 unidades.

27302: kit individual para drenaje lumbar con cámara graduada de 120mL (catéter lumbar de 80cm, impregnado en bario, bolsa de drenaje de 700mL, accesorios, escala de presión graduada).

46440: pack x 5 kits para drenaje lumbar con cámara graduada de 120mL (catéter lumbar de 80cm, impregnado en bario, bolsa de drenaje de 700mL, accesorios, escala de presión graduada).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos de América.

Nombre del fabricante: Medtronic Neurosurgery.

Lugar/es de elaboración: 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados

Expediente Nº 1-47-12166-12-5

DISPOSICIÓN Nº

7779

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°

.....**7779**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
SISTEMA EXTERNO DE DRENAJE Y MONITOREO

Medtronic



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU

Medtronic

SISTEMA EXTERNO DE DRENAJE Y MONITOREO

Ref# _____ LOT _____ _____ _____



2

STERILEEO

NO CONTIENE PIROGENOS



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

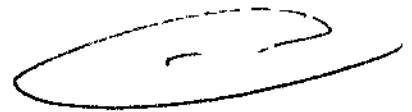
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-115

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO KENISJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU

7779

188

 **Medtronic** SISTEMA EXTERNO DE DRENAJE Y MONITOREO



**NO CONTIENE
PIROGENOS**



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-115

Descripción

Los sistemas de drenaje externo y monitoreo (EDMS) permiten llevar a cabo las siguientes funciones:

1. Drenar y monitorear el líquido cefalorraquídeo (LCR).
2. Monitorear la presión intracraneal (PIC) de LCR.

Existen diferentes modelos EDMS que consisten básicamente en una línea de conexión a paciente, una llave de cierre de la línea del paciente, panel de montaje/sección principal del sistema, diversos puntos de inyección libres de látex y una bolsa de drenaje removible con graduaciones volumétricas aproximadas y respiradero con barrera antimicrobiana.

Nota: Los sistemas no contienen componentes de látex.

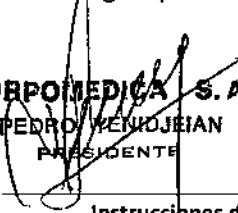
EDMS Exacta

Este sistema incluye dos unidades: una de ellas está formada por una abrazadera para poste IV con escala de presión y la otra, por una línea de conexión al paciente con una cámara de goteo de 50 o 100mL.

La abrazadera roscada sujeta la escala al poste IV de 9,5 mm a 31,8 mm de diámetro. La unidad de la abrazadera posee una escala de presión graduada en cm H₂O y mmHg y un dispositivo de nivelación por rayos láser (opcional) para el establecimiento de la referencia cero entre el sistema y el paciente. La unidad de drenaje incluye una cámara de goteo graduada con llave de paso y salida de aire con filtro antimicrobiano, una línea marcada con rayas de color de conexión al paciente no extensible dotada de una llave de paso, una llave de paso de referencia cero que se acopla a la abrazadera para poste IV y una bolsa de drenaje recambiable con graduaciones volumétricas aproximadas y salida de aire con filtro antimicrobiano. La unidad de la cámara de goteo se desliza sobre la unidad de la abrazadera para poste IV y se sujeta en su lugar con un tornillo de mariposa.

Nota: la precisión total de la cámara de goteo graduada es de $\pm 10\%$ o $\pm 0,5$ ml, lo que sea mayor.

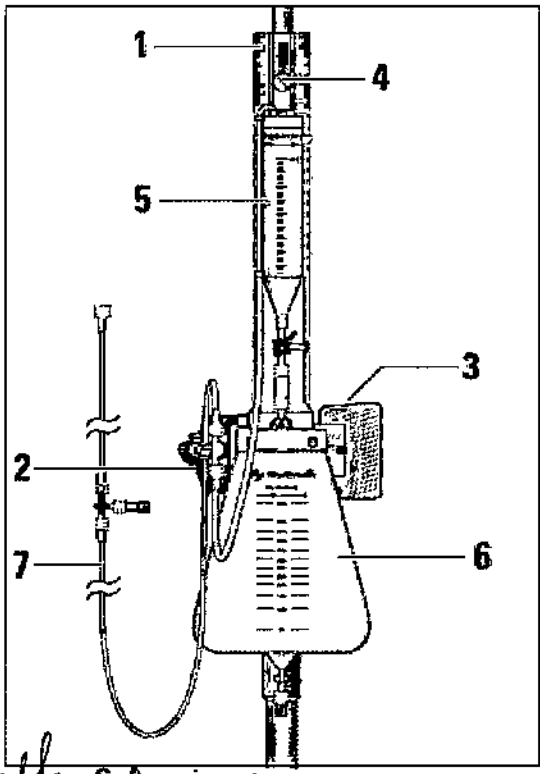
Los códigos que forman parte de este sistema son los siguientes:

CORPOMEDICA S.A.

PEDRO YEMWOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

- 46700: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 50mL y bolsa de drenaje desechable).
- 27581: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 50mL y bolsa de drenaje desechable) con catéter ventricular.
- 46705: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 100mL y bolsa de drenaje desechable).
- 27795: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 100mL y bolsa de drenaje desechable) con catéter ventricular.
- 27785: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja SmartSite®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 50mL y bolsa de drenaje desechable).
- 46711: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión, con nivelador láser.
- 46713: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión, sin nivelador láser.
- 46715: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión extendida negativa, con nivelador láser.
- 46715: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión extendida negativa, sin nivelador láser.
- 46710: bolsa de drenaje Exacta, individual.
- 46712: bolsa de drenaje Exacta x 10 unidades.



1. Escala de presión
2. Abrazadera para poste roscada
3. Dispositivo de nivelación por rayos láser (opcional)
4. Tornillo de mariposa
5. Cilindro graduado
6. Bolsa de drenaje
7. Línea de conexión al paciente

CORPOMEDICA S.A.
RODRIGO YENDOJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 AREA DEPTO. SALA
 LOGISTICA TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. No 7870

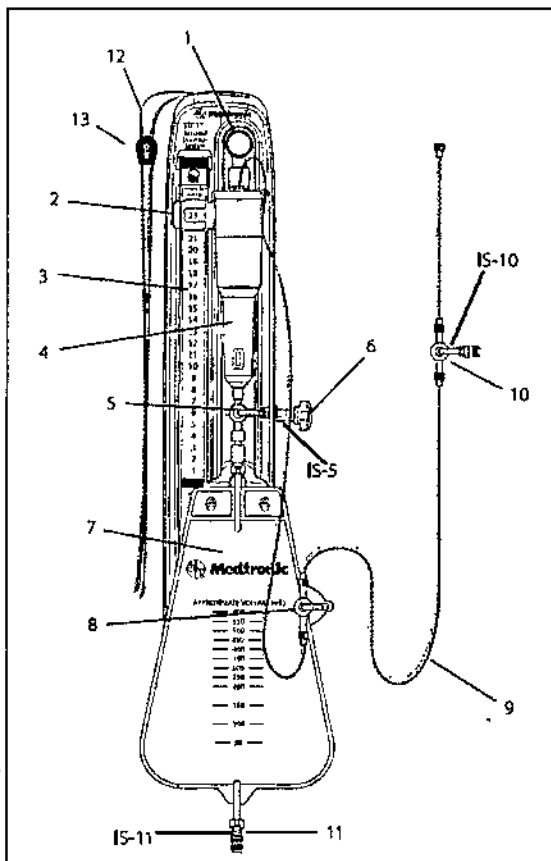
1070

EDMS Duet

Este sistema se compone de una línea de conexión al paciente color verde a rayas (tubo de presión), una llave de paso para la línea del paciente, una llave de paso para el sistema principal que puede colocarse en dos posiciones en el panel principal, una cámara de goteo con llave de paso, una escala de presión girable para elegir entre drenaje ventricular o lumbar, tres puntos de inyección sin aguja, una bolsa de drenaje extraíble con las graduaciones volumétricas adecuadas y un orificio de ventilación con barrera microbiana hidrofóbica. También viene provisto con una abrazadera para el montaje en una percha y un cordón con cierre, que permiten la suspensión independiente del sistema y ofrece seguridad adicional.

Los códigos que forman parte de este sistema son los siguientes:

- 46913: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja Interlink®.
- 46914: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja SmartSite®.
- 46915: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja Interlink® y catéter para drenaje ventricular de 35cm.
- 46916: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja SmartSite® y catéter para drenaje ventricular de 35cm.
- 46917: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja Interlink® y catéter para drenaje lumbar de 80cm.
- 46911: bolsa de drenaje Duet, individual.
- 46712: bolsa de drenaje Duet x 10 unidades.



1. Tornillo de rosca del soporte de la cámara de goteo
 2. Visor para el nivel de presión
 3. Escala de presión girable
 4. Cámara de goteo
 5. Llave de paso para cámara de goteo
 6. Abrazadera para montaje en percha
 7. Bolsa de drenaje extraíble
 8. Llave de paso para el sistema principal
 9. Tubo de presión
 10. Llave de paso para la línea del paciente
 11. Llave de paso de la bolsa de drenaje
 12. Cordón
 13. Cierre del cordón
- IS-5, IS-10, IS-11. Puntos de inyección sin aguja

CORPOMEDICA S.A.
PEYAD YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ARE. JEBER 304
 AV. CARRANZA 1035
 OFICINA 1035
 SAN MARCELINO
 M.N. N° 7870

1071

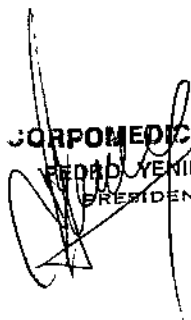
EDMS Becker

Este sistema consiste de una línea para paciente no distensible, con rayas azules (en extremo proximal), una llave de cierre de la línea de paciente, un panel principal del sistema, dos sitios de inyección libres de látex y una bolsa de drenaje desechable, con graduaciones volumétricas aproximadas y respiradero con barrera antimicrobiana. El panel principal del sistema consta de un soporte de montaje para el ajuste en altura del sistema; un cordón autoajustable optativo, con cierre de fijación de la altura del sistema; una llave de cierre del sistema principal, con lugar de fijación (optativo) del transductor; una cámara de flujo de 50 mL, corrediza y graduable, con gotero y fondo cónico y soporte de cierre; dos clamps corredizos en la línea de drenaje, para el monitoreo del flujo y para la toma de muestras; una línea de conexión de la bolsa de drenaje.


Los códigos que forman parte de este sistema son los siguientes:

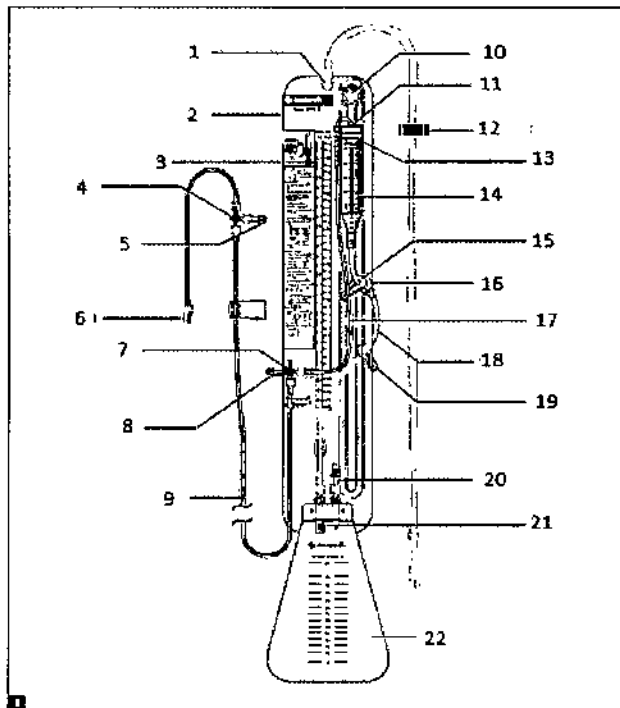
- 46129: sistema de drenaje externo y monitoreo Becker (panel principal del sistema con soporte de montaje para el ajuste en altura del sistema y cordón autoajustable, llave de cierre del sistema principal y una cámara de flujo de 50mL; una línea para paciente con llave de cierre de la línea del paciente y dos sitios de inyección libres de látex; bolsa de drenaje desechable).
- 25030: sistema de drenaje externo y monitoreo Becker (panel principal del sistema con soporte de montaje para el ajuste en altura del sistema y cordón autoajustable, llave de cierre del sistema principal y una cámara de flujo de 50mL; una línea para paciente con llave de cierre de la línea del paciente y dos sitios de inyección libres de látex; bolsa de drenaje desechable) con catéter ventricular Becker para EDMS, impregnado en Bario de 20cm.
- 46115: catéter ventricular Becker para EDMS, impregnado en Bario de 20cm.
- 46124: bolsa de drenaje Becker, individual.
- 46430: bolsa de drenaje Becker x 10 unidades.
- 27302: kit individual para drenaje lumbar con cámara graduada de 120mL (catéter lumbar de 80cm, impregnado en bario, bolsa de drenaje de 700mL, accesorios, escala de presión graduada).
- 46440: pack x 5 kits para drenaje lumbar con cámara graduada de 120mL (catéter lumbar de 80cm, impregnado en bario, bolsa de drenaje de 700mL, accesorios, escala de presión graduada).

CORPOMEDICA S.A
REDAD YENIDJEIAN
 PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670



1. Orificio para colgar el drenaje
2. Panel de montaje del sistema
3. Escala de presión
4. Llave de paso
5. Sitio de inyección de la línea del paciente
6. Enchufe terminal
7. Llave de paso del sistema principal
8. Enchufe terminal del sistema
9. Línea de conexión del paciente
10. Perilla de bloqueo de la cámara de flujo
11. Ventilación
12. Ajuste del cordón
13. Flecha de la cámara de flujo
14. Cámara de flujo corrediza y graduada
15. Clamp de deslizamiento
16. Sitio de inyección de la línea de drenaje
17. Línea de conexión de la cámara de flujo
18. Línea de conexión de la bolsa de drenaje
19. Clamp de deslizamiento
20. Tapa de puerto de drenaje y ventilación
21. Válvula de una dirección
22. Bolsa de drenaje

Indicaciones

Estos sistemas están indicados para el drenaje y monitoreo del flujo de LCR procedente de los ventrículos laterales o del espacio subaracnoideo lumbar con el fin de:

1. Reducir la presión intracraneal (PIC), p.ej. en el pre, intra o postoperatorio;
2. Monitorear la química, citología y fisiología del LCR;
3. Proporcionar drenaje temporario del LCR en pacientes con derivaciones de líquido cefalorraquídeo infectadas.

El monitoreo de la presión intracraneal (PIC) está indicado en pacientes que presenten:

1. Graves lesiones cefálicas
2. Hemorragia subaracnoidea de grados III, IV ó V, en el preoperatorio
3. Síndrome de Reyes o encefalopatías similares
4. Hidrocéfalo
5. Hemorragia intracraneal
6. Problemas varios, donde se emplea el drenaje como medida terapéutica.

También puede efectuarse el monitoreo para evaluar el estado pre y postoperatorio de lesiones voluminosas.

Contraindicaciones

El monitoreo de la presión intracraneal mediante un catéter ventricular o lumbar está contraindicado en pacientes que reciban anticoagulantes o con conocida diatesis hemorrágica. El catéter ventricular está también contraindicado en casos de infección del cuero cabelludo. Los pacientes sometidos a drenaje y monitoreo externos deben permanecer bajo continua y atenta supervisión. El uso de catéteres de drenaje ventriculares o lumbares, o de un sistema EDMS, está contraindicado en situaciones en que no haya personal capacitado para supervisar el monitoreo y el drenaje las 24 horas.

CORPOMEDICA S.A.
RODRIGO YENIUEJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

RODRIGO PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

7779

No se recomienda el uso de catéteres de drenaje y monitoreo lumbar del líquido cefalorraquídeo en pacientes con hidrocefalia no comunicante; asimismo en casos en que esté contraindicada la punción lumbar; en presencia de lesiones intracraneales masivas, tumores, hematomas o quistes; en presencia de infecciones de la región circundante que incluye la piel, el tejido subcutáneo, los huesos y el espacio epidural; y en pacientes en quienes se haya demostrado el bloqueo del líquido cefalorraquídeo en el espacio subaracnoideo a consecuencia de traumatismos, hematomas, fracturas o tumores. En estas condiciones, el uso del catéter lumbar para el drenaje y monitoreo externos queda librado al criterio del médico.

El monitoreo de la presión del espacio subaracnoideo lumbar podrá hacerse solamente en casos en que la punción lumbar no sea peligrosa para el paciente.

Advertencias y precauciones

- ⇒ El no ajustar correctamente la velocidad de salida del LCR por el sistema externo de drenaje puede redundar en lesiones potencialmente graves del paciente.
- ⇒ Los pacientes sometidos a drenaje y/o monitoreo externos de la presión intracraneal deben estar bajo supervisión constante en una unidad de cuidados intensivos dotada de personal capacitado y familiarizado con las técnicas de monitoreo de la presión intracraneal y lumbar. El monitoreo incorrecto o el armado indebido del sistema de drenaje puede dar lugar al drenaje excesivo o insuficiente, con resultados potencialmente graves para el paciente. El monitoreo de la presión intracraneal y la lumbar se acompaña a veces de infección intracraneal, meningitis y ventriculitis. Este peligro se ha cifrado en menos del 1% a más del 5% de los casos. El riesgo de infección viene influido probablemente por el número de veces que se abre y se cierra el sistema y por la duración del monitoreo. El tratamiento prolongado con corticoesteroides puede incrementar también el riesgo de infección.
- ⇒ Es posible que la punción del ventrículo o la perforación de la duramadre produzcan hemorragia intracraneal.
- ⇒ Es también posible que si se extrae de los ventrículos un volumen excesivo de líquido cefalorraquídeo, ya sea durante un procedimiento de drenaje o al punccionar inicialmente el ventrículo, éste sufra colapso y ocluya el catéter.
- ⇒ Es posible, además, que el sistema de monitoreo indique una presión incorrecta, ya sea a consecuencia de haberse obstruido o doblado una línea de presión, o de una burbuja de aire en el sistema. La indicación incorrecta puede dar por resultado el tratamiento erróneo del paciente. La irrigación del catéter o los estudios de Relación Volumen a Presión (VPR, por sus siglas en inglés) pueden provocar ondas de presión en el paciente. Por este motivo, la irrigación o los estudios VPR deben ser practicados solamente por un médico o por orden de éste.
- ⇒ A fin de reducir al mínimo la posibilidad de infección, meningitis o ventriculitis, se tendrán en cuenta ciertos factores. Primero, el punto de inyección debe limpiarse siempre con alcohol, dejando que éste se seque antes de introducir la aguja. Segundo, hay que usar técnicas asépticas al armar el sistema y al colocar el catéter. Tercero, la tunelización subgaleal del catéter ventricular debe ser de aproximadamente una a dos pulgadas (2,5 a 5 cm).
- ⇒ Para evitar que los conectores Luer se agrieten después de limpiarlos con alcohol, espere a que se sequen completamente al aire antes de conectar el sistema.
- ⇒ Para reducir la posibilidad de colapso ventricular y las posibles consecuencias de hernia tentorial, convendrá hacer todas las maniobras de drenaje contra una cabeza de presión

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7870

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

194

positiva del orden de 20 cm H₂O ó de 15 mm Hg. Además, al puncionar inicialmente el ventrículo o el espacio subaracnoideo lumbar, durante la introducción del catéter, se extremará al máximo el cuidado para perder el mínimo posible de líquido cefalorraquídeo.

- ⇒ A fin de fijar el catéter ventricular o lumbar al accesorio de conexión, se usará una sutura doble con hilo de seda. Antes de usar la conexión, cerciórese de que está bien apretada.
- ⇒ Si se desea irrigar el catéter o llevar a cabo un estudio VPR, se tendrá sumo cuidado en no iniciar ondas de presión. Nunca se debe introducir en el sistema ventricular más que un volumen mínimo de solución fisiológica, y esto se hará por el médico o por orden de éste. En general, al monitorear la presión intracraneal, se debe tener siempre presente la forma de onda que aparece en la pantalla osciloscópica. Si la forma de onda empieza a amortiguarse, es importante examinar todo el sistema de monitoreo. Asegúrese de que la línea que va hacia el paciente no esté doblada y que se hayan eliminado del sistema toda burbuja de aire, sangre u otros residuos. Cerciórese de que el transductor esté al mismo nivel que el sistema ventricular del paciente, con objeto de garantizar el nivel de referencia correcto en el tubo manométrico para uso en las operaciones de calibración. Es posible que el monitoreo de la presión por medio del manómetro dé por resultado el drenaje excesivo de los ventrículos.

Complicaciones

La principal complicación relacionada con el monitoreo de la presión intracraneal mediante catéter ventricular o lumbar la constituye el riesgo de infección, sobre todo de meningitis y ventriculitis. Se puede reducir la incidencia de estas infecciones introduciendo el catéter con cuidado y estabilizándolo (pasándolo por un túnel subgaleal) antes de que emerja. El catéter lumbar debe estabilizarse con lengüetas de fijación. Es posible que la herida se infecte, pero la infección desaparecerá generalmente cuando se extraiga el catéter.

La segunda complicación en orden de importancia que suele acompañar al drenaje del LCR mediante catéter ventricular o lumbar es el drenaje excesivo, que puede llevar a una hemorragia intracraneal y a un déficit neurológico permanente. El drenaje excesivo se puede deber a las pruebas o armado indebidos del sistema (con la producción de escapes o de cabezas de presión de altura incorrecta) o a la falta de la debida reposición de líquidos en el paciente.

La posibilidad de infección puede reducirse si se limita a menos de cinco días la duración del monitoreo desde un solo sitio. Si ha de durar más de cinco días, considérese la conveniencia de introducir un nuevo catéter en otro sitio y de cambiar todo el sistema.

La punción frecuente del cerebro para introducir el catéter ventricular puede predisponer a hemorragias y edema intracerebrales, lo que causará nuevos aumentos de la presión intracraneal. Se puede obtener un registro deficiente de la presión intracraneal si el catéter, la línea del paciente u otros elementos componentes del sistema de monitoreo, se obstruyen a causa de coágulos sanguíneos, fragmentos de tejido cerebral o residuos fibrosos.

En pacientes con ventrículos pequeños, es posible que las paredes ventriculares se desplomen en torno a la punta del catéter, lo cual podría dar lugar a obstrucciones y predisponer a una hernia tentorial. Es, pues, de suma importancia evitar la liberación excesiva de LCR antes de conectar el catéter a la línea del paciente.

CORPOMEDICA S.A.
RAFAEL YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670

Instrucciones de uso

Antes de usar el sistema EDMS es preciso que el médico de cabecera y demás personal responsable se familiaricen con el uso y funciones de sus diversos componentes. A continuación indicamos las pautas generales para la utilización de estos sistemas.

EDMS Exacta

Instalación del sistema

Antes de colocar el catéter ventricular o lumbar, prepare el sistema bajo condiciones estériles según las siguientes instrucciones:

1. Acople la unidad de la abrazadera al poste IV y apriete el perno roscado.
2. Alinee visualmente. Si la alineación es incorrecta, afloje el ajuste de la abrazadera y deslice la unidad hacia arriba o hacia abajo, hasta que se alcance el nivel deseado. Apriete el perno y vuelva a verificar que el sistema esté nivelado.
3. Deslice la cámara de goteo sobre la unidad de la abrazadera del poste, sujete con la presilla la llave de paso de referencia cero al soporte de referencia cero en la unidad de la abrazadera del poste y apriete el tornillo de la palometa hasta alcanzar el ajuste de presión deseada.

Precaución: asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas y que no presenten fugas.

Antes de conectar el sistema así armado al paciente, calibre el transductor utilizando los procedimientos aprobados por el hospital. Pueden utilizarse transductores para conectar el sistema Exacta al equipo de monitoreo de la presión.

Con una jeringa de 20 a 30mL y una aguja de calibre 25, inyecte solución salina isotónica estéril en el sitio de inyección de la línea del paciente hasta que todo el aire de la línea de conexión al paciente (marcada con rayas de color) haya sido expulsado. Compruebe el drenaje del líquido de la cámara de flujo a la bolsa de drenaje.

Las escalas de la carga hidrostática debida a la presión están puestas a cero en la llave de paso de referencia cero. Para obtener un monitoreo exacto, esta llave de paso debe estar correctamente alineada con el paciente.


Conexión del catéter al sistema


Ajuste la línea del paciente y las llaves de paso de referencia cero de manera que fluya el LCR a la cámara de goteo. Retire el tapón de ventilación de la línea del paciente. Pince con los dedos o con una pinza el catéter para minimizar la pérdida de LCR durante la conexión y acople el catéter a la línea del paciente a través del conector Luerlock. Compruebe que no haya burbujas de aire en la línea del paciente. Para establecer el flujo, retire la pinza (si se ha utilizado una) del catéter.

Ajuste de la carga hidrostática debida a la presión

Ajuste el tornillo de palometa y deslice la cámara de goteo hasta que las agujas del indicador de presión indiquen el ajuste de presión deseado (en cm H₂O o mmHg). Vuelva a apretar el tornillo de la palometa.

Nota: suponiendo que la llave de paso de referencia cero esté nivelada con el punto de referencia elegido para el paciente, se obtiene una carga hidrostática debida a la presión exacta cuando el tubo que va del paciente a la cámara de goteo está completamente lleno de líquido. Si no es así, la carga hidrostática debida a la presión es igual a la altura del menisco del líquido contenido en el tubo en relación con el nivel cero del sistema.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670
Página 8 de 18

Precaución: la cámara de flujo del sistema Exacta puede ajustarse por debajo de 0 cm H₂O. Esto producirá una carga hidrostática debida a la presión negativa y puede dar lugar a un drenaje excesivo de LCR si no se monitorea detenidamente.

Monitoreo de la presión con transductor

Coloque la línea del paciente y las llaves de paso de referencia cero de manera que el catéter se comunique con el adaptador del transductor, ya sea que se encuentre colocado en la línea del paciente o en la llave de paso de referencia cero.

El drenaje y el monitoreo de la presión simultáneo puede producir errores en la medición de la presión. Para un monitoreo más exacto, cierre temporariamente la conexión del sistema a la cámara de goteo, ajustando la llave de paso de referencia cero o la de la línea del paciente, de manera que el catéter del drenaje se comunique sólo con el transductor de presión.

Precaución: si las llaves de paso del sistema se cierran temporariamente, deberán volver a abrirse para restablecer el drenaje de LCR.

Monitoreo del flujo de LCR

Ajuste las llaves de paso de referencia cero y la línea del paciente de manera que el LCR fluya a la cámara de goteo. Cierre la llave de paso de la cámara de goteo para detener el flujo a la bolsa de drenaje. Anote la acumulación de líquido en función del tiempo según las graduaciones (mL LCR) de la cámara de goteo.

Precaución: con la llave de paso de la cámara de goteo cerrada, el LCR no fluirá a la bolsa de drenaje. Si se deja que la cámara de goteo se llene completamente, no se obtendrá un drenaje correcto.

Para vaciar la cámara de goteo, gire la llave de paso de manera que la posición OFF coincida con el sitio de inyección.

Precaución: si antes de vaciar la cámara de goteo no se ocluye la línea de paciente con la llave de paso de referencia cero, se puede producir una disminución momentánea de la presión del sistema y/o un drenaje excesivo de LCR procedente del paciente.

Sitio de inyección sin aguja

El sitio de inyección Interlink es para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar.

1. Limpie el septo del sitio de inyección con un algodón y un antiséptico antes del acceso.
2. Acceda al sitio de inyección Interlink (identificado mediante un anillo de color) con la cánula Interlink.
3. Sustituya cada 24 horas o según el protocolo de su centro.

Este producto no contiene látex.

Precaución: si se debe utilizar una aguja, inserte una de calibre pequeño en el perímetro del septo.

Precaución: no desconecte el equipo de administración, la jeringa ni ningún componente de la cánula mientras ésta siga conectada al sitio de inyección Interlink.

Lavado del sistema

Los sitios de inyección pueden utilizarse para lavar los componentes de la trayectoria del líquido.

Precaución: ajuste bien las llaves de paso para que el paciente y el transductor de presión queden aislados durante el lavado del sistema. El paciente podría lesionarse y el transductor averiarse si el sistema se lava con una vía abierta al paciente y/o al transductor.

Drenaje de LCR

El LCR se drenará a través de la cámara de goteo a la bolsa de drenaje. Asegúrese de que todas las llaves de paso estén correctamente orientadas para permitir el drenaje a la bolsa.

Precaución: cuando las llaves de paso del sistema estén abiertas para dejar que el flujo penetre en la bolsa de drenaje, es posible que el líquido se acumule en la cámara del cilindro antes de vaciarse. Puede que sea necesario manipular la válvula de reflujo de la bolsa de drenaje para restablecer el flujo.

Cambio de la bolsa de drenaje

Gire la llave de paso de la cámara de goteo de manera que la posición OFF apunte a la bolsa de drenaje para impedir el flujo de la línea de conexión a la bolsa. Mediante una técnica estéril desconecte de la bolsa de drenaje la línea de conexión de la bolsa y deseche la misma según los procedimientos del establecimiento. Conecte una bolsa de drenaje Exacta nueva, estéril a la línea de conexión de la bolsa de drenaje y engánchela en los sujetadores correspondientes.

Muestreo de LCR

Con una aguja de calibre 25 pueden tomarse muestras de LCR a través de aquellos sitios de inyección que hayan sido limpiados y desinfectados con alcohol. Limpie sólo el septo de los sitios de inyección. La exposición de los componentes de plástico al alcohol puede comprometer su integridad. Si se están tomando las muestras de LCR de la tapa inferior de la llave de paso de la bolsa de drenaje, la tasa de muestreo no debe sobrepasar de $2\text{cm}^2/\text{s}$ o $30\text{cm}^2/15\text{s}$.

Traslado de pacientes

Para trasladar de lugar a un paciente sujeto a drenaje externo y/o monitoreo con un sistema Exacta, mantenga el sistema correctamente alineado con el paciente. Si no es posible trasladar el paciente en posición vertical, siga los siguientes pasos:

1. Compruebe que se haya drenado completamente la cámara de flujo.
2. Aísle al paciente de la cámara de flujo girando las llaves de paso de referencia cero y de la línea del paciente, de manera que las posiciones OFF apunten hacia el paciente.
3. Cierre la llave de paso de la cámara de goteo.
4. Traslade al paciente y al sistema según se precise.
5. Vuelva a alinear y ajustar el sistema y las llaves de paso para iniciar el drenaje tras colocar al paciente en su nueva ubicación.

Precaución: todas las llaves de paso que se hayan ajustado para el traslado del paciente deben volver a colocarse en su posición correcta para restablecer el flujo y drenaje correctos de LCR. No hacer esto puede dar lugar a un drenaje excesivo o insuficiente de LCR.

EDMS Duet

Montaje del sistema

1. El sistema debe montarse en condiciones estériles. Examine todos los componentes para ver si están dañados y cerciórese de que todas las conexiones estén bien apretadas y libres de filtraciones. *NOTA: se puede conectar un transductor de presión a la llave de paso del sistema principal.*

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDZEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO


198

2. Monte el sistema en una percha para suero IV de manera que la llave de paso del sistema principal quede a la altura del foramen de Monro del paciente o de la salida del catéter lumbar, para garantizar un nivel de presión cero adecuado. Apriete el tornillo de rosca de la abrazadera para percha. Otra posibilidad es colgar el sistema de drenaje de la parte superior de una percha para suero IV con el cordón y el cierre del cordón. Si se utiliza el cordón en vez de la abrazadera para percha, ajuste la altura del sistema de drenaje con el cierre del cordón para subir o bajar el sistema.
3. Para el drenaje ventricular, instale el clip de la llave de paso del sistema principal en la posición inferior para llave de paso del lateral del sistema de drenaje (posición V) y gire la escala de presión hasta que se muestre el nivel de presión cero adecuado.
Para el drenaje lumbar, instale el clip de la llave de paso del sistema principal en la posición superior para llave de paso del lateral del sistema de drenaje (posición L) y gire la escala de presión hasta que se muestre el nivel de presión cero adecuado.
4. Llene (cebe) el tubo de la línea del paciente con solución salina isotónica mediante la llave de paso de la línea del paciente.
5. Examine la línea del paciente para asegurarse de que no quedan burbujas de aire y elimine las existentes.
6. Compruebe que el líquido drene de la cámara de goteo a la bolsa de drenaje.
7. Calibre el transductor de presión siguiendo las instrucciones del fabricante.
8. Ajuste la línea de la cámara de goteo aflojando el tornillo de rosca del soporte de la cámara de goteo. Ésta debe ajustarse a la altura recomendada por el cirujano. El nivel de presión prescrito por el mismo deberá estar centrado en el visor. Una vez hecho esto, vuelva a apretar el tornillo de rosca.
9. Después de la calibración, conecte el catéter de drenaje del paciente a la línea del paciente del sistema de drenaje, teniendo cuidado de que no entren burbujas de aire y de reducir al mínimo la pérdida de líquido. Compruebe que no queden burbujas de aire y elimine las existentes.
10. Una vez finalizado el montaje, la llave de paso de la línea del paciente y la llave de paso del sistema principal pueden ponerse en posición abierta para permitir el drenaje de líquido hacia la cámara de goteo del sistema. *Precaución: es importante controlar y mantener la posición del paciente respecto de la cámara de goteo. Ninguno de los dos deberá moverse por error.*

Control del sistema


- a. Monitoreo de la presión con un transductor
Es posible monitorear el drenaje y la presión simultáneamente. Para obtener valores de presión más exactos e información sobre las ondas de presión más precisa, cierre temporalmente la llave de paso del sistema principal a la cámara de goteo. Una vez recogida y registrada la información de presión, vuelva a abrir la llave de paso para restablecer el drenaje. Calibre el transductor siguiendo las instrucciones del fabricante del mismo.
- b. Monitoreo del flujo de LCR
Sitúe la llave de paso del sistema principal y de la línea del paciente en posición abierta a la cámara de goteo. Cierre la llave de paso de la cámara de goteo y registre la acumulación de LCR en la misma durante un período de tiempo. *Precaución: no deje que*

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 187870


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

la cámara de goteo se llene por completo, ya que esto detendrá el drenaje. Cierre la llave de paso del sistema principal a la línea del paciente, abra la llave de paso de la cámara de goteo y deje que el contenido de la misma drene en la bolsa de drenaje. Vuelva a abrir la llave de paso principal.

- c. Toma de muestras de LCR- Sitios de inyección sin aguja
Es posible tomar muestras de LCR en tres puntos. Antes del acceso, limpie el septo del punto de inyección con un algodón y un antiséptico, mediante una técnica estéril estándar. Hay dos estilos posibles de sitios de inyección (SmartSite® o InterLink®). Para la toma de muestras, pueden utilizarse tanto una aguja hipodérmica estándar o con una punta de aguja de plástico roma.
- d. Lavado del sistema
Los puntos de inyección pueden utilizarse para lavar el sistema.
Precaución: ajuste todas las llaves de paso para aislar al paciente y al transductor de presión durante el lavado. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado y el transductor dañado.
- e. Cambio de la bolsa de drenaje
Cierre la llave de paso de la cámara de goteo a la bolsa de drenaje. Mediante una técnica estéril, desconecte la bolsa del sistema en la llave de paso. Una alternativa es vaciar la bolsa usando el punto de inyección de la parte inferior de la bolsa. Deseche la bolsa o el líquido según el protocolo del centro de salud.
- f. Traslado del paciente
Mantenga el sistema en posición vertical, alineado con el paciente
Si no es posible:
 - Vacíe el líquido de la cámara de goteo en la bolsa de drenaje.
 - Cierre las llaves de paso del paciente, de la cámara de goteo y del sistema principal.
 - Mueva al paciente y al sistema.*Precaución: vuelva a alinear y a ajustar el sistema y las llaves de paso para continuar con el drenaje después del traslado. De lo contrario, podría producirse un defecto o exceso de drenaje.*


CORPOMEDICA S.A.
 EDMS BECKER
 PRESIDENTE

EDMS Becker
Armado del sistema

El sistema debe armarse en condiciones estériles, por lo menos con 30 minutos de anticipación a la colocación del catéter ventricular o lumbar. La bolsa que contiene el sistema será previamente abierta por un asistente que lleva puesta mascarilla quirúrgica y guantes estériles. Compruebe que todos los componentes estén instalados y examínelos antes para de usarlos para ver si presentan daños.

Precaución: compruebe todas las conexiones para cerciorarse de que estén bien apretadas y sin fugas. Compruebe que todos los respiraderos estén en buen estado. No los bloquee.

A la llave de cierre de la línea del paciente o a la llave de cierre principal del sistema, se puede conectar un adaptador para el transductor de presión y un transductor. Si se piensa usar un equipo electrónico para el monitoreo de la presión, conecte el transductor al adaptador que a tal efecto se proporciona en la llave de cierre de la línea o en la llave de cierre principal del sistema.


CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670

NOTA: no se incluyen en el sistema los adaptadores de transductores ni los transductores propiamente dichos.

Para conectar el adaptador del transductor de presión situado en la llave de cierre principal del sistema, quite el tapón de extremo. De ser necesario, este tapón puede utilizarse para taponar una entrada secundaria del adaptador del transductor. Para conectar el adaptador del transductor a la llave de cierre de la línea de paciente, quite la tapa del punto de inyección.

El panel de montaje incorpora un agujero y un cordón trenzado con cierre, destinados a la suspensión del sistema en la percha I.V., así como una abrazadera para el montaje de una percha ramificada, en caso de que se desee contra con una estructura más rígida. Sitúe el panel de montaje del sistema de manera que la llave de cierre principal del sistema queda al mismo nivel que el foramen de Monro del paciente o a nivel del orificio de salida del catéter lumbar. Cerciórese de que el panel está correctamente alineado. Las escalas de cabezas de presión que figuran en la etiqueta del panel toman como punto de partida (cero) la llave de cierre principal del sistema. Esta debe estar correctamente alineada con el paciente para que se pueda efectuar el monitoreo exacto de las presiones.

Llenado previo del sistema

Antes de conectarlo al paciente, el sistema de drenaje debe llenarse con solución fisiológica isotónica estéril hasta el gotero de la cámara de flujo.

Se recomienda usar una jeringa de 20 a 30 ml con aguja de calibre 25.

Introduzca la aguja en el punto de inyección de la llave de cierre de la línea del paciente hasta que se haya evacuado todo el aire de dicha llave, de la línea del paciente, de la llave de cierre principal del sistema y de la línea de conexión de la cámara de flujo a la de goteo.

Para que pueda escapar el aire, pueden aflojarse un instante el adaptador del transductor, el tapón de extremo y los accesorios del punto de inyección. Compruebe que no haya en el sistema burbujas de aire residuales. El aire puede evacuarse mediante la acción combinada de una inyección de solución fisiológica y de aspiración mediante la aguja del calibre 25 introducida en el punto de inyección de la llave de cierre de la línea del paciente.

Cerciórese de que el líquido se descarga de la cámara de flujo a la bolsa de drenaje. Es posible que sea necesario manipular la línea de conexión de la bolsa o su válvula de paso único para instaurar el drenaje.

CORPOMEDICA S.A.

 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICA
 M.N. No 7870

Conexión del catéter al sistema

Una vez colocado correctamente el catéter, el conector Luerlock se introduce en el mismo. Se tendrá cuidado de no dejar escapar más que el mínimo LCR. El catéter puede ser ocluido a nivel del cuero cabelludo o en su punto de salida de la región lumbar, pellizcándolo con una pinza adecuada, a fin de reducir al mínimo la pérdida de líquido durante la operación de inserción del conector.

Los catéteres ventriculares y lumbares poseen un conector integral Luerlock con un tapón plástico moldeado. Este último sirve para taponar el catéter antes de conectarlo a la línea del paciente.

Para conectar el catéter al sistema rellenado de antemano, ajuste la llave de cierre de la línea del paciente y quite el tapón de extremo de la línea del paciente.

A continuación, al catéter debe ocluirse con una pinza adecuada (si aún no está en su sitio), para minimizar la pérdida de LCR durante la operación de conectar el catéter al sistema. Quite el tapón de la conexión Luerlock, acople el conector Luerlock a la línea del paciente. Tanto el catéter como el resto del sistema deben quedar libres de burbujas de aire.

CORPOMEDICA S.A.

 PEDRO VAZQUEZ
 PRESIDENTE

201

Ajuste la llave de cierre de la línea del paciente al valor deseado, quite la pinza del catéter.



Control del sistema

Ajuste de la cabeza de presión

Gire el tornillo de apriete manual del soporte de cierre a la posición de desbloqueo. Deslice la flecha de la cámara de flujo hasta alcanzar el valor de presión deseado (en cm H₂O o mmHg) en el panel de montaje del sistema. Bloquee la cámara de flujo en su lugar con el tornillo de apriete manual.

Nota: se obtendrá la cabeza de presión correcta únicamente si el tubo que va del paciente al gotero de la cámara de flujo está completamente lleno de líquido. De no ser así, la cabeza de presión (en cm H₂O) será igual a la altura del menisco de líquido en el tubo, referido al nivel cero del sistema.

Llave de cierre de la línea del paciente

Cuando la llave de cierre de la línea del paciente se encuentre en la posición "OFF" (cerrada):

- El catéter comunica con la llave de cierre principal del sistema y el punto de inyección de ésta (o el adaptador del transductor). Este es el ajuste normal para uso del sistema.
- El catéter comunica solamente con la llave de cierre principal del sistema. No comunica con el punto de inyección de la llave de cierre de la línea del paciente (o el adaptador del transductor).
- El catéter comunica con el punto de inyección de la llave de cierre (o adaptador del transductor) de la línea del paciente. No comunica con la llave de cierre principal del sistema.
- El catéter no comunica ni con el punto de inyección de la llave de cierre (o adaptador del transductor) de la línea del paciente, ni con la llave de cierre principal del sistema.

Llave de cierre principal del sistema

Cuando la llave de cierre principal del sistema se encuentra en la posición "OFF" (cerrada):

- La línea del paciente comunica con el adaptador del transductor (si está conectado) y con la cámara de flujo. Esta es la posición habitual para uso del sistema (con fines de drenaje).
- La línea del paciente comunica solamente con el adaptador del transductor (si está conectado). No comunica con la cámara de flujo.
- La línea del paciente comunica solamente con la cámara de flujo. No comunica con el adaptador del transductor.
- La línea del paciente no comunica ni con el adaptador del transductor ni con la cámara de flujo.

CORPOMEDICA S.A.

 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.P.N. N° 7670

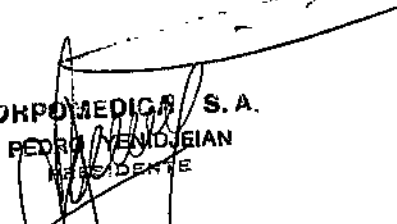
Pinzas Corredizas de la cámara de goteo

La cámara de flujo comunica con la bolsa de drenaje cuando las dos pinzas corredizas se hallan abiertas o flojas. La cámara de flujo no comunicará con la bolsa de drenaje cuando una u otra de las dos pinzas esté cerrada o comprimida, a fin de ocluir con seguridad la línea de conexión de la bolsa de drenaje. La variación de la posición de las pinzas corredizas puede emplearse para la toma de muestras de LCR de la cámara de flujo o para monitorear la velocidad del flujo en la cámara graduada.

Calibración del sistema

Para calibrar el transductor, siga las instrucciones del fabricante del mismo.

La calibración inicial del sistema debe efectuarse antes de conectarlo al paciente.

CORPOMEDICA S.A.

 PEDRO YENDURIAN
 PRESIDENTE

Hay varias maneras de calibrar el sistema. El transductor situado en la llave de cierre de la línea del paciente, o en la llave de cierre principal del sistema, puede disponerse con referencia a la presión atmosférica a través del respiradero de la cámara de flujo. Esto posibilita el ajuste del transductor a cero.

Precaución: no bloquee ni dañe el respiradero.

Se puede usar la línea de conexión de la cámara de flujo como tubo manométrico. El transductor se dispone, en ese caso, con referencia a la línea de conexión rellena de solución fisiológica. La solución fisiológica de la línea de conexión puede mantenerse a una altura constante, proporcionando una norma de presión fácilmente accesible contra la cual se puede calibrar el transductor.

Para ajustar la presión, alinee el tubo de entrada de la cámara de flujo con la presión que se desee usar, indicada en la escala de cm H₂O o en la de mmHg. La escala está situada en el panel de montaje del sistema, junto al deslizador de la cámara de flujo. Se recomienda, para la calibración del transductor, una presión de ajuste de 27,2 cm H₂O o de 20 mmHg.

Drenaje del LCR

Abra la llave de cierre de la línea del paciente y la llave principal del sistema para permitir que el líquido pase del catéter de drenaje a la cámara de flujo.

Abra las pinzas corredizas proximales y distales de la línea de drenaje para permitir el paso del líquido de la cámara de flujo a la bolsa de drenaje.

La cantidad y velocidad del drenaje dependerá en parte del ajuste de la presión de cabeza del sistema (la altura de flecha de la cámara de flujo con respecto al nivel cero de la llave de cierre principal del sistema).

Precaución: durante el uso del sistema, la pinza o pinzas de la cámara de flujo se abren para dar paso al líquido hacia la bolsa de drenaje. El líquido puede acumularse en la cámara de flujo antes de vaciarla. Debe vigilarse cuidadosamente el flujo para impedir que la cámara de flujo se llene totalmente. Puede que sea necesario manipular la línea de conexión de la bolsa de drenaje para restaurar el drenaje de la cámara de flujo a la bolsa de drenaje. Si la cámara de flujo se llena totalmente, no se podrá drenar el LCR.

NOTA: Cuando están abiertas las pinzas corredizas de la línea de drenaje, lo que permite el paso del líquido a la bolsa de drenaje, es posible que se acumule una pequeña cantidad de líquido en la cámara de flujo antes de vaciarse ésta. Al vaciar el líquido acumulado periódicamente, se observa a veces una ligera caída momentánea (de 0 a 4 cm H₂O) de la presión del sistema.

Monitoreo de la presión

Disponga la línea del paciente y la llave de cierre principal del sistema de manera que el catéter ventricular o el lumbar comunique con el adaptador del transductor.

El drenaje y monitoreo simultáneos pueden dar lugar a artefactos en la presión medida. Si se desea obtener mayor exactitud en el monitoreo de la presión, deberá cerrarse temporalmente el sistema para que no pueda haber drenaje, ajustando al efecto la llave de cierre de la línea del paciente o la llave principal del sistema para que el catéter de drenaje comunique solamente con el transductor de presión.

Precaución: si se cierran temporariamente las llaves de cierre del sistema con el objeto de permitir una mayor exactitud en el monitoreo de la presión, se deberá tener cuidado de reajustar el sistema y restaurar el drenaje de LCR. El no reajustar el sistema impedirá el drenaje de LCR.

Monitoreo del flujo

Ajuste las llaves de cierre de la línea del paciente y principal del sistema para permitir el paso de líquido a la cámara de flujo. Deslice hacia arriba la cámara de goteo para alinear la flecha de la cámara de flujo con la presión deseada.

Cierre la pinza corrediza proximal de la línea de drenaje para cortar el paso del líquido hacia la bolsa de drenaje. Tome nota de la acumulación de líquido en función del tiempo por cada graduación (en ml) de la cámara de flujo.

Precaución: con la pinza corrediza proximal de la línea de drenaje en posición cerrada, para poder monitorear el flujo, no habrá flujo alguno hacia la bolsa de drenaje. Se debe monitorear atentamente el flujo para impedir que la cámara de flujo se llene del todo, lo que impediría el drenaje de LCR.

Para vaciar la cámara de flujo, ponga la llave de cierre principal del sistema en la posición "OFF" (cerrada) y, seguidamente, abra las pinzas corredizas de la línea de drenaje. Luego de vaciar la cámara de flujo, reponga la llave de cierre principal del sistema a la posición deseada.

Precaución: el no ajustar la llave de cierre principal del sistema para aislar al paciente de la cámara de flujo durante la operación de vaciado puede dar lugar a una caída momentánea de la presión del sistema.

Lavado del sistema

Pueden utilizarse los puntos de inyección para lavar el sistema. Introduzca a presión el líquido de lavado en la bolsa de drenaje.

Precaución: ajuste la llave de cierre de la línea del paciente o la llave principal del sistema para dejar aislados al paciente y al transductor de presión. Si se procede al lavado del sistema con el paso abierto hacia el paciente y/o el transductor, pueden producirse lesiones al paciente y daños al transductor.

Sustitución de la bolsa de drenaje

Cierre la pinza corrediza distal de la línea del paciente para impedir el flujo retrógrado a partir de la línea de conexión de la bolsa de drenaje. Quite la bolsa del panel de montaje del sistema. Con técnica aséptica, para impedir toda contaminación, desconecte de línea de conexión de la bolsa de drenaje. Deseche la bolsa de drenaje de acuerdo con las directrices del hospital para la eliminación de residuos médicos.

Conecte una Bolsa de Drenaje Medtronic estéril a la línea de conexión de la bolsa de drenaje y fijela al panel de montaje del sistema.

Precaución: la pinza corrediza de la bolsa de drenaje debe reajustarse a su posición abierta para instaurar el flujo hacia la bolsa de drenaje. Si la cámara de drenaje se llena del todo, impedirá el drenaje de LCR.

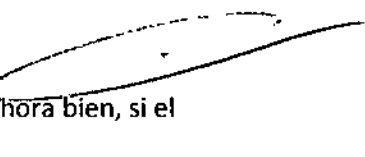
Precaución: procure no retorcer la línea de conexión de la bolsa de drenaje durante la sustitución de la bolsa, pues, de lo contrario, pueden producirse ensortijamientos.

Precaución: si los conectores Luer se limpian con alcohol isopropílico durante el procedimiento de reemplazo, deje que se sequen completamente al aire antes de volver a realizar las conexiones.

Vaciado de la bolsa de drenaje

Medtronic recomienda la sustitución de la bolsa de drenaje después de cada uso. Ahora bien, si el médico opta por vaciarla y reutilizarla, deberá valerse del siguiente método:


CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YANIDZEIAN
 PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 Página 16 de 18
 M.N. N° 7670

1. Retire la bolsa de drenaje del panel de montaje del sistema, pero no la desconecte de la cámara de flujo.
 2. Con técnica aséptica, desconecte del accesorio Luerlock la tapa de la boca de acceso del respiradero.
 3. Prestando mucha atención, para evitar que se contamine el accesorio Luerlock abierto, invierta la bolsa y vacíela.
 4. Con técnica aséptica, reponga la tapa de la boca de acceso.
- Precaución: si se ha limpiado con alcohol la boca de acceso o la tapa, espere a que se sequi completamente al aire antes de volver a colocar la tapa.*
5. Vuelva a fijar la bolsa al panel de montaje.

7/7/9

Irrigación, toma de muestras de LCR y medicación Intraventricular

Los puntos de inyección del sistema, exentos de látex, pueden utilizarse con diversos fines. Por ejemplo, se puede introducir por uno de esos puntos, previamente limpiado y desinfectado con alcohol, una aguja del calibre 25. Seguidamente, se puede irrigar con 0.1 mL de solución fisiológica estéril un catéter obstruido. En forma análoga, se puede usar el punto de inyección para extraer una muestra de LCR para análisis de laboratorio o bien inyectar intraventricularmente un medicamento.

Traslado del paciente con EDMS

Si se desea trasladar a un paciente sometido a drenaje y/o monitoreo externos con un sistema EDMS, Becker, será preciso conservar el sistema en posición vertical y correctamente alineado con el paciente. Si no es posible hacer el traslado con el sistema en posición vertical, deberá procederse de la manera siguiente:

1. Cerciórese de que la cámara de flujo esté totalmente vacía.
2. Aísle al paciente de toda comunicación con la cámara de flujo, mediante:
 - a. Ajuste de la llave de cierre de la línea del paciente a la posición "OFF" (cerrada)
 - b. Ajuste de la llave de cierre principal del sistema a la posición "OFF"
3. Efectúe el traslado del paciente y del sistema, según se requiera.
4. Vuelva a alinear y reajuste el sistema, las llaves de cierre y las pinzas corredizas para reiniciar el drenaje en cuanto el paciente llegue a su destino.

Precaución: todas las llaves de cierre y pinzas corredizas que se hayan ajustado para el traslado deben regresarse a su posición normal a fin de restaurar el flujo y drenaje correctos de LCR. De lo contrario, se pueden producir falta o exceso de drenaje de LCR.

Precaución: el no efectuar las operaciones 1 a 4 que anteceden, puede dar lugar al mal funcionamiento del respiradero de la cámara de flujo, por no poder respirar bien éste al restaurarse el drenaje.

Presentación

Los sistemas de drenaje externo y monitoreo de LCR se suministran en forma **estéril y apirógena** en un pouch doble, y se destina **exclusivamente a un solo uso**.

NO VUELVA A ESTERILIZARLOS. DESÉCHELOS DESPUÉS DE SU USO. La reesterilización puede dañar el producto con el riesgo potencial de ocasionar lesiones al paciente. Medtronic no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido esterilizado por segunda vez.

No utilice este producto si el paquete ha sido abierto o dañado.

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO VANDUJELAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7870

205

Todos los productos pueden adquirirse en forma individual, pero también, en forma de kits que incluyen diferentes componentes (ver *Descripción*).

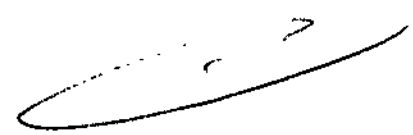
777 9

Educación al paciente

Compete al médico instruir al paciente y/o a su(s) representante(s) acerca de drenaje y monitoreo externos. La instrucción deberá incluir la descripción de las complicaciones relacionadas, así como una explicación de otros posibles productos y tratamientos.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIGUEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEN PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12166-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.779**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica 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: Sistemas de monitoreo y drenaje externo y accesorios (EDMS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el drenaje ventricular, para líquido cefalorraquídeo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Externo de Drenaje y Monitoreo (EDMS) proporciona al médico un conjunto cerrado, completo en sí, que sirve para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos laterales del cerebro o del espacio subaracnoideo lumbar y monitorear la presión y velocidad de flujo del LCR a partir de los ventrículos laterales del cerebro y del espacio aracnoideo lumbar.

Modelo(s):

1) EDMS Exacta, compuesto por:

46700: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 50mL y bolsa de drenaje desechable).

..//

27581: sistema EDM Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 50mL y bolsa de drenaje desechable) con catéter ventricular.

46705: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 100mL y bolsa de drenaje desechable).

27795: sistema EDM Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja Interlink®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 100mL y bolsa de drenaje desechable) con catéter ventricular.

27785: sistema de drenaje externo y monitoreo Exacta (abrazadera para poste IV con escala de presión, sitios de inyección sin aguja SmartSite®, línea de conexión al paciente con cámara de goteo de 50mL y bolsa de drenaje desechable).

46711: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión, con nivelador láser.

46713: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión, sin nivelador láser.

46715: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión extendida negativa, con nivelador láser.

46715: abrazadera Exacta para poste IV con escala de presión extendida negativa, sin nivelador láser.

46710: bolsa de drenaje Exacta, individual.

46712: bolsa de drenaje Exacta x 10 unidades.

2) EDMS Duet, compuesto por:

46913: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja Interlink®.





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

46914: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja SmartSite®.

46915: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja Interlink® y catéter para drenaje ventricular de 35cm.

46916: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja SmartSite® y catéter para drenaje ventricular de 35cm.

46917: sistema de drenaje externo y monitoreo Duet completo, con sitios de inyección sin aguja Interlink® y catéter para drenaje lumbar de 80cm.

46911: bolsa de drenaje Duet, individual.

46712: bolsa de drenaje Duet x 10 unidades.

3) EDMS Becker

46129: sistema EDM Becker (panel principal c/ soporte de montaje para altura del sistema y cordón autoajustable, llave de cierre principal y cámara de flujo 50mL; línea para paciente c/ llave de cierre y dos sitios de inyección; bolsa de drenaje desechable).

25030: sistema EDM Becker (panel principal c/ soporte de montaje para altura del sistema y cordón autoajustable, llave de cierre principal y cámara de flujo 50mL; línea para paciente c/ llave de cierre y dos sitios de inyección; bolsa de drenaje desechable)c/ catéter ventric. Becker para EDMS, impregnado en Bario 20cm.

46115: catéter ventricular Becker para EDMS, impregnado en Bario de 20cm.

46124: bolsa de drenaje Becker, individual.

46430: bolsa de drenaje Becker x 10 unidades.

27302: kit individual para drenaje lumbar con cámara graduada de 120mL (catéter lumbar de 80cm, impregnado en bario, bolsa de drenaje de 700mL, accesorios, escala de presión graduada).

46440: pack x 5 kits para drenaje lumbar con cámara graduada de 120mL (catéter lumbar de 80cm, impregnado en bario, bolsa de drenaje de 700mL, accesorios, escala de presión graduada).

Período de vida útil: 5 años.

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos de América.


Nombre del fabricante: Medtronic Neurosurgery.

Lugar/es de elaboración: 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América.

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 DIC 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7779


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.