



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

DISPOSICIÓN Nº 4410

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19170-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 425/10

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

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

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Codman, nombre descriptivo Sistema de drenaje externo y nombre técnico Catéteres, intracraneales, ventriculares, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 131 y 132 y de 133 a 148 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N°

44110

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-16-471, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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° 1-47-19170-11-0

DISPOSICIÓN N°



44110

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4410**.....

Nombre descriptivo: Sistema de drenaje externo

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

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter ventricular transparente de LCR EDS2 y EDS3 Codman (catéter ventricular EDS3) está indicado para acceder a los ventrículos del cerebro. Está diseñado para ser utilizado con dispositivos de dimensiones compatibles para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros líquidos de características físicas similares como medio para reducir la presión intracraneal y el volumen de LCR.

Modelos:

82-1730 EDS3, Sistema Drenaje Externo con Catéter Ventricular

82-1735 EDS3 CSF, Catéter Ventricular Clear

82-1706 Codman, Catéter Drenaje Externo Lumbar con Aguja Tuohy

82-1720 Codman, Sistema II Drenaje Externo

82-1721 EDS2 sin Catéter Ventricular

82-1731 EDS3 sin Catéter Ventricular

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff, INC.

2) Medos Sarl.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350
Estados Unidos. 2) Rue Girardet 29, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Expediente N° 1-47-19170-11-0

DISPOSICIÓN N°



4410

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....4410.....

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

ANEXO III.B

RÓTULOS

4490



SISTEMA DRENAJE EXTERNO *CODMAN*

Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG – Argentina, Teléfono: 54-11-4708-6653, Fax: 54 -11- 4708-6643

Nombre descriptivo del producto: Sistema Drenaje Externo

Marca: Codman

Modelo: Ver listado más abajo (*)

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: XX-XXXX

Contenido: 1 unidad por caja

Esterilizado por oxido de etileno. No reutilizar .

Vea las instrucciones de uso para limpieza y esterilización

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de la luz solar.

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmaceutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-471

(*) Modelos:

Modelos en Inglés (MAYUSCULA) / Modelos en Español (MINUSCULA)

EDS3 EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM WITH VENTRICULAR CATHETER / EDS3, Sistema Drenaje Externo con Catéter Ventricular

EDS3 CSF CLEAR VENTRICULAR CATHETER / EDS3 CSF, Catéter Ventricular Clear

CODMAN LUMBAR EXTERNAL DRAINAGE CATHETER WITH TUOHY NEEDLE / CODMAN, Catéter Drenaje Externo Lumbar con Aguja Tuohy

CODMAN EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM II / CODMAN, Sistema II Drenaje Externo

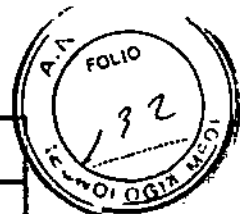
EDS2 WITHOUT VENTRICULAR CATHETER / EDS2 sin Catéter Ventricular

EDS3 WITHOUT VENTRICULAR CATHETER / EDS3 sin Catéter Ventricular

MARTÍN DIEGO GINERÓN BRUCE
APODERADO

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

4410



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350 Estados Unidos
	MEDOS SARL	Rue Girardet 29, CH-2400 Le Locle Suiza

MARIN-DIEGO GRIERSON BRUCE
APOURRACO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.157.M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DRENAJE EXTERNO - CODMAN

4410



3.1 INDICACIONES DE CADA COMPONENTE

Juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN®

El juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN está indicado para el acceso temporal a la región subaracnoidea lumbar.

Está diseñado para ser utilizado junto con instrumentos de dimensiones compatibles para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros líquidos de características físicas similares como un medio para reducir la presión intracraneal y el volumen de LCR.

Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® con catéter ventricular - Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® sin catéter ventricular

El sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN (EDS 3) está indicado para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros líquidos de características físicas similares como medio para reducir la presión intracraneal y el volumen de LCR en aquellos casos en que no está indicada la implantación de una válvula de derivación permanente.

Dispositivo de nivelación EDS 3™ CODMAN®

El dispositivo de nivelación está indicado para ser utilizado con el sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN únicamente.

Catéter Ventricular Transparente de LCR EDS 3™ CODMAN®

El catéter ventricular transparente de LCR EDS 3 CODMAN (catéter ventricular EDS 3) está indicado para acceder a los ventrículos del cerebro. Está diseñado para ser utilizado con dispositivos de dimensiones compatibles para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros líquidos de características físicas similares como medio para reducir la presión intracraneal y el volumen de LCR.

Bolsa de recogida del sistema de drenaje externo

Utilice la bolsa de recogida del sistema de drenaje externo junto con los siguientes sistemas de drenaje externo CODMAN® para medir y recoger líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros líquidos de características físicas similares.

3.2 REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Nos referimos al punto **1.6 DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO, DE ACUERDO CON LA RESOLUCION GMC N° 72/98 QUE RIGE SOBRE LOS REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS.**

Presente en el Informe Técnico

3.3 Nos referimos a la descripción del dispositivo

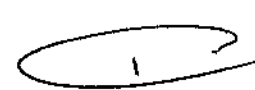
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN®

El juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN está disponible en las siguientes configuraciones:

1. Juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN precargado con alambre guía con recubrimiento hidrofílico, código 82-1707

Esta configuración consta de un catéter lumbar de 80 cm con un diámetro interno de 0,76 mm precargado con un alambre guía con recubrimiento hidrofílico de 85 cm.


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

MARTIN DIEGO BRERSON BRUCE
AP A O

4490



El catéter tiene un conector LUER-LOK® hembra previamente fijado y 13 marcas de tantalio para ayudar al cirujano a identificar la localización del extremo distal del catéter dentro del espacio subaracnoideo. La marca inicial está localizada a 11,5 cm (longitud total de una aguja Tuohy de pared fina de 11,5 cm, con tapa y de calibre 14) con una marca que indica cada centímetro de los siguientes 10 cm y marcas adicionales a los 15 cm y a los 20 cm. También se incluye:

- una aguja Tuohy de pared calibre 14 de pared fina con marcas en centímetros para guiar el catéter en el espacio subaracnoideo lumbar (las pestañas de estabilización de la aguja son opcionales)
- una lengüeta flexible de sutura para mantener el catéter en su lugar
- una tapa LUER-LOK macho
- un conector LUER-LOK hembra adicional

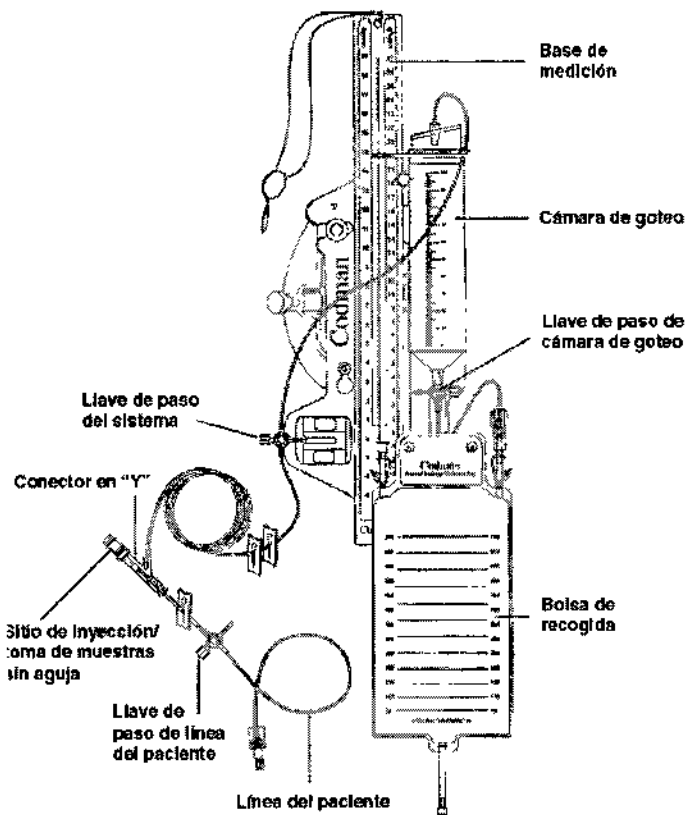
2. Juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN, código 82-1708

Esta configuración incluye el juego de tubos y bolsa de recogida de drenaje externo CODMAN (código 82-1701).

3. Juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN y sistema de drenaje externo II CODMAN, código 82-1709 Esta configuración incluye el juego de tubos y bolsa de recogida para el sistema de drenaje externo II CODMAN (código 82-1721).

4. Juego de catéter lumbar II CODMAN y sistema de drenaje externo de LCR EDS3™ CODMAN, código 82-1738 Esta configuración incluye el sistema de drenaje externo de LCR sin catéter ventricular EDS3 (código 82-1731).

Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® con catéter ventricular - Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® sin catéter ventricular



[Handwritten signature]

El sistema EDS 3 (código 82-1730), figura 1, consta de:

- un catéter ventricular de silicona transparente de 35 cm (diám. int.: 1,5 mm; diám. ext.: 3,1 mm) con una banda radioopaca y marcas de profundidad (no ilustradas)
- un estilete recto de acero inoxidable de 36 cm para la colocación del catéter (no ilustrado)
- un trócar curvo de acero inoxidable con un extremo romo para introducir el catéter de forma subcutánea (no ilustrado)

[Signature]
MARTÍN-DIEGO GRIERSON BRUCE
 APODERADO

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 38.85
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- un conector LUER-LOK® hembra y una tapa LUER-LOK para conectar el extremo distal del catéter (ilustrado)
- una cuerda doble de 76,2 cm con mecanismo de bloqueo
- una base de medición de 33 cm para regular la presión intracraneal (PIC) con conversión a mm Hg
- una cámara de goteo de 100 ml equipada con una abertura atmosférica con retención microbiana
- una línea de paciente de 162 cm equipada con:
 - un conector LUER-LOK macho con tapa atmosférica
 - una llave de paso de cuatro vías con un puerto LUER-LOK hembra
 - un conector en "Y" con sitio de toma de muestras/inyección sin aguja
- 3 pinzas
- dos llaves de paso de cuatro vías con puertos LUER-LOK hembra
- una bolsa de recogida estéril graduada (en incrementos de 50 ml) con abertura atmosférica y capacidad de 700 ml.

El sistema EDS 3 sin catéter (código 82-1731) incluye sólo el componente externo para utilizar como repuesto. Se suministra un conector LUER-LOK macho con tapa para la conexión a un catéter de drenaje ventricular de silicona de 1,5 mm de diámetro interno. Los productos anteriores se suministran estériles.

Nota: medición del volumen de la bolsa de recogida: ± 20 ml, o ± 10 % del volumen de líquido real; medición del volumen de la cámara de goteo: ± 1 %.

El dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN (código 82-1733) es un accesorio no estéril diseñado para ser utilizado con el sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN. El dispositivo de nivelación EDS 3 consta de un puntero láser encerrado de forma permanente en un soporte para montaje que permite fijarlo al sistema EDS 3 CODMAN y utilizarlo con él.

Dispositivo de nivelación EDS 3™ CODMAN®

El dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN es un accesorio no estéril diseñado para ser utilizado con el sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN. Su uso es necesario para facilitar la nivelación óptima del sistema EDS 3 CODMAN.

El dispositivo de nivelación EDS 3 consta de un puntero láser encerrado de forma permanente en un soporte para montaje que permite fijarlo al sistema EDS 3 CODMAN y utilizarlo con él.

Catéter Ventricular Transparente de LCR EDS 3™ CODMAN®

El catéter ventricular EDS 3 está diseñado para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros líquidos de características físicas similares de los ventrículos del cerebro.

El catéter ventricular transparente EDS 3 es un catéter de silicona transparente de 35 cm con una tira radioopaca. La punta proximal tiene 20 orificios (4 filas de 5 orificios cada una).

El catéter está marcado con números o anillos en cada centímetro, desde los 3 cm a los 15 cm de la punta proximal. Estas marcas sirven como escala para determinar la profundidad de inserción. Los diámetros interno y externo del catéter varían según el producto:

Diámetro Diámetro

Código interno externo

82-1735 1,5 mm 3,1 mm

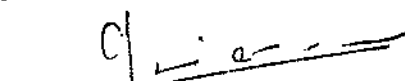
82-1739 1,9 mm 3,4 mm

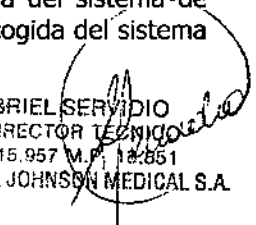
El producto incluye también los siguientes componentes:

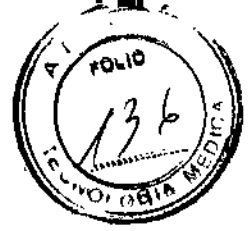
- Un estilete recto de acero inoxidable de 36 cm para la colocación del catéter.
- Un trócar curvo de acero inoxidable con un extremo romo para introducir el catéter de subcutáneamente.
- Un conector LUER-LOK® hembra y una tapa LUER-LOK que puede instalarse en el extremo distal del catéter. Esto permite conectar el catéter al equipo de monitorización o al equipo de recogida de líquido.
- Un clip de anclaje de catéter

Bolsa de recogida del sistema de drenaje externo

La bolsa de recogida del sistema de drenaje externo es una bolsa estéril de 700 ml de capacidad con abertura de ventilación y viene graduada en incrementos de 50 ml para obtener mediciones exactas. Una abertura atmosférica con retención microbiana, ubicada en la parte superior de la bolsa, facilita el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa. Nota: la medición del volumen de la bolsa de recogida del sistema de drenaje externo se encuentra dentro de ± 10 % del volumen de líquido real. La bolsa de recogida del sistema de drenaje externo se suministra estéril en cajas de cinco unidades.


MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCE
AP 10


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 12.551
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



3.4 INFORMACIÓN DE USO

Juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN®

Instrucciones de uso

Materiales requeridos:

Una jeringa con punta LUER llena con 10 ml de solución salina sin conservantes.

Dado que los puntos de inserción del catéter lumbar pueden variar, las decisiones sobre la técnica de inserción y comprobación del emplazamiento adecuado deben ser tomadas por el cirujano, tomando cada caso de manera individual.

1. Para optimizar el funcionamiento del alambre guía con recubrimiento hidrofílico, conecte la jeringa con punta LUER en el conector LUER del catéter.

Irrigue el catéter con la solución salina hasta que salgan gotitas de las aberturas cercanas al extremo cerrado. Retire y deseche la jeringa.

2. Practique una pequeña incisión en la región lumbar media desde la posición L-1 hasta la posición L-3.

3. Con el obturador en su lugar, inserte la punta de la aguja Tuohy calibre 14 en el espacio subaracnoideo. Gire el lado biselado de la aguja hacia arriba para la colocación cefálica o hacia abajo para la colocación caudal. Para comprobar que el lumen de la aguja Tuohy ha entrado en el espacio subaracnoideo, retraiga el obturador lentamente y compruebe que aparece el LCR. Si no aparece, vuelva a introducir el obturador y acomode la aguja.

4. Cuando la aguja esté posicionada correctamente y se obtenga el LCR, retire completamente el obturador.

5. Inserte el extremo fenestrado del catéter a través de la aguja Tuohy en el espacio subaracnoideo al nivel deseado. Las marcas de profundidad ubicadas en el lateral del catéter ayudarán a medir esta distancia. Nota: para facilitar la colocación, humedezca el catéter en solución estéril.

ADVERTENCIA: para reducir al mínimo el riesgo de daño al catéter, tenga cuidado de no tirarlo hacia atrás o retraerlo después de introducirlo en la aguja. En caso de ser necesario retirar el catéter, retraiga la aguja y el catéter simultáneamente.

6. Retire el conector LUER del catéter. Deslice cuidadosamente la aguja hasta el extremo proximal del catéter y retire la aguja del catéter.

7. Retire el alambre guía del catéter.

ATENCIÓN: la silicona puede cortarse y romperse fácilmente. Utilice pinzas forradas con goma para manipular los catéteres de silicona.

ATENCIÓN: mantenga el catéter fijo en el punto de salida mientras retira la aguja y el alambre guía para evitar que se salga de su lugar.

ATENCIÓN: siga estas indicaciones para facilitar la extracción de la aguja y del alambre guía y para evitar dañar el catéter.

- Mantenga el catéter recto en toda su longitud mientras extrae la aguja y el alambre guía.

- No apriete el catéter. Una compresión excesiva hará que sea más difícil extraer el alambre guía. Retire el alambre guía lentamente.

- Si el catéter se tuerce o engancha con el alambre guía, deténgase. Deje que el catéter se afloje y devuélvalo a su forma original. Vuelva a empezar lentamente, asegurándose de mantener el catéter en el lugar de salida.

8. Recorte el catéter cerca del sitio de incisión.

9. Inserte el extremo espigado de un conector LUER-LOK (con la tapa fijada) en el extremo proximal del catéter y suture los componentes juntos.

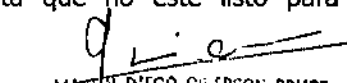
ATENCIÓN: se recomienda suturar el catéter al conector LUER-LOK para evitar la posible separación de los componentes al extraerlo.

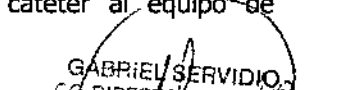
ATENCIÓN: proceda con suma precaución cuando coloque ligaduras para evitar cortar u ocluir el tubo. No se recomienda el uso de ligaduras de acero inoxidable sobre productos de silicona.

10. Para fijar el catéter, abra la lengüeta del clip de sutura. Con el clip, envuelva el catéter en la posición deseada. Pase una sutura a través de ambas pestañas del clip, suture para sujetar a la piel y cubra el área con un apósito estéril.

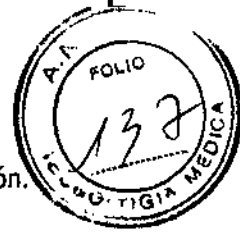
11. Los dispositivos de monitorización o de recogida de fluidos pueden conectarse al conector LUER-LOK hembra, siempre que los dispositivos estén equipados con un conector LUER-LOK macho.

ATENCIÓN: no quite la tapa LUER-LOK hasta que no esté listo para unir el catéter al equipo de monitorización o de recogida de fluidos.


MARTIN DIEGO GERSON BRUCE
APODEPADO


GABRIEL SERVIDIO
CG-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.D. 15.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4410



ATENCIÓN: tenga cuidado al retirar y volver a colocar la tapa LUER-LOK para evitar la contaminación.

Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® con catéter ventricular - Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® sin catéter ventricular

Técnica quirúrgica general: catéter ventricular

Como los lugares de inserción del catéter ventricular varían, el cirujano deberá determinar qué técnica conviene utilizar en cada caso para insertar y verificar la correcta colocación del catéter.

1. Utilizando técnica aséptica, prepare y cubra con paños el sitio operatorio.
2. Realice la craneotomía.
3. Realice el cateterismo con el estilete insertado en el catéter.
4. Retire el estilete y compruebe que el líquido fluye libremente. Si utiliza el catéter ventricular transparente de LCR EDS 3 CODMAN (82-1735), puede verificarse la profundidad de inserción utilizando la escala impresa sobre el catéter.
5. Inserte el extremo romo del trócar en el extremo distal del catéter. Inserte el extremo afilado del trócar en la piel y practique un túnel subcutáneo poco profundo. Haga salir el trócar por el cuero cabelludo. Teniendo cuidado de no hacer salir de su lugar la parte implantada del catéter, introdúzcalo en el túnel subcutáneo hasta que la curva ya no sobresalga por la incisión.

6. Ocluya el catéter con un par de pinzas forradas con goma y retire el trócar del catéter.

ATENCIÓN: la silicona puede cortarse y romperse fácilmente. Utilice pinzas forradas con goma para manipular los catéteres de silicona.

7. Inserte el extremo del conector LUER-LOK hembra que tiene púas (con la tapa colocada) en el extremo del catéter. Suture los componentes para mantenerlos unidos. No retire la tapa LUER-LOK hasta que esté listo para conectar el catéter a la línea del paciente del sistema de drenaje.

ATENCIÓN: se recomienda suturar el catéter al conector LUER-LOK para evitar la posible separación de los componentes cuando se retira el catéter.

Proceda con precaución cuando coloque ligaduras para evitar cortar u ocluir el tubo. No se recomienda el uso de ligaduras de acero inoxidable sobre productos de silicona.

8. Fije el catéter a la piel en el sitio de salida. Suture el sitio de la incisión. Cubra el área con una venda estéril.

Técnica quirúrgica general: catéter lumbar

Consulte en las instrucciones incluidas con el catéter lumbar los procedimientos de colocación.

Instalación del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3

La instalación del sistema EDS 3 se divide en los siguientes pasos:

- Montaje del dispositivo EDS 3 sobre una barra de goteo intravenoso
- Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el suelo
- Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el paciente
- Posicionamiento de la cámara de goteo
- Cebado de la unidad EDS 3
- Conexión del dispositivo EDS 3 al catéter del paciente

Montaje del dispositivo EDS 3 sobre una barra de goteo intravenoso

1. Retire el producto de su envase.
2. Fije el dispositivo EDS 3 a una barra de goteo intravenoso colocando la pinza sobre la barra y fijándola en su lugar ajustando el tornillo azul.
3. Coloque el cable que viene unido a la unidad EDS 3 sobre la barra de goteo intravenoso y fíjelo en su lugar presionando el botón del mecanismo de bloqueo y deslizando el mismo hasta que quede bien ajustado contra la barra. Ate el cable sobre el mecanismo de bloqueo después de colocarlo.

Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el suelo

1. Retire la cinta del dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN.
2. Conecte el dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN a la unidad deslizando la pestaña de fijación sobre la ranura del EDS 3.

Nota: apunte el láser hacia el paciente.

3. Nivele la unidad sobre la barra de goteo intravenoso:
 - a. Afloje el tornillo gris y haga girar el conjunto hasta que quede nivelado con respecto al suelo (cuando la burbuja se encuentra centrada en el tubo de vidrio).
 - b. Una vez nivelado, fije el sistema EDS 3 en su posición utilizando el tornillo gris.
4. Proceda a Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el paciente.

Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el paciente

MARTÍN DIEGO GRIERSON BRUCE
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 4.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

441



1. Fije el dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN al sistema EDS 3 con el láser del dispositivo de nivelación apuntando hacia el paciente.
2. Nivele la unidad sobre la barra de goteo intravenoso como se indica a continuación:
 - a. Haga girar el puntero láser hasta que el láser se emita desde el puntero.
 - b. Apunte el láser hacia el paciente.
 - c. Afloje el tornillo azul y ajuste la altura de la unidad EDS 3 centrando el puntero láser respecto del meato auditivo externo del paciente para el drenaje ventricular o del lugar de salida del catéter lumbar para el drenaje lumbar. Éste representa el punto de referencia "cero".
 - d. Gire el puntero láser hasta que se apague.
3. Retire el dispositivo de nivelación de la unidad EDS 3.

Posicionamiento de la cámara de goteo

ADVERTENCIA: la presión intracraneal está controlada por la altura de la cámara de goteo en relación con el paciente. Es imprescindible no subir ni bajar accidentalmente la cámara de goteo o el paciente.

El movimiento del paciente después de posicionar la cámara de goteo puede afectar la PIC del paciente.

Cierre las dos pinzas en la parte superior de la bolsa de recogida si se necesita invertir la posición de la unidad EDS 3. Esto impedirá que el líquido moje la abertura atmosférica en la parte superior de la bolsa, lo que impedirá el drenaje adecuado, y evitará el reflujo del líquido hacia la cámara de goteo.

ATENCIÓN: cierre la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica para evitar que ésta se moje al apoyar la bolsa, por ejemplo durante el traslado del paciente. Si la abertura se moja, puede impedir el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa. Una vez que el sistema se encuentre instalado sobre una barra de goteo intravenoso u otro soporte, abra la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica.

1. Afloje el tornillo blanco y deslice la línea de referencia de presión negra de la cámara de goteo hasta el valor de presión adecuado en mm Hg o en cm H₂O. Gire el tornillo blanco en sentido horario para fijarlo. **NO AJUSTE EXCESIVAMENTE EL TORNILLO.**

Nota: la línea de referencia de presión de la cámara de goteo corresponde a la salida de líquido dentro de la cámara de goteo. El tubo de entrada no afecta al valor de presión ya que ambos lados del tubo se encuentran equidistantes a su pico desde la flecha de valor de presión.

2. Consulte la sección Utilización del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 para ajustar las llaves de paso para que realicen el procedimiento correspondiente.

3. Si está utilizando líneas de monitorización de presión intracraneal (no suministradas), conéctelas a la llave de paso del sistema o a la llave de paso de la línea del paciente. Consulte en la sección Monitorización de la PIC las instrucciones para ajustar la llave de paso respectiva en la posición Monitoring Only. **Nota:** el diseño del sistema EDS 3 CODMAN permite que el aire entre en la abertura atmosférica con retención microbiana de la cámara de goteo. Esto permite ajustar la presión de drenaje mediante la altura de la cámara de goteo e impide que la succión o contrapresión desde la línea descendente o la bolsa de recogida afecte el valor. Es normal que haya aire en el tubo descendente de la cámara de goteo.

Utilización del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 El sistema EDS 3 permite realizar varios procedimientos de drenaje y monitorización de pacientes. Éstos son:

- Drenaje del LCR hacia la cámara de goteo
- Drenaje del LCR hacia la bolsa de recogida desde la cámara de goteo
- Monitorización de la PIC con un transductor con acoplamiento hidráulico
- Inyección de medicamentos en el sistema
- Toma de muestras de LCR

El uso de las tres llaves de paso permite realizar los dos procedimientos.

En esta sección se describe el uso correcto de cada una de las llaves de paso.

Nota: los siguientes procedimientos suponen que el sistema EDS 3 se ha instalado y nivelado correctamente.

Nota: el sistema EDS 3 se envía con las llaves de paso en la posición Null.

Utilización de la llave de paso de la línea del paciente

La llave de paso de la línea del paciente controla el flujo de LCR desde la línea a los demás componentes del sistema EDS 3. A continuación se describe cómo se puede ajustar la llave de paso de la línea del paciente.

Como la línea del paciente es flexible y a veces forma curvas, la llave de paso siempre debe posicionarse en relación con el puerto de monitorización.

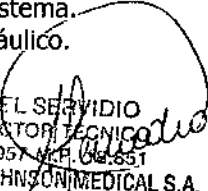
- Posición Drainage Only (Sólo drenaje) – Esta posición permite que la línea de paciente se comunique con la llave de paso del sistema

y desactiva el puerto de monitorización. Ésta es la posición para el drenaje de LCR.

- Posición Monitoring Only (Sólo monitorización) – Esta posición permite que la línea de paciente se comunique con el puerto de monitorización y detiene el flujo de LCR a la llave de paso del sistema.

Ésta es la posición para la monitorización de la PIC con un transductor de acoplamiento hidráulico.


M. L. N. DIEGO GARFERSON BRUCE
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.F. 06.89.1
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Posición Closed (Cerrada) – Esta posición detiene el flujo de LCR a la llave de paso del sistema y desactiva el puerto de monitorización.
- Posición Null (Nula) – Esta posición puede producir lecturas de PIC inexactas y, por lo tanto, no se recomienda su uso.

Utilización de la llave de paso del sistema

La llave de paso del sistema controla el flujo de LCR a la cámara de goteo.

También proporciona un puerto que puede utilizarse para conectar un monitor de PIC (transductor de acoplamiento hidráulico). A continuación se describe cómo se puede ajustar la llave de paso del sistema.

- Posición Drainage Only (Sólo drenaje) – La llave de paso del sistema se comunica con la cámara de goteo. Esta posición desactiva el puerto de monitorización. Ésta es la posición para el drenaje de LCR.
- Posición Monitoring Only (Sólo monitorización) – Esta posición permite que la línea de paciente se comunique con el puerto de monitorización y detiene el flujo de LCR a la cámara de goteo. Ésta es la posición para la monitorización de la PIC con un transductor de acoplamiento hidráulico.
- Posición Closed (Cerrada) – Esta posición detiene el flujo de LCR a la cámara de goteo y desactiva el puerto de monitorización.
- Posición Null (Nula) – Esta posición puede producir lecturas de PIC inexactas cuando se utiliza un transductor de acoplamiento hidráulico y, por lo tanto, no se recomienda su uso. Utilización de la llave de paso de la cámara de goteo

La llave de paso de la cámara de goteo controla que el LCR fluya hacia la bolsa de recogida o se acumule en la cámara de goteo. También proporciona un puerto para la toma de muestras. A continuación se describe cómo se puede ajustar la llave de paso de la cámara de goteo.

- Posición Drainage Only (Sólo drenaje) – Esta posición permite que el líquido de la cámara de goteo se vacíe en la bolsa de recogida. En esta posición, el puerto de toma de muestras está desactivado. Ésta es la posición para el drenaje de LCR en la bolsa de recogida.

ADVERTENCIA: la monitorización de la PIC con un transductor de acoplamiento hidráulico en la llave de paso de la cámara de goteo produce lecturas que son clínicamente irrelevantes. No monitorice la PIC en la llave de paso de la cámara de goteo.

- Posición Sampling Only (Sólo toma de muestras) – Esta posición permite que la cámara de goteo se comunique con el puerto de toma de muestras pero no permite que el líquido se drene en la bolsa de recogida. Ésta es la posición para realizar una toma de muestras del LCR recogido.
- Posición Drip Chamber (Cámara de goteo) – Esta posición detiene el flujo de LCR a la bolsa de recogida y desactiva el puerto de toma de muestras. En esta posición, el LCR se acumula en la cámara de goteo pero no puede realizarse una toma de muestras.
- Posición Null (Nula) – No se recomienda utilizar esta posición. Cebado del sistema EDS 3 Nota: las llaves de paso se envían en la posición Null.

Nota: es importante utilizar técnica aséptica mientras se ceba el sistema EDS 3.

1. Llene una jeringa LUER-LOK con solución salina fisiológica estéril. Se recomienda utilizar una jeringa de 10 ml.
2. Coloque la llave de paso de la línea del paciente en la posición Monitoring Only (vea la sección Utilización de la llave de paso de la línea del paciente).
3. Retire la tapa LUER-LOK del conector de catéter (extremo proximal) de la línea del paciente.
4. Retire la tapa del puerto de monitorización de la llave de paso de la línea del paciente.
5. Conecte la jeringa al puerto de monitorización de la llave de paso de la línea del paciente.
6. Presione la jeringa ligeramente e irrigue la pequeña longitud de línea desde la llave de paso de la línea del paciente hasta el conector del catéter.
7. Coloque la llave de paso de la línea del paciente en la posición Closed. Presione la jeringa e irrigue el sistema hasta la cámara de goteo. Compruebe que no hay pérdidas. Compruebe que el líquido fluye libremente hacia la cámara de goteo.
8. Compruebe que el líquido se drena desde la cámara de goteo hacia la bolsa de recogida.

Coloque la llave de paso de la línea del paciente en la posición Drainage Only y retire la jeringa. Vuelva a colocar la tapa sobre el puerto de monitorización de la llave de paso de la línea del paciente.

Conexión de la unidad EDS 3 al catéter del paciente Retire las tapas del catéter ventricular o lumbar y de la línea del paciente.

Fije el conector hembra del catéter a la línea del paciente.

ATENCIÓN: tenga cuidado al retirar y volver a colocar la tapa LUER-LOK para evitar la contaminación.

Drenaje del LCR hacia la cámara de goteo

MARTÍN DIEGO GRIERSON BRUCE
AP. 27 1 0

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 181851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1. Afloje el tornillo blanco girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. Deslice la flecha de la cámara de goteo hasta el valor de presión adecuado en mm Hg o en cm H₂O. Gire el tornillo blanco en sentido horario para fijarlo. **NO AJUSTE EXCESIVAMENTE EL TORNILLO.**

- 2. Haga girar la llave de paso de la línea del paciente hasta que quede en la posición Drainage Only.
- 3. Haga girar la llave de paso del sistema hasta que quede en la posición Drainage Only.
- 4. Haga girar la llave de paso de la cámara de goteo hasta que quede en la posición Drip Chamber.
- 5. Compruebe que el LCR se drena desde el paciente hacia la cámara de goteo y que la cámara de goteo se llena con LCR. Monitorice la cámara de goteo y registre los volúmenes recogidos según sea necesario.

Drenaje del LCR hacia la bolsa de recogida desde la cámara de goteo

- 1. Para asegurar una medición exacta del líquido contenido en la cámara de goteo, haga girar la llave de paso del sistema hasta que quede en la posición Closed.
- 2. Haga girar la llave de paso de la cámara de goteo hasta que quede en la posición Drainage Only.
- 3. Compruebe que el LCR se drena desde la cámara de goteo hacia la bolsa de recogida y que la bolsa de recogida se llena con LCR.
- 4. Haga girar la llave de paso del sistema hasta que quede en la posición Drainage Only.
- 5. Monitorice la bolsa de recogida según sea necesario.

Monitorización de la PIC

ADVERTENCIA: SI SE MONITORIZA LA PIC CON UNA LLAVE DE PASO EN LA POSICIÓN NULL PUEDEN OBTENERSE LECTURAS DE PIC FALSAS. EL DRENAJE SIMULTÁNEO CON LA MONITORIZACIÓN CON TRANSDUCTOR PUEDE PRODUCIR ARTEFACTOS EN LA FORMA DE ONDA Y LECTURAS DE PIC ARTIFICIALMENTE BAJAS, COMO DESCRIBE WILKINSON.5 PUEDE LOGRARSE EL DRENAJE Y LA MONITORIZACIÓN DE PIC DE FORMA ALTERNA AJUSTANDO LAS LLAVES DE PASO EN LA POSICIÓN DRAINAGE ONLY PARA DRENAJE O MONITORING ONLY PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA PIC.

Monitorice la PIC desde la llave de paso de la línea de paciente o desde la llave de paso del sistema. La monitorización de la PIC se logra conectando el equipo de monitorización de PIC (p. ej. transductor con acoplamiento hidráulico) a la llave de paso deseada y colocando la llave de paso en la posición Monitoring Only.

Nota: consulte siempre las instrucciones del fabricante para la nivelación y utilización adecuados de los transductores y equipos de monitorización de la PIC.

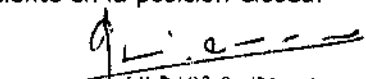
Inyección de medicamentos en el sistema Pueden administrarse medicamentos al paciente a través del sitio de toma de muestras/inyección sin aguja del conector en "Y", que es parte de la línea del paciente. Para administrar medicamentos a través de este sitio, siga el procedimiento indicado a continuación:

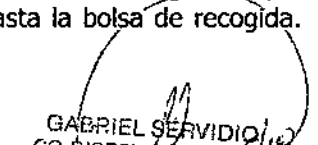
- 1. Haga girar la llave de paso de la línea del paciente hasta que quede en la posición Drainage Only y cierre la pinza deslizante de inmediato de forma distal al conector en "Y". (Nota: las pinzas deslizantes se suministran si se utiliza una técnica de doble pinza.)
- 2. Limpie el sello de silicona del sitio de inyección con alcohol isopropílico al 70 % antes de utilizarlo. Deje secar durante un minuto.
- 3. Use una jeringa ajustable luer macho o una jeringa luer lock macho. Sujete el sitio de inyección, empuje y gire con fuerza la jeringa en sentido horario sobre el sitio de inyección hasta que quede bien firme. Administre el medicamento. (Nota: la capacidad de la línea del paciente y del catéter ventricular, desde el sitio de inyección a la punta proximal del catéter, es de aproximadamente 1,5 ml.)
- 4. Para desconectarla, gire la jeringa en sentido antihorario hasta que quede floja. Una vez retirada la jeringa, el sitio de inyección quedará cerrado. No lo tape.
- 5. Irrigue el sitio de inyección según el protocolo de la institución.
- 6. Vuelva a abrir las pinzas después de la inyección para reanudar el drenaje.

Toma de muestras de líquido del sitio de toma de muestras/
inyección sin aguja

- 1. Limpie el sello de silicona del sitio de inyección con alcohol isopropílico al 70 % antes de utilizarlo. Deje secar durante un minuto.
 - 2. Use una jeringa ajustable luer macho o una jeringa luer lock macho. Sujete el sitio de inyección, empuje y gire con fuerza la jeringa en sentido horario sobre el sitio de inyección hasta que quede bien firme. Tire suavemente del émbolo para llenar la jeringa.
 - 3. Para desconectarla, gire la jeringa en sentido antihorario hasta que quede floja. Una vez retirada la jeringa, el sitio de inyección quedará cerrado. No lo tape.
 - 4. Irrigue el sitio de inyección según el protocolo de la institución. Lavado del sistema
- Para lavar el sistema, utilice una jeringa LUER-LOK de 10 ml y un volumen de medio de irrigación que permita lavar el sistema desde el sitio de toma de muestras/inyección sin aguja hasta la bolsa de recogida. Lave el sistema siguiendo el procedimiento indicado a continuación:

- 1. Coloque la llave de paso de la línea del paciente en la posición Closed.


MARTIN DIEGO GERSORA BRUCE
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.C. 18.851
WILKINSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2. Coloque la llave de paso del sistema en la posición Drainage Only.
3. Coloque la llave de paso de la cámara de goteo en la posición Drainage Only.
4. Compruebe que todas las pinzas deslizantes están en la posición abierta.
5. Limpie el sello de silicona del sitio de inyección con alcohol isopropílico al 70 % antes de utilizarlo. Deje secar durante un minuto.
6. Use una jeringa ajustable luer macho o una jeringa luer lock macho. Sujete el sitio de inyección y empuje y gire con fuerza la jeringa en sentido horario sobre el sitio de inyección hasta que quede bien firme.
7. Inyecte medio de irrigación hasta que la línea del paciente quede libre de obstrucciones.
8. Para desconectarla, gire la jeringa en sentido antihorario hasta que quede floja. Una vez retirada la jeringa, el sitio de inyección quedará cerrado. No se requiere una tapa.

Transporte de un paciente conectado a la unidad EDS 3

A. Instrucciones para antes del transporte

1. Coloque la llave de paso de la línea del paciente en la posición Closed y compruebe que ha cesado el drenaje hacia la cámara de goteo.
2. Drene la cámara de goteo en la bolsa de drenaje colocando la llave de paso de la cámara en la posición Drainage Only.

3. Una vez que el LCR se ha drenado completamente en la bolsa de recogida, coloque la llave de paso de la cámara de goteo en la posición Drip Chamber.

4. Cambie la bolsa de recogida siguiendo las instrucciones de uso incluidas con la bolsa.

5. Transporte al paciente.

B. Instrucciones para después del transporte

1. Instale el dispositivo EDS 3 sobre una barra de goteo intravenoso.
2. Nivele el dispositivo EDS 3 en relación con el suelo y el paciente.
3. Compruebe que la altura de la cámara de goteo es adecuada.
4. Reanude el drenaje colocando la llave de paso de la línea del paciente y la llave de paso del sistema en la posición Drainage Only. Cambio del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN sin catéter ventricular (código 82-1731) Utilice técnica estéril durante el cambio de la bolsa de recogida y el conjunto de tubos.

1. Ocluya el catéter ventricular con un par de pinzas forradas con goma.

2. Desconecte el LUER-LOK entre el catéter y la línea de drenaje con un movimiento en sentido contrario a las agujas del reloj. Deseche el sistema EDS 3.

3. Instale el sistema EDS 3 siguiendo los procedimientos descritos en la sección Instalación del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3. Cambio de la bolsa de recogida

Utilice técnica estéril durante el cambio de la bolsa de recogida. Consulte las instrucciones suministradas con la bolsa de recogida de repuesto.

Nota: en la parte inferior de la bolsa de recogida hay un lugar para inyectar y para la toma de muestras. Para permitir el drenaje de la bolsa de recogida, elimine este sitio cortando por debajo de la pinza utilizando técnica estéril.

Retirada del líquido de la bolsa de recogida Utilice una jeringa y una aguja atraumática calibre 21 para retirar el líquido desde el sitio de retirada en el fondo de la bolsa. El sitio de retirada puede tolerar hasta 3 perforaciones con una aguja calibre 21.

Determinación de la velocidad de drenaje

ADVERTENCIA: debe procederse con precaución para no subir ni bajar la posición de la cámara de goteo cuando se calcula la velocidad de drenaje.

1. Recoja el líquido en la cámara de goteo haciendo girar la llave de paso de la cámara hacia la posición Drip Chamber.

2. Después de que haya transcurrido una cantidad previamente establecida de tiempo, mida la acumulación de líquido en la cámara de goteo en mililitros.

3. Calcule la velocidad de drenaje dividiendo el volumen recogido por el tiempo transcurrido.

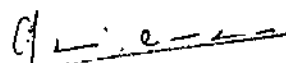
4. Coloque la llave de paso de la cámara de goteo en la posición Drainage Only. Esto hará que el líquido se drene desde la cámara de goteo hacia la bolsa de recogida.

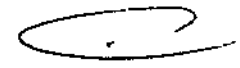
Cuidado y mantenimiento del láser

La exposición a agua, polvo, calor o luz solar puede dañar el láser.

No deje caer el dispositivo de nivelación láser ni lo someta a tensiones, ya que podría dañar el láser.

Si el láser no funciona, desenrosque la tapa y compruebe las polaridades de las pilas. Cambie la posición de las pilas, si es necesario.


GABRIEL SERVIDIO
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.357 M.P. 178.857
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4471 0



Referencias

Para consultar la lista de referencias, vea el final de la sección en inglés.

Dispositivo de nivelación EDS 3™ CODMAN®

Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el suelo

1. Retire la ligadura del dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN.
2. Conecte el dispositivo de nivelación al sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN deslizando la pestaña de fijación sobre la ranura del sistema (figura 2). Nota: apunte el láser del dispositivo de nivelación hacia el paciente.
3. Nivele el sistema EDS 3 CODMAN sobre la barra de goteo intravenoso como se indica a continuación (figura 3):
 - a. Afloje el tornillo gris y haga girar el conjunto hasta que quede nivelado (centre la burbuja en el tubo de vidrio).
 - b. Una vez nivelado, fije el sistema EDS 3 CODMAN en su posición utilizando el tornillo gris.

Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el paciente

1. Fije el dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN al sistema EDS 3 con el láser del dispositivo de nivelación apuntando hacia el paciente.
2. Nivele la unidad sobre la barra de goteo intravenoso como se indica a continuación:
 - a. Haga girar el puntero láser hasta que el haz del láser se emita desde el puntero (figura 4).
 - b. Apunte el haz del láser hacia el paciente.
 - c. Afloje el tornillo azul y ajuste la altura del sistema EDS 3 (figura 5) para que el puntero láser quede centrado respecto del meato auditivo externo del paciente para el drenaje ventricular (figura 6) o el sitio de salida del catéter lumbar para el drenaje lumbar. Éste representa el punto de referencia "cero".
3. Retire el dispositivo de nivelación de la unidad EDS 3.

Catéter Ventricular Transparente de LCR EDS 3™ CODMAN®

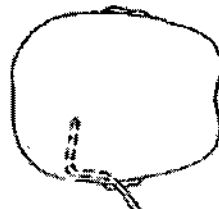
Nota: como los sitios de inserción del catéter ventricular EDS 3 varían, el cirujano deberá determinar qué técnica conviene utilizar en cada caso para insertar y verificar la correcta colocación del catéter.

Nota: para el siguiente procedimiento, el catéter ventricular EDS 3 se denominará simplemente catéter.

1. Utilizando técnica aséptica, prepare y cubra con paños el sitio operatorio.
2. Realice el cateterismo con el estilete insertado en el catéter. Nota: cuando posicione el catéter, asegúrese de que la punta del estilete está bien fijada en la punta del catéter.
3. Retire lentamente el estilete y compruebe que el líquido fluye libremente.
4. Conecte el extremo distal del catéter al extremo espigado del trócar. Inserte el extremo afilado del trócar en la incisión utilizada para el cateterismo y practique un túnel subcutáneo poco profundo.



5. Haga salir el trócar por el cuero cabelludo. Teniendo cuidado de no hacer salir de su lugar la parte intraventricular del catéter, haga pasar el catéter a través del túnel subcutáneo hasta que la curva ya no sobre salga por la incisión.



6. Ocluya el catéter ventricular con un par de pinzas forradas.
7. Suture el extremo distal del catéter al extremo espigado del conector LUER-LOK hembra con la tapa

[Handwritten signature]
 MARTIN DIEGO GRAYSON BRUCE
 APOCATA O

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4670



LUER-LOK fijada. No retire la tapa

LUER-LOK hasta que esté listo para conectar el catéter al equipo de monitorización o de recogida de líquido.

8. Fije el catéter a la piel en el sitio de salida (use el clip de anclaje de catéter, si corresponde). Suture el sitio de la incisión. Cubra el área con una venda estéril.

Bolsa de recogida del sistema de drenaje externo

Para cambiar una bolsa de recogida del sistema de drenaje externo Para cambiar una bolsa de recogida del sistema de drenaje externo II CODMAN o del sistema EDS 3 CODMAN, siga los pasos indicados a continuación.

1. Para el sistema EDS 3 CODMAN: haga girar la llave de paso de la cámara de goteo a la posición adecuada para detener el drenaje hacia la bolsa de recogida. (Refiérase a las instrucciones incluidas con el sistema para información sobre el posicionamiento de la llave de paso.)

Para el sistema de drenaje externo II CODMAN: cierre las pinzas deslizantes que se encuentran debajo de la cámara de goteo.

2. Cierre la pinza que se encuentra en el tubo de entrada de la bolsa.

3. Gire el accesorio LUER-LOK® que conecta la bolsa al sistema en sentido contrario a las agujas del reloj para desconectarlo. Deseche la bolsa de recogida.

4. Retire la tapa LUER-LOK hembra de la bolsa de recogida de repuesto.

5. Cuelgue la bolsa de recogida de los ganchos del sistema EDS 3, o de la bandeja del sistema de drenaje externo II.

6. Conecte la bolsa al sistema girando los accesorios LUER-LOK en el sentido de las agujas del reloj.

7. Asegúrese de que todas las pinzas estén abiertas, incluida la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica de la bolsa.

8. Para el sistema EDS 3 CODMAN: haga girar la llave de paso de la cámara de goteo a la posición adecuada para reanudar el drenaje hacia la bolsa de recogida. (Refiérase a las instrucciones incluidas con el sistema para información sobre el posicionamiento de la llave de paso.)

3.5 y 3.6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN®

ADVERTENCIAS

Para evitar daños en el catéter, hay que tener cuidado de no retirarlo de la aguja para reinsertarlo dentro del espacio subaracnoideo.

Si hay necesidad de retirar el catéter ha de hacerse simultáneamente con la aguja.

A una infección sistémica del mecanismo de drenaje pueden seguirle infecciones secundarias. Tales infecciones pueden resultar en aracnoiditis y la mejor forma de tratarlas es retirando el catéter y aplicando la terapia antibiótica apropiada.

PRECAUCIONES

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente.

No utilice el producto si:

- el envase o el sello parecen dañados,
- el contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

Si utiliza el juego de catéter de drenaje lumbar II CODMAN con un sistema de drenaje externo, consulte en el prospecto del producto las instrucciones para la instalación adecuada de los componentes externos, la monitorización de la PIC, la recogida y toma de muestras de LCR y la inyección de medicamentos.

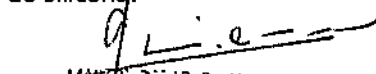
Consulte las instrucciones del fabricante siempre que utilice componentes que no sean los fabricados por Codman.

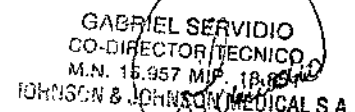
Utilice una técnica aséptica en todas las fases de uso de este producto.

La goma de silicona es altamente electrostática y, como resultado, atrae partículas ambientales y contaminantes superficiales que podrían causar reacciones tisulares. Tenga sumo cuidado para evitar el contacto del catéter de silicona con toallas, paños, talco o cualquier superficie fibrosa o granular.

La goma de silicona puede rasgarse y cortarse con facilidad. Utilice pinzas forradas con goma para manipular el catéter.

Tenga cuidado al colocar las ligaduras para evitar cortar u ocluir el tubo. Asimismo, no se recomienda utilizar ligaduras de acero inoxidable en productos de silicona.


GABRIEL SERVIDIO
M.D. DR. GUERSON BRUCE
APCO P.A.O.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.854
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Para reducir el riesgo de infecciones, se recomienda seguir los principios establecidos para el cuidado de catéteres de hiperalimentación prolongada realizando las maniobras adecuadas en el lugar de salida del catéter y en la conexión al drenaje externo.

Hay que tener cuidado al retirar y volver a colocar la tapa del conector LUER-LOK para evitar la contaminación.

Se recomienda suturar el catéter al conector LUER-LOK para evitar la posible separación de los componentes cuando el catéter es retirado.

Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® con catéter ventricular - Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® sin catéter ventricular

ADVERTENCIAS

La presión intracraneal está controlada por la altura de la cámara de goteo en relación con el paciente. Es importante no subir ni bajar accidentalmente la posición de la cámara de goteo o del paciente. En caso de que ello ocurriera, es imprescindible volver a nivelar el sistema de drenaje.

Cierre las dos pinzas en la parte superior de la bolsa de recogida si se necesita invertir la posición de la unidad EDS 3. Esto impedirá que el líquido moje la abertura atmosférica en la parte superior de la bolsa, lo que impedirá el drenaje adecuado, y evitará el reflujo del líquido hacia la cámara de goteo.

Cierre la llave de paso de la línea del paciente antes de trasladarlo para reducir el riesgo de reflujo del líquido. La altura de la cámara de goteo o la posición del paciente sólo deben ser modificadas por personal cualificado bajo las indicaciones de un médico.

El movimiento del paciente después de colocar la cámara de goteo puede afectar la PIC del paciente.

Cuando se utiliza un catéter lumbar, tenga cuidado de no retraerlo después de introducirlo en la aguja de Tuohy. En caso de que sea necesario retirar el catéter, para reducir al mínimo el riesgo de dañarlo, retraiga la aguja de Tuohy y el catéter simultáneamente.

Ajuste a mano todas las tapas de las llaves de paso antes de utilizar el sistema. Las conexiones pueden aflojarse durante el envío y manipulación del producto. (No intente ajustar ni retirar el puerto de inyección sin aguja. Este componente se encuentra pegado en su lugar.)

No deje el sistema EDS 3 en la posición Monitoring Only (Sólo monitorización) si la función principal es el drenaje. Vuelva a colocar siempre las llaves de paso EDS 3 en la posición Drainage Only (Sólo drenaje) para reanudar el drenaje.

La monitorización de la PIC con una llave de paso en la posición Null (Nula) puede producir lecturas de PIC falsas. El drenaje simultáneo con la monitorización con transductor puede producir artefactos en la forma de onda y lecturas de PIC artificialmente bajas, como describe Wilkinson.5

Puede lograrse el drenaje y la monitorización de la PIC de forma alterna ajustando las llaves de paso en la posición Drainage Only para drenaje o Monitoring Only para la monitorización de la PIC.

Si la llave de paso del sistema o de la cámara de goteo se coloca en la posición Monitoring Only o en la posición Off (Apagada) durante

la monitorización de la PIC o el lavado del sistema, debe volver a colocarse en la posición Drainage Only para poder reanudar el drenaje. Debe procederse con precaución para no subir ni bajar la posición de la cámara de goteo cuando se calcula la velocidad de drenaje.

PRECAUCIONES

Consulte las instrucciones del fabricante cuando utilice componentes que no sean de Codman.

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente. No utilice el producto si:

- el envase o el sello parecen dañados,
- el contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

Es necesario aplicar una técnica aséptica en todas las fases de uso de este producto.

Tenga sumo cuidado para evitar el contacto del catéter ventricular con dedos sin guantes, toallas, paños, talco o cualquier superficie fibrosa o granular. La goma de silicona es altamente electrostática y, en consecuencia, atrae partículas suspendidas en el aire y contaminantes presentes en las superficies que podrían producir la reacción de los tejidos.

La goma de silicona puede cortarse y romperse fácilmente. Utilice pinzasforradas con goma para manipular el catéter.

Se recomienda suturar el catéter al conector LUER-LOK para evitar la posible separación de los componentes al extraerlo.

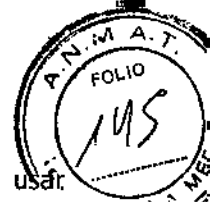
Proceda con precaución cuando coloque ligaduras para evitar cortar u ocluir el tubo. No se recomienda el uso de ligaduras de acero inoxidable sobre productos de silicona.

[Handwritten signature]
N. D. ...

[Handwritten mark]

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 / P. 18.65
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4/4 0



Para evitar la contaminación, no toque las estrías o superficies internas de la tapa LUER-LOK sin usar guantes. No coloque la tapa LUER-LOK sobre una superficie no estéril.

No deje restos de desinfectantes sobre las superficies internas de los conectores LUER-LOK. Estos residuos podrían resultar en la adherencia de los componentes entre sí. Póngase en contacto con el fabricante del desinfectante para obtener más información.

Para reducir la incidencia de infecciones, se recomienda realizar los cuidados del lugar por donde sale el catéter y la conexión al drenaje

externo según los principios establecidos para el cuidado de catéteres de hiperalimentación prolongada.

Conecte siempre el dispositivo EDS 3 a la barra de goteo intravenoso ajustando la pinza sobre la barra. Ajuste el tornillo azul para fijar el sistema en su lugar. El mecanismo de bloqueo se ofrece como una característica de seguridad secundaria y no debe ser el método primario de conexión del sistema a la barra.

Cierre la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica de la bolsa de recogida para evitar que ésta se moje al apoyar la bolsa, por ejemplo durante el traslado del paciente. Si la abertura se moja, puede impedir el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa. Una vez que el sistema se encuentre instalado sobre una barra de goteo intravenoso u otro soporte, abra la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica.

Asegúrese de que la pinza que se encuentra en el tubo debajo de la abertura atmosférica de la bolsa esté abierta para facilitar el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa de recogida.

Dispositivo de nivelación EDS 3™ CODMAN®

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para el uso de este dispositivo.

Precauciones

No mire fijamente el haz del láser.

La luz del láser reflejada de una superficie espejada puede ser peligrosa.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos que no sean los especificados en estas instrucciones pueden dar lugar a una exposición a la radiación peligrosa.

Catéter Ventricular Transparente de LCR EDS 3™ CODMAN®

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna contraindicación para el uso de este producto.

PRECAUCIONES

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente. No utilice el producto si:

- el envase o el sello presentan daños,
- el contenido presenta daños, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

Es necesario aplicar una técnica aséptica en todas las fases de uso de este producto.

La goma de silicona es altamente electrostática y, en consecuencia, atrae partículas suspendidas en el aire y contaminantes presentes en las superficies que podrían producir la reacción de los tejidos.

Tenga sumo cuidado para evitar el contacto del catéter ventricular EDS 3 con alfileres, paños, talco o cualquier superficie fibrosa o granular.

La goma de silicona puede cortarse y romperse fácilmente. Proceda con precaución cuando coloque ligaduras para no ajustarlas demasiado.

Asimismo, no se recomienda el uso de ligaduras de acero inoxidable sobre goma de silicona.

Bolsa de recogida del sistema de drenaje externo



ADVERTENCIAS

La presión intracraneal está controlada por la altura de la cámara de goteo en relación con el paciente. Es importante no subir ni bajar accidentalmente la posición de la cámara de goteo o la posición del paciente. En caso de que ello ocurriera, es imprescindible volver a nivelar el sistema de drenaje.

La altura de la cámara de goteo o del paciente sólo deben ser modificadas por personal cualificado bajo las indicaciones de un médico. Posicione la bolsa de recogida por debajo del nivel del paciente.

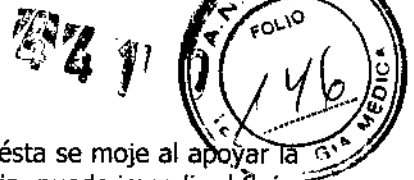
PRECAUCIONES

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente. No utilice el producto si:

- el envase o el sello parecen dañados,
- el contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

MAXIMILIANO GRIERSON BRUCE
 APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 12.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Utilice técnica aséptica para manipular las bolsas de recogida.
 Cierre la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica para evitar que ésta se moje al apoyar la bolsa, por ejemplo durante el traslado del paciente. Si la abertura atmosférica se moja, puede impedir el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa. Una vez que el sistema se encuentre instalado sobre una barra de goteo intravenoso u otro soporte, abra la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica para reanudar el drenaje.

Sea consciente de que la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica debe estar abierta para facilitar el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa de recogida.

Cuando utilice la bolsa con el sistema EDS 3 CODMAN, cierre la pinza que se encuentra sobre el tubo interno de la bolsa durante el traslado del paciente para evitar el reflujo del contenido de la bolsa hacia la cámara de goteo.

3.7 y 3.8 Esterilidad

Juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN®

El juego de catéter para drenaje lumbar II CODMAN está diseñado PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación.

Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. Estos dispositivos están diseñados para entrar en contacto con el sistema nervioso central y actualmente no es posible destruir posibles contaminantes como los que producen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La reutilización de este dispositivo para un solo uso también puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en riesgos de uso impredecibles o en la pérdida de funcionalidad.

Codman & Shurtleff no se hará responsable de ningún producto que haya sido reesterilizado, ni aceptará para su abono o cambio ningún producto que se haya abierto, aunque no se haya usado. El producto mantiene su condición estéril siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® con catéter ventricular - Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® sin catéter ventricular

El sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN está diseñado PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente.

Estos dispositivos están diseñados para entrar en contacto con el sistema nervioso central y actualmente no es posible destruir posibles contaminantes como los que producen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La reutilización de este dispositivo para un solo uso también puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en riesgos de uso impredecibles o en la pérdida de funcionalidad.

Codman & Shurtleff no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

El producto será estéril, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

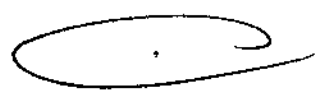
Los siguientes componentes se han probado y se ha determinado que son apirógenos:

Vía fluidica del tubo de drenaje desde el lugar de la inyección al conector

LUER-LOK macho

Catéter

Catéter LUER-LOK



Catéter Ventricular Transparente de LCR EDS 3™ CODMAN®

El catéter ventricular transparente de LCR EDS 3 CODMAN está diseñado PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. Estos dispositivos están

MARTIN DIEGO GARCIA BUC
 APODACA O

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15,457 M.P. 48,851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

diseñados para entrar en contacto con el sistema nervioso central y actualmente no es posible destruir posibles contaminantes como los que producen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
La reutilización de este dispositivo para un solo uso también puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en riesgos de uso impredecibles o en la pérdida de funcionalidad.
Codman & Shurtleff no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.
El producto será estéril, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

Bolsa de recogida del sistema de drenaje externo

La bolsa de recogida del sistema de drenaje externo está diseñada PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo para un solo uso puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en la pérdida impredecible de su funcionalidad.
El producto será estéril, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

Conservación: Almacenar a temperatura y humedad ambientes y en lugar seco.

3.9 Están consideradas en las Instrucciones de Uso punto 3.4

3.10 No aplica

3.11 y 3.12 Nos remitimos al punto 3.5 y 3.6 de Advertencias y Precauciones

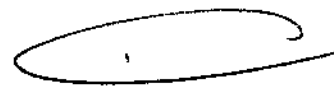
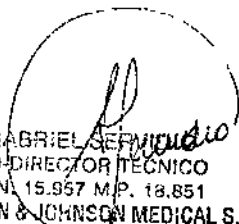
3.13 No aplica

3.14 EVENTOS ADVERSOS

No se conocen.

3.15 y 3.16 No aplican


MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCE
APODERADO



GABRIEL SEPÚLVEDA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4410



FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350 USA
	MEDOS SARL	Rue Girardet 29, CH-2400 Le Locle Suiza

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 471

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARTIN DIEGO GIRONSON BRUCE
APOD. C. A. T. O.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 118.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19170-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~4410~~ **4410** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Sistema de drenaje externo

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

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: Clase IV

§ Indicación/es autorizada/s: El catéter ventricular transparente de LCR EDS2 y EDS3 Codman (catéter ventricular EDS3) está indicado para acceder a los ventrículos del cerebro. Está diseñado para ser utilizado con dispositivos de dimensiones compatibles para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros líquidos de características físicas similares como medio para reducir la presión intracraneal y el volumen de LCR.

Modelos:

82-1730 EDS3, Sistema Drenaje Externo con Catéter Ventricular

82-1735 EDS3 CSF, Catéter Ventricular Clear

82-1706 Codman, Catéter Drenaje Externo Lumbar con Aguja Tuohy

82-1720 Codman, Sistema II Drenaje Externo

82-1721 EDS2 sin Catéter Ventricular

82-1731 EDS3 sin Catéter Ventricular

Período de vida útil: 5 años.

..//

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

Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff, INC.

2) Medos Sarl.

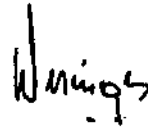
Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350

Estados Unidos. 2) Rue Girardet 29, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-471 en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4410



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.