



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

DISPOSICIÓN N°

0294

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5087-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sheikomed S.R.L 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

CA



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 9 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 SOPHYSA, nombre descriptivo Sistema de drenaje externo y nombre técnico Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo, de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1959-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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°

0294

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

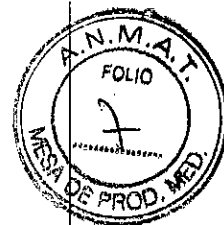
Expediente N° 1-47-3110-5087-15-4

DISPOSICIÓN N°

NS

0294

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

SOPHYSA

5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia y/o

Importado por **Sheikomed S.R.L.**

Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina



0294
11 ENE. 2017

MODELO: XXX

Sistema de drenaje externo

Medidas

CONTENIDO: xxx

REF. N°xxx

LOTE N°xxx

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

Verificar la integridad del envase antes de usarlo.

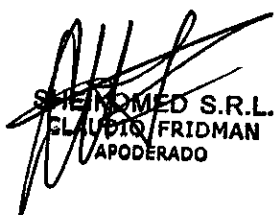
Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

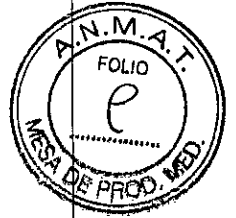
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-47

C.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

ANEXO IIIB –INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **SOPHYSA**

5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia y/o

0294



Sistema de drenaje externo

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN

El sistema de drenaje y monitorización del LCR es un dispositivo que asegura una derivación aséptica del líquido cefalorraquídeo (LCR) desde las ventrículos cerebrales o los espacios subaracnoideos lumbares hacia una bolsa de recogida. Permite, además, la monitorización de la presión intracraneal (PIC), toma de muestras y administración de medicamentos.

El sistema consta de (Figura 1):

- una placa soporte graduada en mmH₂O y mmHg para ajustar la presión intracraneal (PIC),
- una cámara cuentagotas graduada de 100 ml (\pm 2%) equipada con una toma de aire con filtro hidrófobo,
- 3 llaves de cierre con 3 vías, cada una de ellas con un sitio de acceso provisto de bloqueo Luer-Lock,
- 2 sitios de acceso para inyección / toma de muestras,
- una bolsa de recogida (650 ml), graduada, de un solo uso, con tapón protector y filtro hidrófobo,
- un tubo de drenaje de 160 cm de largo, individualizada por una línea verde incluida dentro del espesor de su pared, con conexiones Luer y válvula antirretorno.

Este sistema se presenta solo o incluido en kits completos para drenaje externo, ventricular o lumbar.

Sophysa ha desarrollado para su sistema de drenaje y monitorización de la PIC un catéter ventricular y unos catéteres lumbares de silicona radioopaca específicos:

- El catéter ventricular de 29 cm de largo, DI 1.5 mm, DE 3.0 mm, multiperforado en 23 mm a partir del extremo proximal, presenta graduaciones a 5, 10 y 15 cm del extremo. Se suministra con un conector Luer hembra, un fiador introductor, un trocar tunelizador y una aleta de fijación (*Figura 3*).
- Los catéteres lumbares de 60 cm de largo, DI 0.76 mm, DE 1.60 mm, multiperforados en 23 mm a partir del extremo proximal, presentan graduaciones a 11, 16, 21, 26 cm del extremo. Se suministran con una aguja Tuohy de 14G de 11 cm de largo, un conector Luer hembra y una aleta de fijación. Se presentan con o sin guía introductora, con un extremo cerrado o abierto (*Figuras 4 y 5*).

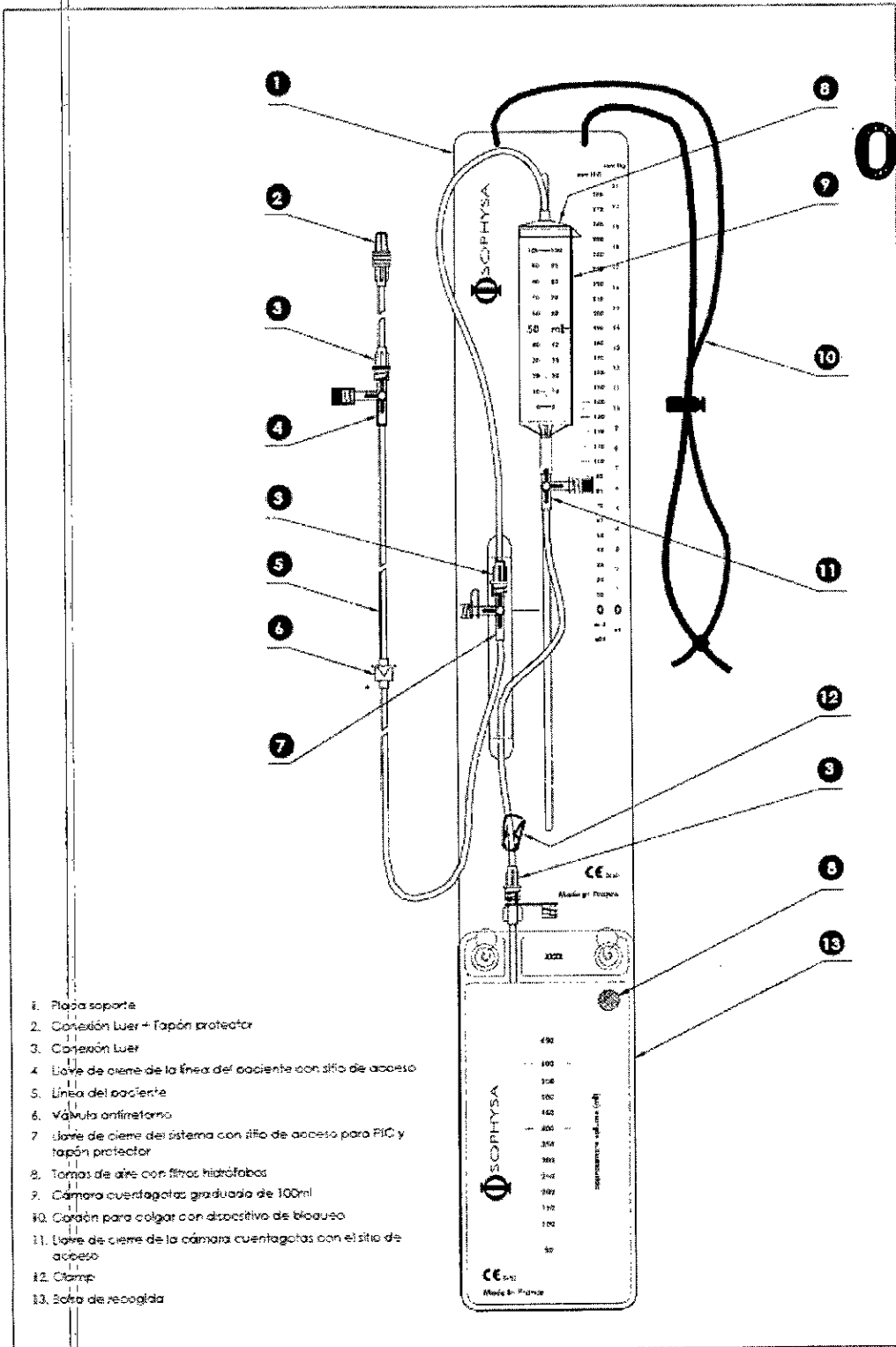
E.

SOPHYMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDOUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

Las prestaciones del sistema de drenaje y monitorización del LCR están garantizadas únicamente con la gama de accesorios diseñados, probados y fabricados por Sophysa.

Figura 1: Sistema de drenaje externo y monitorización del LCR con llaves de cierre en el posición de envase

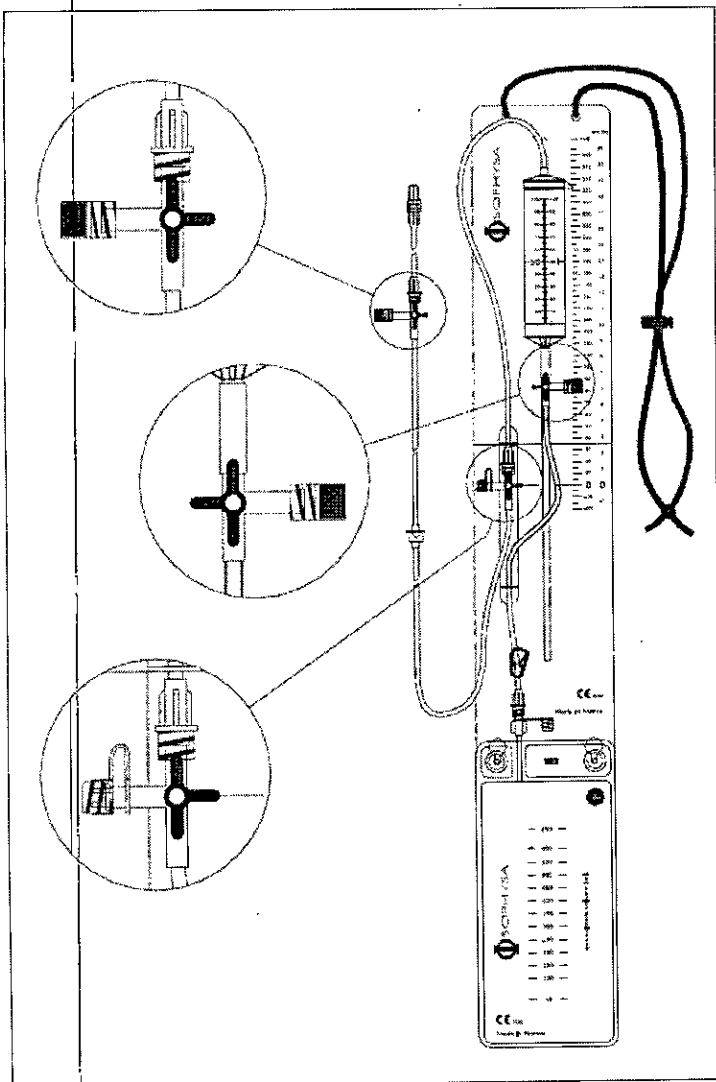


EH

Signature
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Signature
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

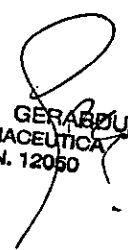
Figura 2: Sistema de drenaje externo y monitorización del LCR con llaves de cierre en posición de drenaje únicamente



0294

Figura 3: Catéter ventricular externo (DE 106)


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERABUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12060

E.

0294

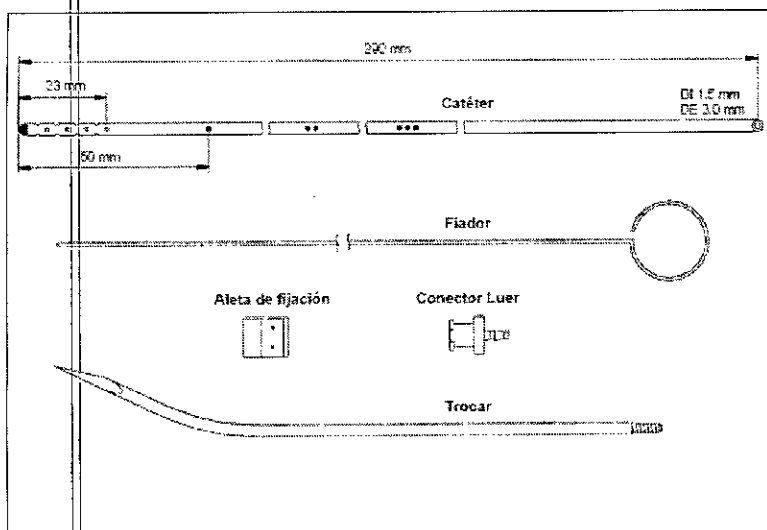


Figura 4: Catéter lumbar externo (DE 108)

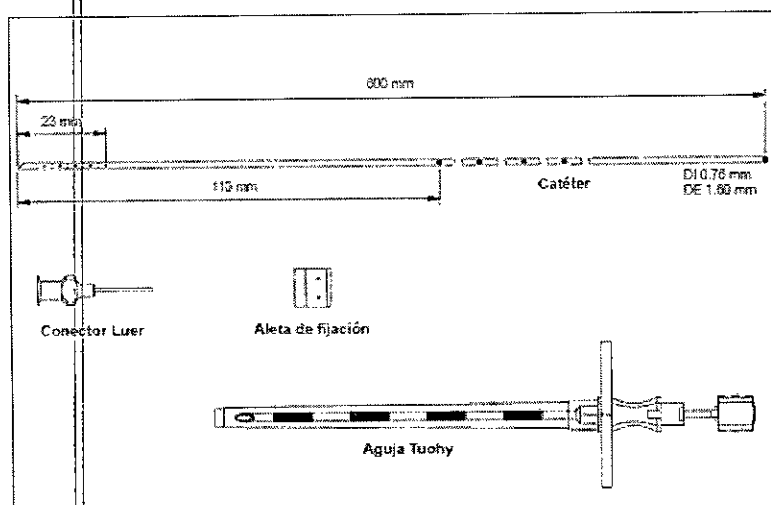


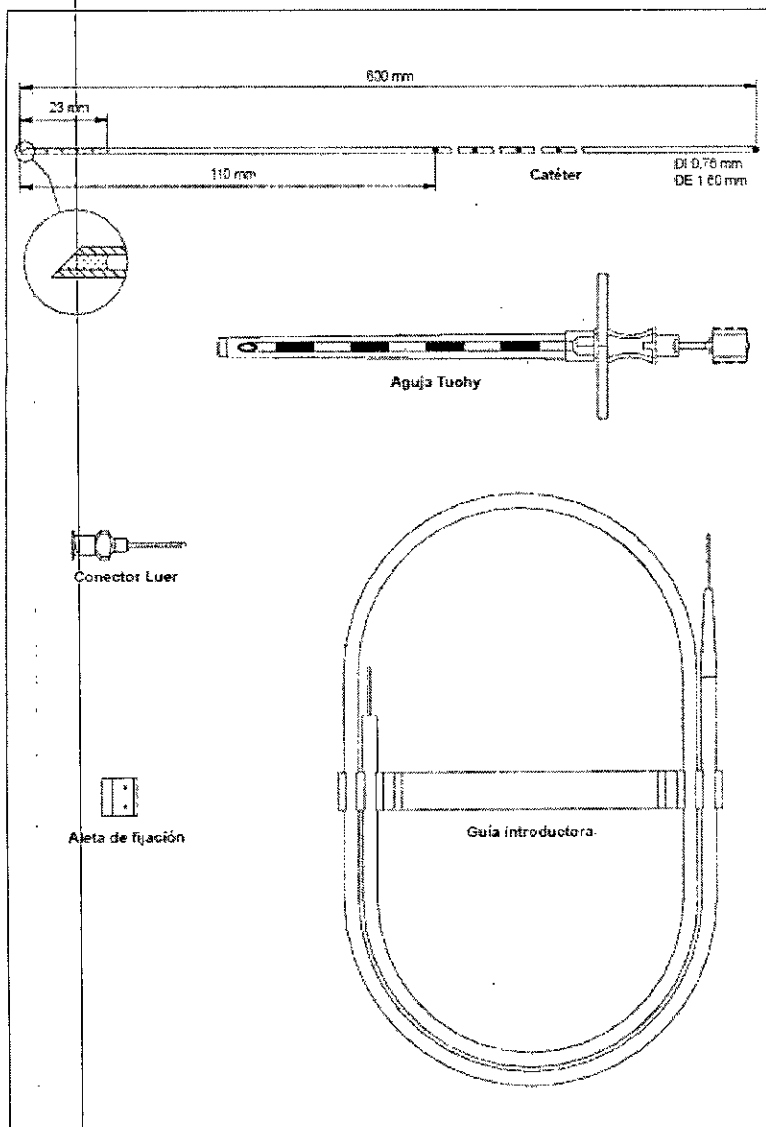
Figura 5: Catéter lumbar externo con guía introductora (DE 109)

[Handwritten Signature]
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

[Handwritten Signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

[Handwritten mark]

0294



El sistema de drenaje externo Sophysa se comercializa como un solo componente o se incluye en kits completos para del drenaje externo del LCR. Está diseñado para su uso con los catéteres de drenaje externo Sophysa.

El sistema de drenaje externo DE-210 (Figura 1) es un dispositivo completamente hermético, sin salida de ventilación, que permite la derivación aséptica del LCR desde las cavidades ventriculares o los espacios subaracnoideos lumbares hacia una bolsa de recogida.

Además, permite controlar la presión intracraneal (PIC) e inyectar medicamentos.

El sistema de drenaje externo DE-210 se divide en 2 partes (Figura 1).

Una bolsa de drenaje graduada de 600 ml con:

- una cámara de goteo interna (3), un conducto de 30 cm de longitud (2) que contiene una pinza (1) y un conector Luer macho en el extremo (4),
- Un puerto de acceso con tapa amovible para la llave de paso (14),
- Una escala graduada de 360 mm H₂O (9).

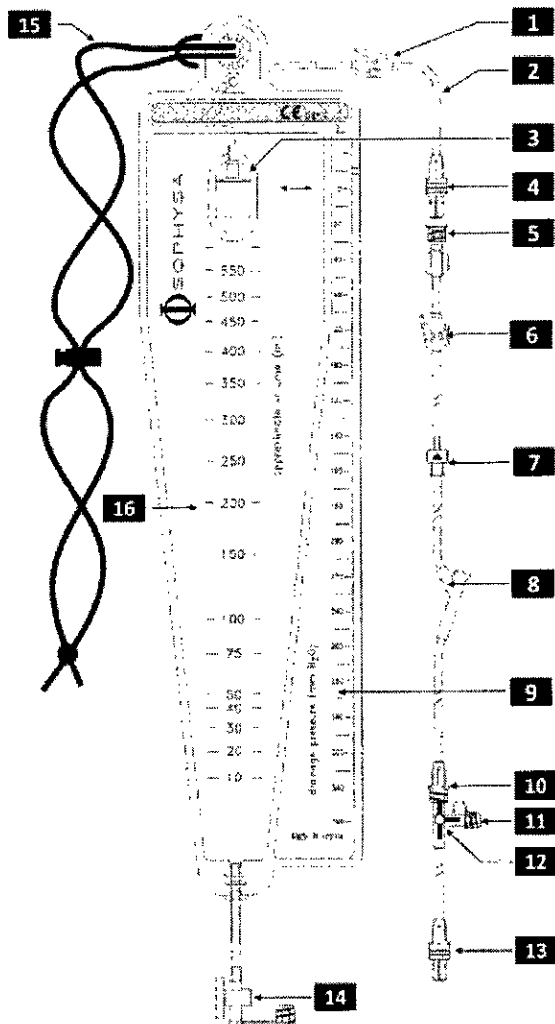
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Un conducto de drenaje, de 160 cm de longitud, identificado por una tira verde encastrada en la pared del tubo, con un conector Luer-Lock hembra (5), pinza (6), válvula antirreflujo (7), acceso para inyección en Y (9), llave de paso de 3 vías con un conector Luer-Lock (11) que termina en un conector Luer macho (13) para conectar con el catéter de drenaje.

FIGURA 1 - SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO DE-210.

(1) PACA, (2) CONDUCTO (30 CM DE LONGITUD), (3) CÁMARA DE GOTES, (4) CONECTOR LUER MACHO + TAPA PROTECTORA, (5) CONECTOR LUER HEMBRA + TAPA PROTECTORA, (6) PINZA, (7) VÁLVULA ANTIRREFLUJO, (8) ACCESO PARA INYECCIÓN EN Y, (9) ESCALA GRADUADA EN MM H.O., (10) CONEXIÓN LUER-LOCK, (11) ACCESO PARA CONTROL DE LA PIC + TAPA PROTECTORA, (12) LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS, (13) CONECTOR LUER MACHO + TAPA PROTECTORA, (14) LLAVE DE PASO PARA VACIADO CON TAPA ANTIRREFLUJO, (15) CABLE AJUSTABLE, (16) BOLSA DE DRENAJE.



0294

Los catéteres lumbares de drenaje externo Sophysa están disponibles como componentes individuales o incluidos en los kits completos de sistema de drenaje. Los catéteres lumbares Sophysa se utilizan con los sistemas de drenaje Sophysa.

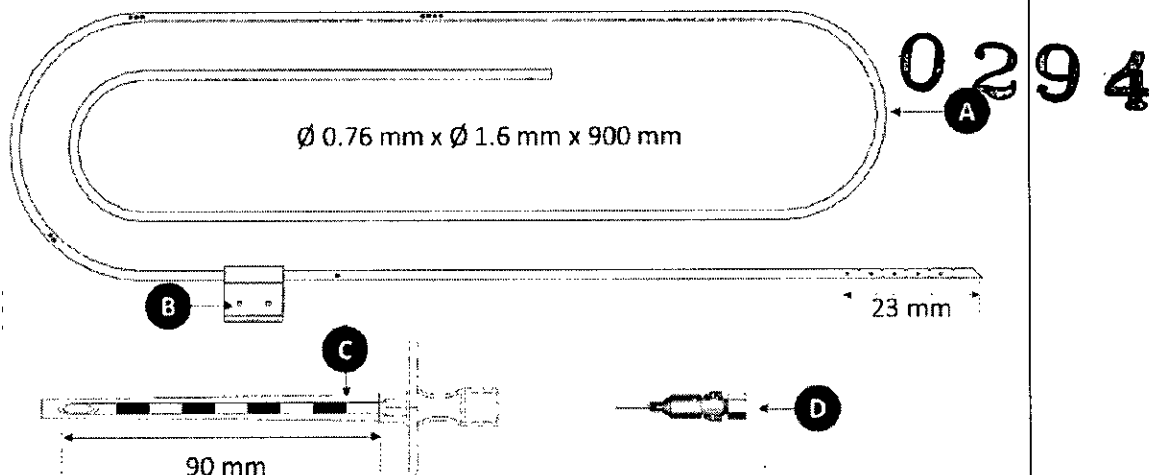
El catéter lumbar externo DE-108 (figura 1) y el catéter lumbar externo DE-109 con guía introductora (figura 2) con tubo de silicona son radiopacos, de 90 cm de longitud y tienen un diámetro exterior de 1,6 mm y un diámetro interior de 0,76 mm. Están multiperforados a una distancia de 23 mm de la punta proximal. Cada uno tiene marcas de profundidad a los 11, 16, 21 y 26 cm de la punta proximal. El catéter lumbar externo DE-108 tiene una punta de extremo abierto. El catéter lumbar externo DE-109 tiene una punta de extremo cerrado.

[Signature]
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

[Signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12059

FIGURA 1 - CATÉTER LUMBAR EXTERNO DE-108.

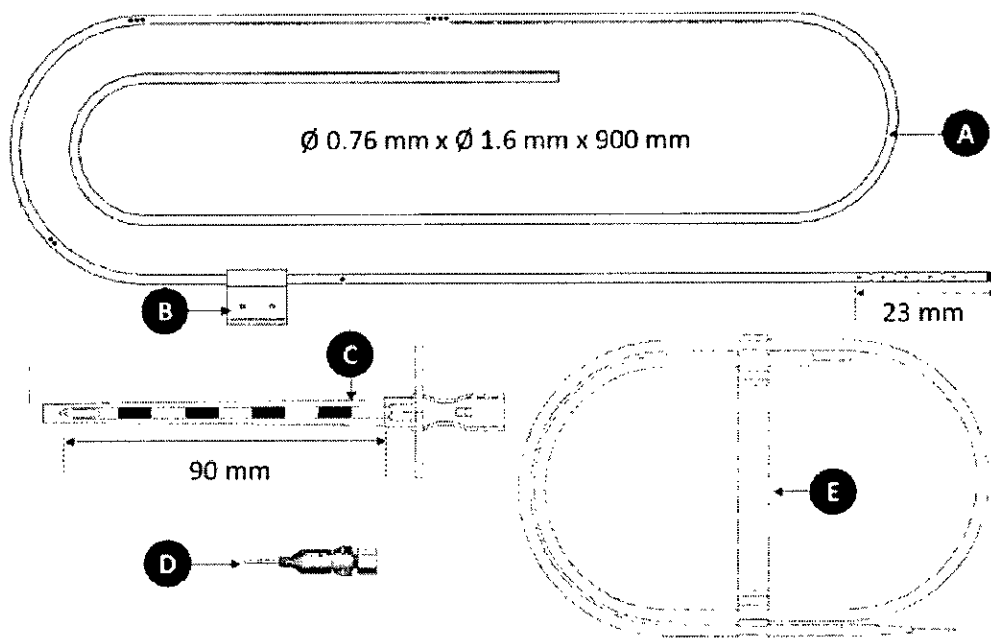
A: CATÉTER LUMBAR EXTERNO. B: PESTAÑA DE FIJACIÓN. C: AGUJA TUOHY. D: COMPRESSION HUB (5FR).



Cada catéter lumbar se suministra con una pestaña de fijación (para la fijación del catéter al tejido cutáneo), una aguja Tuohy (14G), 9 cm de longitud (para la introducción en el espacio intratecal) y un Compression Hub de 5Fr (para conectar el catéter al juego de tubos). el catéter lumbar DE-109 se suministra con una guía introductora.

FIGURA 2: CATÉTER LUMBAR EXTERNO DE-109 CON GUÍA INTRODUCTORA.

A: CATÉTER LUMBAR EXTERNO. B: PESTAÑA DE FIJACIÓN. C: AGUJA TUOHY. D: COMPRESSION HUB (5FR). E: GUÍA INTRODUCTORA.



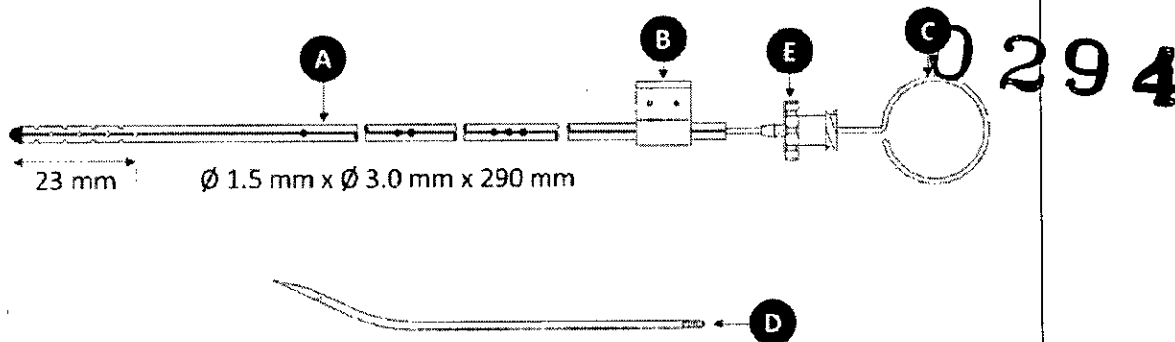
El catéter ventricular externo DE-106 (figura 1) es un tubo de silicona transparente con una banda radiopaca, de 29 cm de longitud y tiene un diámetro exterior de 3,0 mm y un diámetro interior de 1,5 mm. Este catéter ventricular está multiperforado a lo largo de una distancia de 23 mm de la punta proximal y tiene unas marcas de profundidad a 5, 10 y 15 cm de la punta proximal.

[Signature]
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

[Signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

FIGURA 1 - CATÉTER VENTRICULAR EXTERNO DE-106.

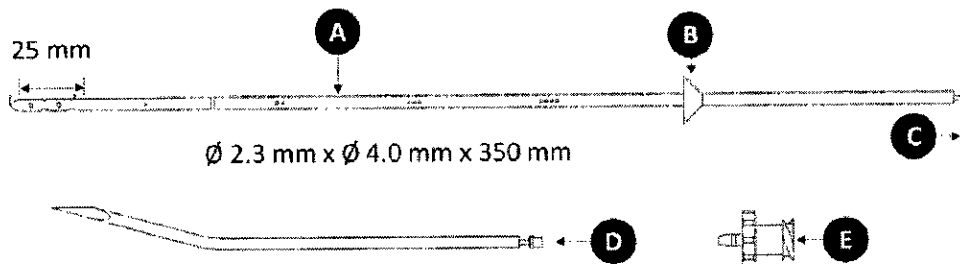
A: CATÉTER VENTRICULAR EXTERNO. B: PESTAÑA DE FIJACIÓN. C: ESTILETE. D: TROCAR. E: CONECTOR LUER LOCK.



El catéter ventricular externo (lúmen grande) DE-105 (figura 2) es un tubo de silicona radiopaco impregnado en bario, de 35 cm de longitud y tiene un diámetro exterior de 4,0 mm y un diámetro interior de 2,3 mm. Este catéter ventricular (lúmen grande) está multiperforado con agujeros de 2,0 mm a lo largo de una distancia de 25 mm de la punta proximal y tiene unas marcas de profundidad a 5, 7,5, 10, 15 y 20 cm de la punta proximal.

FIGURA 2: CATÉTER VENTRICULAR DE-105 (LÚMEN GRANDE).

A: CATÉTER VENTRICULAR EXTERNO (LÚMEN GRANDE). B: PESTAÑA DE FIJACIÓN. C: ESTILETE. D: TROCAR. E: CONECTOR LUER LOCK.



Cada catéter ventricular se suministra con un conector hembra luer-Lock (para conectar el catéter al juego de tubos), un estilete introductor (para la introducción), un trocar (para la tunelización), y una pestaña de fijación (para la fijación del catéter al cuero cabelludo). La pestaña de fijación del catéter ventricular externo DE-105 está previamente pegada al catéter a 25 cm de la punta proximal.

INDICACIONES

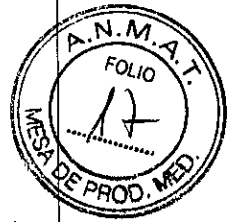
El sistema de drenaje y monitorización del LCR está indicado para:

- el tratamiento de la hipertensión intracraneal cuando los ventrículos o los espacios subaracnoideos son accesibles
- el control de la hidrocefalia en caso de infección de una derivación interna del LCR
- colocar una derivación externa previamente a la implantación de una derivación interna o para intentar evitar el tener que recurrir a ésta.
- la hidrocefalia aguda o subaguda (secundaria a las hemorragias intraventriculares o meningíticas masivas, a las meningitis graves,...)

E.

[Signature]
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

[Signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



0294

MODO DE EMPLEO

ADVERTENCIAS: Para minimizar las posibilidades de infección, meningitis, ventriculitis, es necesario utilizar en todas las fases del uso de este dispositivo una técnica aséptica.

Es imprescindible no manejar este dispositivo con los dedos o que entre en contacto con pelusas. El elastómero de silicona es altamente electrostático y por lo tanto susceptible a la contaminación por vía aérea o por partículas de superficie, por lo tanto se debe minimizar la exposición de la silicona al aire. La presencia de estos contaminantes puede provocar reacciones adversas del tejido. La mejor manera para manejar dispositivos de silicona implantables es utilizar calzado de goma, pinzas o manos lavadas y con guantes.

Drenaje externo

La implantación de un sistema de derivación externo es un procedimiento quirúrgico.

Una vez implantado el sistema, cualquier cambio en la posición del paciente o del sistema de drenaje sólo tendrá que ser realizado bajo prescripción médica y por personal cualificado.

1. Colocación del catéter de drenaje

ADVERTENCIAS: Para evitar el colapso ventricular, y la posible consecuencia de una hernia tentorial, debe extremarse el cuidado para perder el mínimo LCR posible durante la inserción del catéter cuando se realice por primera vez la punción en el espacio subaracnoideo durante la inserción del catéter.

La introducción del catéter en los ventrículos cerebrales o en los espacios subaracnoideos lumbares puede llevarse a cabo con diferentes técnicas quirúrgicas. El cirujano elegirá la técnica más apta según su experiencia y las necesidades del paciente.

■ Colocación del catéter ventricular

Una vez realizada la inserción del catéter ventricular y retirado el fiador, el trocar suministrado con el catéter ventricular permite la tunelización de este último por debajo del cuero cabelludo.

Comprobar que hay flujo de LCR, colocar el clamp del catéter y retirar el trocar.

Introducir y suturar el conector Luer hembra en el extremo distal del catéter.

El catéter se fija sobre el cuero cabelludo por medio de la aleta de fijación.

■ Colocación del catéter lumbar

Tras una incisión intervertebral en la línea media bajo anestesia local a nivel L1-L3, la aguja Tuohy suministrada permite la colocación del catéter lumbar en el espacio subaracnoideo.

Nota: Mojar el catéter con una solución estéril para facilitar su colocación.

PRECAUCIÓN: SI EL CATÉTER TIENE QUE SER RETIRADO, SACAR SIMULTÁNEAMENTE EL CATÉTER Y LA AGUJA TUOHY PARA EVITAR DAÑAR O SECCIONAR EL CATÉTER.

Comprobar que hay flujo de LCR y luego cortar el catéter cerca de su punto de salida.

Colocar el clamp del catéter.

Introducir y suturar el conector Luer hembra dentro del extremo distal del catéter.

El catéter se fija sobre la piel por medio de la aleta de fijación.

2. Posicionamiento del sistema


SHEIKO MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12059

Colgar la placa soporte en el palo del gotero por medio del cordón para colgar y ajustar la altura del sistema de drenaje utilizando el dispositivo de bloqueo del cordón: el punto « 0 » en la escala de la placa tiene que estar a la altura del orificio auditivo del paciente ya sea con el drenaje ventricular o con el drenaje lumbar.

Posicionar la flecha de la cámara cuentagotas dejando deslizarse la cámara dentro de la ranura de la placa soporte hasta el nivel de ajuste adecuado de presión en mmH₂O ó mmHg.

Asegurar la posición de la cámara apretando el tornillo de ajuste en la parte trasera de la placa soporte.

Dado que el sistema se suministra con las llaves de cierre en la posición descrita en la Figura 1, girar las llaves hacia la posición de drenaje solo tal y como se describe en la Figura 2.

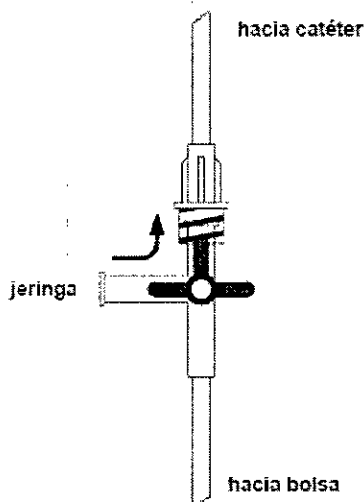
Comprobar que el clamp entre la cámara cuentagotas y la bolsa de recogida esté en posición abierta.

3. Cebado del sistema

Como el tubo presenta un volumen muerto de unos 15 ml, es preciso cebar el sistema antes de cualquier uso. El procedimiento utilizado deberá tener en cuenta las reglas de asepsia vigentes en el centro hospitalario.

- Llenar una jeringa de volumen adecuado con una solución salina estéril y purgar el aire que contenga.
- Quitar el tapón protector del extremo proximal de la línea de paciente.
- Quitar el tapón del sitio de acceso de la llave de cierre de la línea de paciente y conectar la jeringa.
- Poner la llave en posición de cebado proximal (*Figura 6.1*). Inyectar la solución hasta que entre en el extremo proximal de la línea de paciente.

Figura 6.1: Llave de cierre de la línea del paciente en posición de cebado proximal, de inyección o toma de muestras



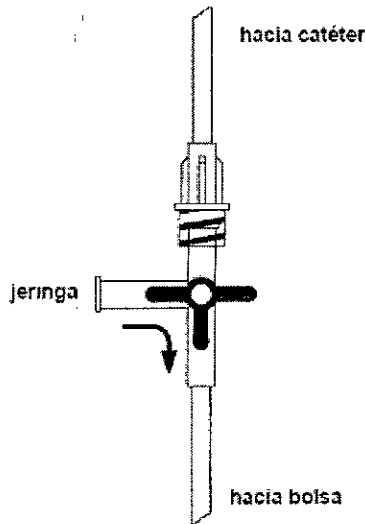
- Comprobar que las llaves de cierre del sistema y de la cámara cuentagotas estén en posición de drenaje solo. Poner la llave de cierre de la línea de paciente en posición de cebado distal (*Figura 6.2*). Inyectar la solución salina y purgar el aire del sistema. Comprobar la ausencia de fugas y la correcta progresión del líquido hacia la cámara cuentagotas y la bolsa de recogida.

SHEUOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

f. Una vez finalizada la purga, poner la llave en posición de drenaje solo, retirar la jeringa y volver a colocar el tapón del sitio de acceso de la llave de cierre.

Figura 6.2: Llave de cierre de la línea del paciente en posición de cebado distal



0294

4. Conexión del sistema de drenaje al catéter

Unir el conector Luer macho del extremo proximal de la línea del paciente con el conector Luer hembra del catéter de drenaje.

Tras asegurarse de que no existen burbujas en la línea de paciente, asegurarse de que la llave de cierre de la línea del paciente esté en posición de drenaje solo.

Nota: La presión intracraneal se controla por medio de la altura de la cámara cuentagotas respecto del paciente.

Por ejemplo, para mantener una presión intracraneal de 100 mmH₂O (1mmH₂O = 9,807Pa), la flecha de la cámara cuentagotas tiene que estar colocada en frente de la graduación marcada 100 en la escala en mmH₂O.

Nota: Las graduaciones volumétricas en la bolsa de recogida dan valores aproximados del LCR drenado.

Para una medición precisa del volumen, anotar con regularidad, tras un período de tiempo predeterminado, el volumen acumulado en la cámara cuentagotas.

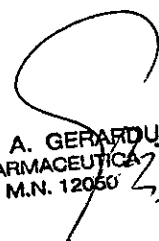
Nota: Se puede realizar una medición del flujo dividiendo el volumen recogido en la cámara por el tiempo transcurrido durante el período elegido.

ADVERTENCIA: PROCURAR QUE NI EL PACIENTE, NI LA PLACA SOPORTE, NI LA CÁMARA CUENTAGOTAS SE BAJEN O SE SUBAN ACCIDENTALMENTE. CUALQUIER CAMBIO DE POSICIÓN DEL PACIENTE O DEL SISTEMA DE DRENAJE SÓLO PODRÁ REALIZARSE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y POR PERSONAL CUALIFICADO. CUALQUIER MODIFICACIÓN DE LA ALTURA DE LA CÁMARA CUENTAGOTAS RESPECTO DEL PACIENTE PUEDE PROVOCAR HIPERDRENAJE O HIPODRENAJE CON SUS CORRESPONDIENTES EFECTOS LESIVOS PARA EL PACIENTE.

ADVERTENCIA: CONTROLAR CON REGULARIDAD LA AUSENCIA DE PLIEGUE Y DE COMPRESIÓN ASÍ COMO LA APERTURA DEL CLAMP Y DE LAS LLAVES DE CIERRE. CUALQUIER OBSTRUCCIÓN DE LOS TUBOS PUEDE INTERRUMPIR EL DRENAJE Y TENER CONSECUENCIAS PATOLÓGICAS PARA EL PACIENTE.

E.


SUEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDO UZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

PRECAUCIÓN: NO MOJAR LAS TOMAS DE AIRE DE LA CÁMARA CUENTAGOTAS Y DE LA BOLSA DE RECOGIDA CON EL LÍQUIDO DRENADO A FIN DE EVITAR AFECTAR LA CALIDAD DEL DRENAJE Y LA REGULACIÓN DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL.

PRECAUCIÓN: PROCURAR MANTENER EL SISTEMA CORRECTAMENTE SUSPENDIDO VERTICALMENTE DURANTE EL TRANSPORTE DEL PACIENTE A FIN DE EVITAR MOJAR LAS TOMAS DE AIRE DE LA CÁMARA CUENTAGOTAS Y DE LA BOLSA DE RECOGIDA.

Nota: En caso de externalización temporal de una válvula de regulación de presión, el posicionamiento de la cámara cuentagotas tendrá que tener en cuenta la presión de funcionamiento de la válvula. De este modo, cualquier sobre elevación de la cámara cuentagotas respecto del cero del sistema producirá una presión negativa que se añadirá a la resistencia de la válvula (por ejemplo, con una válvula ajustada a 90 mmH₂O, para mantener una PIC a 110 mmH₂O habrá que posicionar la cámara cuentagotas frente a la graduación marcada en la escala de 20 mmH₂O).

5. Para cambiar la bolsa

- Cerrar la llave de cierre de la cámara cuentagotas y luego cerrar el clamp situado en los tubos entre la cámara cuentagotas y la bolsa de recogida.
- Desconectar el Luer-lock , cerrar y retirar la bolsa llena.
- Conectar y colgar inmediatamente una bolsa nueva.
- Abrir el clamp y luego la llave de cierre de la cámara cuentagotas.

Inyecciones y toma de muestras

Seguir obligatoriamente los procedimientos de asepsia en vigor en el centro hospitalario para las inyecciones y las tomas de muestras.

2 sitios de acceso permiten realizar toma de muestras:

- a nivel de la llave de cierre de la línea de paciente,
- a nivel de la llave de cierre en la salida de la cámara cuentagotas.

- 1) Poner la llave en posición de toma de muestras (*Figura 6.1*).
- 2) Desinfectar cuidadosamente la parte de silicona para puncionar.
- 3) Puncionar y extraer.
- 4) Volver a colocar la llave en posición de drenaje solo (*Figura 2*).

La inyección se realiza únicamente a nivel de la llave de cierre de la línea del paciente, proximalmente a la válvula antirretorno.

- 1) Poner la llave en posición de inyección (*Figura 6.1*).
- 2) Desinfectar cuidadosamente la parte de silicona para puncionar.
- 3) Puncionar e inyectar.
- 4) Volver a colocar la llave en posición de drenaje solo (*Figura 2*).

Atención: Antes de cualquier inyección de medicamentos por el punto apropiado del tubo, cerciorarse de la compatibilidad de los productos inyectados con la silicona y el PVC.

Nota: Cualquier tipo de inyección deberá tener en cuenta el volumen muerto entre el punto de inyección y el extremo proximal del catéter (≈ 4 ml).

E.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

0294

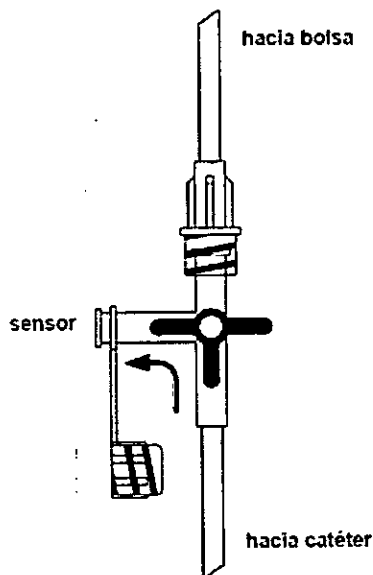
Monitorización de la PIC con sensor externo

Se puede llevar a cabo la monitorización continua y precisa de la PIC colocando un dispositivo de medida de la PIC lleno de líquido (sensor externo):

- ya sea en el sitio de acceso libre de la llave de cierre de la línea del paciente,
- ya en el sitio de acceso libre de la llave de cierre sobre la placa soporte en frente del nivel « 0 » (recomendado).

La PIC puede ser medida girando la llave elegida de forma que el sensor se comuniqué con el LCR y que el drenaje se cierre (*Figura 7*).

Figura 7: Llave de cierre en posición de monitorización de la PIC



Atención: Esta posición de la llave no se ha de utilizar si el drenaje es la indicación primaria del sistema.

No olvidar restablecer el drenaje después de terminada la medición de presión.

Una vez finalizada la monitorización y retirado el sensor, colocar la llave de cierre en posición de drenaje y volver a colocar obligatoriamente el tapón protector en el acceso libre de la llave.

La PIC se puede medir también permitiendo el drenaje.

Girar la llave elegida de forma que la parte central apunte en dirección del sensor (*Figura 8*).

Figura 8: Llave de cierre en posición de monitorización de la PIC y de drenaje simultáneo

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12056

Σ

- en presencia de grandes lesiones de masa intracraneal, tumores, hematomas o quistes,
- en presencia de infecciones en la zona circundante, que incluye la piel, el tejido subcutáneo, hueso y el espacio epidural,
- en pacientes con obstrucción del líquido cerebroespinal en el espacio subaracnóideo debido a traumas, hematomas fracturas o tumores.

0294

El uso de catéter lumbar bajo estas condiciones para el drenaje y control externo queda a discreción del médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia: Leer atentamente el manual de empleo antes de proceder a la implantación y/o antes de ajustar la presión de funcionamiento del sistema de drenaje externo.

Advertencia: Reducir la repetición de implantaciones intracerebrales de catéteres: las perforaciones frecuentes del cerebro para poder insertar el catéter pueden predisponer a un edema y a una hemorragia intracerebral que se saldarían con una subida de la presión intracraneal.

Advertencia: No utilizar si el embalaje está abierto o deteriorado o si la fecha límite de esterilización ya ha vencido.

Advertencia: Dispositivo de un solo uso: no reesterilizar ni reutilizar tras sacarlo de su envase y/o explantación.

Sophysa no podrá ser considerada responsable del desempeño de cualquier producto que hubiera sido reesterilizado y/o reutilizado.

Advertencia: No dejar a un paciente con drenaje externo y/o monitorización de la presión intracraneal en un lugar sin una vigilancia estrecha y sin personal cualificado para el buen uso de la técnica.

Advertencia: Procurar que ni el paciente, ni la placa soporte, ni la cámara cuentagotas se bajen o se suban accidentalmente. Cualquier modificación de la altura de la cámara cuentagotas respecto del paciente puede provocar un hiperdrenaje o hipodrenaje con sus correspondientes efectos lesivos para el paciente.

Advertencia: Controlar con regularidad la ausencia de pliegue y de compresión de la línea así como la apertura del clamp y de las llaves de cierre. Cualquier obstrucción de los tubos puede interrumpir el drenaje y tener consecuencias patológicas para el paciente.

Precaución: Para retirar el catéter en el momento de la implantación, retirar simultáneamente el catéter y la aguja Tuohy, para evitar dañar o seccionar el catéter.

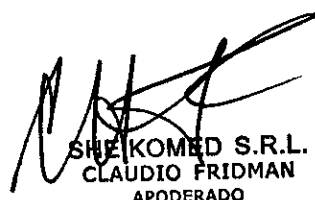
Precaución: No mojar la toma de aire de la cámara cuentagotas ni de la bolsa de recogida con el líquido drenado a fin de evitar afectar la calidad del drenaje y la regulación de la presión intracraneal.

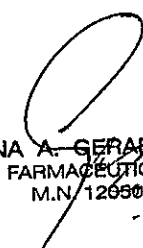
Precaución: Procurar mantener el sistema correctamente suspendido verticalmente durante el transporte del paciente a fin de evitar mojar las tomas de aire de la cámara cuentagotas y de la bolsa de recogida.

Precaución: Durante la colocación un sistema de sustitución debería siempre estar disponible en caso de necesidad.

COMPLICACIONES

E.


SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12950

Las complicaciones que pueden resultar de la implantación de un sistema de drenaje del LCR incluyen los riesgos inherentes al uso de medicamentos, a cualquier procedimiento quirúrgico y a la implantación de un cuerpo extraño.

Los pacientes tratados con un sistema de drenaje del LCR deben estar bajo estrecha vigilancia postquirúrgica con el fin de detectar con prontitud cualquier signo de complicación.

Las principales complicaciones de un sistema de drenaje del LCR son la obstrucción, la infección y el hiperdrenaje.

La complicación más frecuente es la obstrucción.

0294

El catéter ventricular se puede obstruir con un coágulo de sangre, con tejido cerebral.

La punta del catéter ventricular también puede estar incrustada en el plexo coroideo o en la pared ventricular, directamente o como consecuencia de un colapso de las paredes, debido a un hiperdrenaje.

Dicha obstrucción provoca un retorno rápido a los signos y síntomas de la hipertensión intracraneal.

Estos signos y síntomas varían de un paciente a otro y durante el tiempo.

El malfuncionamiento crónico del sistema puede provocar una fuga del LCR a lo largo del catéter ventricular, aumentando así el riesgo de infección.

La infección local o sistémica es una complicación de los sistemas de drenaje del LCR que no es rara, siendo por lo general secundaria a una colonización por gérmenes cutáneos. Sin embargo, como cualquier cuerpo extraño, cualquier infección local o sistémica puede colonizar el sistema.

La fiebre prolongada, sin explicación, también puede ser la consecuencia de una infección del sistema de drenaje.

La septicemia, favorecida por la alteración del estado general, puede tener su punto de apoyo en la infección del sistema de drenaje.

En caso de infección, se recomienda el cambio del sistema de drenaje paralelamente a la instauración de un tratamiento específico con antibióticos por vía general o intratecal.

El hiperdrenaje puede tener como consecuencia un colapso de los ventrículos y la aparición de un hematoma subdural.

El fallo de un sistema de drenaje también puede imputarse a la separación de sus diferentes componentes.

Destrucción tras su uso

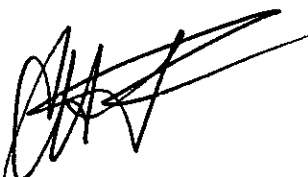
El sistema de drenaje y monitorización del LCR tendrá que ser destruido según los procedimientos en vigor en el centro hospitalario.


ESTERILIZACIÓN-DESCONTAMINACIÓN

Las válvulas y los kits Sophy® se envasan individualmente ESTERILES y apirógenos en un doble envoltorio y están previstos para un solo uso. Están esterilizados con óxido de etileno.

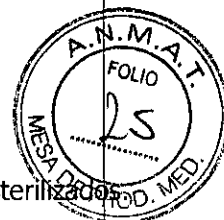
PRECAUCIÓN: los productos no deben utilizarse si el embalaje está abierto o deteriorado, o si se ha superado la fecha límite de uso. Los productos son para uso único y no deben volver a esterilizarse ni usarse de nuevo después de su explantación.

Kit de ajuste


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

h



Los diferentes elementos del kit de ajuste no son estériles y no debieran ser esterilizados. Sin embargo, pueden aconsejarse 2 modos de descontaminación:

- por sumersión durante 20 minutos a temperatura ambiental en una solución de glutaraldehído al 2%, procediendo a continuación a un enjuague con agua estéril.
- o con formaldehído en fase vapor, durante 1 hora, a temperatura ambiental.

0294

La esterilización con óxido de etileno o en autoclave podría provocar la alteración irreversible de los grabados y la deformación de piezas de plástico, lo que haría inutilizable el sistema de ajuste.

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Importado por Sheikomed S.R.L.

Corrientes 2164, Piso 25º, Dpto A. CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-47. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

C


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5087-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

0294

y de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed S.R.L, 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: Sistema de drenaje externo

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): SOPHYSA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión
intracraneal cuando los ventrículos o los espacios subaracnoideos son accesibles,
el control de la hidrocefalia en caso de infección de una derivación interna del
LCR, colocar una derivación externa previamente a la implantación de una
derivación interna o para intentar evitar el tener que recurrir a ésta y la
hidrocefalia aguda o subaguda (secundaria a las hemorragias intraventriculares
o meningíticas masivas, a las meningitis graves, etc)

E A

Modelo/s: Catéter ventricular externo (gran lumen) DE-105; Catéter ventricular externo DE-106; Catéter lumbar externo DE-108; Catéter lumbar externo con guía introductora DE-109; Kit completo para drenaje externo - catéter ventricular gran lumen DE-305; Kit completo para drenaje ventricular externo DE-306; Kit completo para drenaje lumbar externo DE-308; Kit completo para drenaje ventricular externo y monitoreo de fluido cerebroespinal DE-406; Kit completo para drenaje lumbar externo y monitoreo de fluido cerebroespinal DE-408; Sistema de Drenaje Neurológico Externo DE-210; Bolsa de repuesto para drenaje DE-220; Sistema de Drenaje Externo y de Monitoreo de Fluido Cerebroespinal DE-410; Bolsa de repuesto para drenaje II DE-420

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasado individualmente

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOPHYSA

Lugar/es de elaboración: 5 rue Guy Moquet, 91400, Orsay Cedex, Francia

Se extiende a Sheikomed S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0294


DR. ROBERTO SEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T.