



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

DISPOSICIÓN N° 4706

BUENOS AIRES, **22 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-71/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4706

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 MEDTRONIC nombre descriptivo Sistema De monitoreo y drenaje externo y accesorios y nombre técnico Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo, por CORPOMEDICA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 46 a 60 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº **4706**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-71, 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 Nº 1-47-71/10-8

DISPOSICIÓN Nº

W. Orsingher

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

4706



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 Nº**4706**.....

Nombre descriptivo: Sistema De monitoreo y drenaje externo y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo.

Marca: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: drenar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos laterales del cerebro o del espacio subaracnoideo lumbar y monitorear la presión y velocidad de flujo del líquido cefalorraquídeo a partir de los ventrículos laterales del cerebro y del espacio aracnoideo lumbar.

Modelo/s:

14305-2: SDME, Catéter ventricular, conector LuerLock (cierre roscado de ajuste hermético) con tapa sin venteo

20034: Conjunto de drenaje ventricular DME

23021: Conector Luerlock para fijar diám. interno de 1,5mm

23045: Línea de conexión macho/hembra DME

24146: SDME Becker

25030: Juego de drenaje ventricular DME

25068: Juego DME

25120: Línea de paciente SDME Becker

26040: SDME Becker con catéter

27297: Juego de drenaje Exacta

27302: Juego de drenaje DME

27510: Línea de paciente Becker



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

- 27579: Línea de paciente Exacta
- 27581: Sistema de drenaje Exacta con catéter
- 27609: SDME Becker
- 27610: Exacta con sitio de inyección sin aguja
- 27636: Exacta con cable trenzado
- 27654: Exacta con boca de drenaje pegada sobre la bolsa
- 27663: Becker sin aguja, con catéter ventricular de 23cm
- 27666: Exacta con llave de paso
- 27670: Becker con llave de paso
- 27672: Sistema Becker
- 27673: Catéter y accesorios DME
- 27678: SDME Exacta, cámara de goteo 100ml y sitio de inyección sin aguja
- 27702: SDME Becker con tubos con rayas verdes
- 27732: Inyección sin aguja Exacta con tapa roja
- 27761: Becker con tope, línea paciente sin codo 24"
- 27767: Becker sin llave de paso sobre sobre línea paciente, 63"
- 27779: SDME Becker, con sitio de inyección sin aguja con núcleo azul y conexiones línea paciente unidas
- 27785: SDME Exacta, con sitio de inyección sin aguja con núcleo azul
- 27795: Exacta, sistema de drenaje, 100ml y catéter ventricular DME 35cm, impregnado en Bario
- 27809: SDME Becker con tapa azul, llave de paso por debajo de cámara de goteo
- 27811: SDME Becker, con línea paciente con rayas verdes y catéter de venteo DME 35cm, impregnado en Bario
- 27855: SDME Exacta, con sitio de inyección rojo sin aguja
- 27861: SDME Exacta, 50 ml, válvula anti-reflujo
- 27873: SDME Becker, con sitio de inyección sin aguja azul y llave de paso debajo de la cámara de goteo



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

- 46124: Bolsa para drenaje SDME Becker
- 46126: Conjunto línea de conexión paciente DME
- 46128: Sistema de drenaje y monitoreo externo Becker
- 46129: Sistema de drenaje y monitoreo externo Becker
- 46141: Conjunto de drenaje ventricular DME
- 46700: Sistema de drenaje Exacta
- 46705: Cámara de goteo Exacta 100mL
- 46710: Sistema de drenaje Exacta
- 46712: Bolsa de drenaje Exacta
- 46914: Sistema de drenaje y monitoreo externo Duet, sitios de inyección SmartSite
- 46916: Sistema de drenaje y monitoreo externo Duet, sitios de inyección SmartSite, catéter ventricular
- 46913: Sistema de drenaje y monitoreo externo Duet, sitios de inyección InterLink
- 46915: Sistema de drenaje y monitoreo externo Duet, sitios de inyección InterLink, catéter ventricular
- 46917: Sistema de drenaje y monitoreo externo Duet, sitios de inyección InterLink, catéter lumbar
- 46911: Bolsa para drenaje Duet (paquete de una unidad)
- 46912: Bolsa para drenaje Duet (paquete de diez unidades)
- 13583-2: Catéter lumbar DME 80 cm, cerrado
- 23014: Conjunto FP-DME, ventricular
- 27303: Juego de drenaje DME
- 27304: Juego de drenaje DME
- 46422: Conjunto drenaje DME con cámara graduada 120ml
- 46430: Bolsa de drenaje Becker, paquete de diez unidades
- 46440: Juego de drenaje lumbar DME
- 46441: Juego de drenaje lumbar DME



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

46442: Juego de drenaje lumbar DME, punta cerrada (paquete de 5 unidades)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Inc. / Medtronic Neurosurgery/ Medtronic Mexico, S. DE. R.L. DE C.V.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos/ 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos/ Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial el Lago, Tijuana, B.C., México 22570.

Expediente N° 1-47-71/10-8

DISPOSICIÓN N°

470 6

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

.....**4706**.....

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



4706

Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU

Medtronic México, S. DE R. L. DE C.V., Avenida Paseo del Cuapah 10510, Parque Industrial el Lago, Tijuana, B.C., México 22570

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



SISTEMA EXTERNO DE DRENAJE Y MONITOREO

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



STERILEEO

NO CONTIENE PIROGENOS




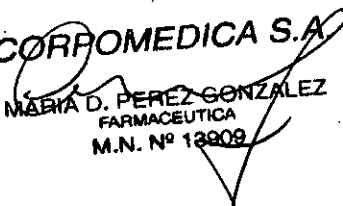
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
 ALMACÉNAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

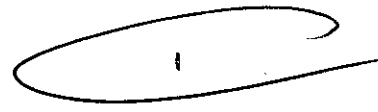
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-71


CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
 MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. N° 13909



Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

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

Medtronic México, S. DE R. L. DE C.V., Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial el Lago, Tijuana, B.C., México 22570

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

4706

 **SISTEMA EXTERNO DE DRENAJE Y MONITOREO**



STERILEEO

NO CONTIENE PIROGENOS



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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-71

Sistema externo de drenaje y monitoreo

Descripción

El Sistema Externo de Drenaje y Monitoreo (EDMS) proporciona al médico un conjunto cerrado, completo en sí, que sirve para:

1. Drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos laterales del cerebro o del espacio subaracnoideo lumbar.
2. Monitorear la presión y velocidad de flujo del LCR a partir de los ventrículos laterales del cerebro y del espacio aracnoideo lumbar.

El sistema EDMS (Fig. 1) consiste en una línea no distensible de conexión del paciente provista de una franja azul (extremo proximal), una llave de cierre de la línea del paciente, panel de montaje/sección principal del sistema, dos puntos de inyección libres de látex y una bolsa de drenaje removible con graduaciones volumétricas aproximadas y respiradero con barrera antimicrobiana.

La sección principal del sistema, montada en el panel, comprende:

1. Soporte de montaje para el ajuste en altura del sistema
2. Cordón autoajutable optativo, con cierre de fijación de la altura del sistema
3. Llave de cierre del sistema principal, con lugar de fijación (optativo) del transductor
4. Cámara de flujo de 50 cc, corrediza y graduable, con gotero y fondo cónico, y soporte de cierre
5. Dos pinzas corredizas en la línea de drenaje, para el monitoreo del flujo y para la toma de muestras
6. Línea de conexión de la bolsa de drenaje



7. Instrucciones de uso

Nota: El sistema no contiene componentes de látex.

Indicaciones

El drenaje y monitoreo del flujo de LCR procedente de los ventrículos laterales o del espacio subaracnoideo lumbar está indicado en pacientes seleccionados para:

4706

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

El monitoreo de la presión intracraneal (PIC) está indicado en pacientes seleccionados con:

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

Se puede emplear también el monitoreo para evaluar el estado del paciente en el pre y postoperatorio, en busca de lesiones voluminosas.

Instrucciones de uso

Antes de usar el sistema EDMS es preciso que el médico de cabecera y demás personal responsable se familiaricen con el uso y funciones de sus diversos componentes. A continuación indicamos las pautas generales preparadas por el Dr. Donald P. * y el personal bajo su dirección.



Armado del sistema

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

PRECAUCIÓN: COMPRUEBE TODAS LAS CONEXIONES PARA CERCIORARSE DE QUE ESTÉN BIEN APRETADAS Y SIN FUGAS.

PRECAUCIÓN: COMPRUEBE QUE LOS RESPIRADEROS ESTÉN EN BUEN ESTADO. NO LOS BLOQUEE.

A la llave de cierre de la línea del paciente, o a la llave de cierre principal del sistema, se puede conectar un adaptador para el transductor de presión y un transductor. Vea las Figs. 2 y 3. Si se piensa usar equipo electrónico para el monitoreo de la presión, conecte el transductor al adaptador

que al efecto se proporciona en la llave de cierre de la línea del paciente o en la llave de cierre principal del sistema.

NOTA: No se incluyen con el sistema los adaptadores de transductores ni los transductores propiamente dichos.

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

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

Llenado previo del sistema

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

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

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

Para que pueda escapar el aire, pueden aflojarse un instante el adaptador del transductor, el tapón de extremo y los accesorios del punto de inyección.

Compruebe que no haya en el sistema burbujas de aire residuales. El aire puede evacuarse mediante la acción combinada de una inyección de solución fisiológica y de aspiración mediante la aguja del calibre 25 introducida en el punto de inyección de la llave de cierre de la línea del paciente.

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

Conexión del catéter al sistema

CORPOMEDICA S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13609



CORPOMEDICA S.A.
PÉREZ YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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

4706

El Catéter Ventricular EDMS de 20 cm, el EDM Lumbar de 24 cm, y el EDM Lumbar de 80 cm, obtenibles por separado, comprenden un conector Luerlock con tapón integral de plástico moldeado. Este tapón sirve para taponar el catéter antes de conectarlo a la línea del paciente. El Catéter Ventricular de 35 cm incluye un tapón de extremo, suministrable por separado, que permite efectuar el cierre temporal. Los catéteres EDM con BioGlide® incluyen un tapón aparte.

Para conectar el catéter al sistema relleno de antemano, ajuste la llave de cierre de la línea del paciente como se indica en la Fig. 2.3. Quite el tapón de extremo de la línea del paciente.

Seguidamente, el catéter debe ocluirse con una pinza adecuada (si ésta no está ya en su sitio), para minimizar la pérdida de LCR durante la operación de conectar el catéter al sistema. (Quitele el tapón del conector Luerlock, si se usa éste.) Acople el conector Luerlock a la línea del paciente. Tanto el catéter como el resto del sistema deben quedar libres de burbujas de aire.

Ajuste la llave de cierre de la línea del paciente al valor deseado (vea Control del Sistema). Quite la pinza del catéter. Seguidamente, si se incluye, quite (corte) el tapón integral de plástico moldeado que lleva el conector Luerlock del catéter.

Control del sistema

Ajuste de la cabeza de presión

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

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

PRECAUCIÓN: LA CÁMARA DE FLUJO DEL SISTEMA EDMS PUEDE QUEDAR POR DEBAJO DEL NIVEL DE 0 cm H₂O, LO QUE DARÁ UNA CABEZA DE PRESIÓN NEGATIVA Y A VECES ACARREA EL DRENAJE EXCESIVO DE LCR SI NO SE VIGILA ATENTAMENTE.

Llave de cierre de la línea del paciente

La llave de cierre de la línea del paciente suele situarse en la forma indicada en la Fig. 2.

Cuando está en la posición "OFF" (cerrada):

Fig. 2.1: El catéter comunica con la llave de cierre principal del sistema y el punto de inyección de ésta (o el adaptador del transductor). Este es el ajuste normal para uso del sistema.



Fig. 2.2: El catéter comunica solamente con la llave de cierre principal del sistema. No comunica con el punto de inyección de la llave de cierre de la línea del paciente (o el adaptador del transductor).

Fig. 2.3: El catéter comunica con el punto de inyección de la llave de cierre (o adaptador del transductor) de la línea del paciente. No comunica con la llave de cierre principal del sistema.

4706

Fig. 2.4: El catéter no comunica ni con el punto de inyección de la llave de cierre (o adaptador del transductor) de la línea del paciente, ni con la llave de cierre principal del sistema.

Llave de cierre principal del sistema

La llave de cierre principal del sistema puede ajustarse como se indica en la Fig. 3.

Cuando está en la posición "OFF" (cerrada):

Fig. 3.1: La línea del paciente comunica con el adaptador del transductor (si está conectado) y con la cámara de flujo. Esta es la posición habitual para uso del sistema (con fines de drenaje).

Fig. 3.2: La línea del paciente comunica solamente con el adaptador del transductor (si está conectado). No comunica con la cámara de flujo.

Fig. 3.3: La línea del paciente comunica solamente con la cámara de flujo. No comunica con el adaptador del transductor.

Fig. 3.4: La línea del paciente no comunica ni con el adaptador del transductor ni con la cámara de flujo.

Pinzas Corredizas de la cámara de goteo

La cámara de flujo comunica con la bolsa de drenaje cuando las dos pinzas corredizas se hallan abiertas o aflojadas. Es la posición que se ilustra en la Fig. 4.1.

La cámara de flujo no comunicará con la bolsa de drenaje cuando una u otra de las dos pinzas esté cerrada o comprimida para ocluir con seguridad la línea de conexión de la bolsa de drenaje (Figuras 4.2 y 4.3). La posición de las pinzas corredizas que se indica en la Figura 4.2 se emplea para la toma de muestras de LCR de la cámara de flujo. La posición de las pinzas que se indica en la Fig. 4.3 se emplea para monitorear la velocidad del flujo en la cámara graduada.

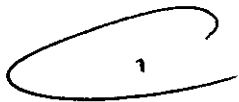
Calibración del sistema

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

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

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

PRECAUCIÓN: NO BLOQUEE NI DAÑE EL RESPIRADERO.



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

4706

Para ajustar la presión, alínie el tubo de entrada de la cámara de flujo con la presión que se desee usar, indicada en la escala de cm H₂O o en la de mm

Hg. La escala está situada en el panel de montaje del sistema, junto al deslizador de la cámara de flujo. Se recomienda, para la calibración del transductor, una presión de ajuste de 27,2 cm H₂O o de 20 mm Hg.

Drenaje del LCR

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

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

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

PRECAUCIÓN: DURANTE EL USO DEL SISTEMA, LA PINZA O PINZAS DE LA CÁMARA DE FLUJO SE ABREN PARA DAR PASO AL LÍQUIDO HACIA LA BOLSA DE DRENAJE. EL LÍQUIDO PUEDE ACUMULARSE EN LA CÁMARA DE FLUJO ANTES DE VACIARLA. DEBE VIGILARSE CUIDADOSAMENTE EL FLUJO PARA IMPEDIR QUE LA CÁMARA DE FLUJO SE LLENE TOTALMENTE. PUEDE QUE SEA NECESARIO MANIPULAR LA LÍNEA DE CONEXIÓN DE LA BOLSA DE DRENAJE PARA RESTAURAR EL DRENAJE DE LA CÁMARA DE FLUJO A LA BOLSA DE DRENAJE. SI LA CÁMARA DE FLUJO SE LLENA TOTALMENTE, NO SE PODRÁ DRENAR EL LCR.

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

Monitoreo de la presión

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

El drenaje y monitoreo simultáneos pueden dar lugar a artefactos en la presión medida, según lo describe Wilkinson (60). Si se desea obtener mayor exactitud en el monitoreo de la presión, deberá cerrarse temporalmente el sistema para que no pueda haber drenaje, ajustando al efecto la llave de

cierre de la línea del paciente (Fig. 2.3) o la llave principal del sistema (Fig. 3.2) para que el catéter de drenaje comunique solamente con el transductor de presión.

PRECAUCIÓN: SI SE CIERRAN TEMPORARIAMENTE LAS LLAVES DE CIERRE DEL SISTEMA CON OBJETO DE PERMITIR MAYOR EXACTITUD EN EL MONITOREO DE LA PRESIÓN, SE TENDRÁ CUIDADO DE REAJUSTAR EL SISTEMA Y DE RESTAURAR EL DRENAJE DEL LCR. EL NO REAJUSTAR EL SISTEMA IMPEDIRÁ EL DRENAJE DEL LCR.

47016

Monitoreo del flujo

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

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

PRECAUCIÓN: CON LA PINZA CORREDIZA PROXIMAL DE LA LÍNEA DE DRENAJE EN POSICIÓN CERRADA, PARA PODER MONITOREAR EL FLUJO, NO HABRÁ FLUJO ALGUNO HACIA LA BOLSA DE DRENAJE. SE DEBE MONITOREAR ATENTAMENTE EL FLUJO PARA IMPEDIR QUE LA CÁMARA DE FLUJO SE LLENE DEL TODO, LO QUE IMPEDIRÍA EL DRENAJE DEL LCR.

Para vaciar la cámara de flujo, ponga la llave de cierre principal del sistema en la posición "OFF" (cerrada) (vea la Fig. 3.4) y seguidamente abra las pinzas corredizas de la línea de drenaje (vea la Fig. 4.1). Terminada de vaciar la cámara de flujo, reponga la llave de cierre principal del sistema a la posición deseada (vea la Fig. 3).

PRECAUCIÓN: EL NO AJUSTAR LA LLAVE DE CIERRE PRINCIPAL DEL SISTEMA PARA AISLAR AL PACIENTE DE LA CÁMARA DE FLUJO DURANTE LA OPERACIÓN DE VACIADO PUEDE DAR LUGAR A UNA CAÍDA MOMENTÁNEA DE LA PRESIÓN DEL SISTEMA.

Lavado del sistema

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

PRECAUCIÓN: AJUSTE LA LLAVE DE CIERRE DE LA LÍNEA DEL PACIENTE O LA LLAVE PRINCIPAL DEL SISTEMA PARA DEJAR AISLADOS AL PACIENTE Y AL TRANSDUCTOR DE PRESIÓN. SI SE PROCEDE AL LAVADO DEL SISTEMA CON EL PASO ABIERTO HACIA EL PACIENTE Y/O EL TRANSDUCTOR, PUEDEN PRODUCIRSE LESIONES AL PACIENTE Y DAÑOS AL TRANSDUCTOR.

Sustitución de la bolsa de drenaje



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

4706

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

PRECAUCIÓN: LA PINZA CORREDIZA DE LA LÍNEA DE DRENAJE DEBE REAJUSTARSE A SU POSICIÓN ABIERTA PARA INSTAURAR EL FLUJO HACIA LA BOLSA DE DRENAJE. SI LA CÁMARA DE DRENAJE SE LLENA DEL TODO IMPEDIRÁ EL DRENAJE DEL LCR.

PRECAUCIÓN: PROCURE NO RETORCER LA LÍNEA DE CONEXIÓN DE LA BOLSA DE DRENAJE DURANTE LA SUSTITUCIÓN DE LA BOLSA, PUES DE LO CONTRARIO PUEDEN PRODUCIRSE ENSORTIJAMIENTOS.

PRECAUCIÓN: SI LOS CONECTORES LUER SE LIMPIAN CON ALCOHOL ISOPROPÍLICO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE REEMPLAZO, DEJE QUE SE SEQUEN COMPLETAMENTE AL AIRE ANTES DE VOLVER A REALIZAR LAS CONEXIONES.

Vaciado de la bolsa de drenaje

El Centro de Control de Enfermedades (CDC) es partidario de la exposición mínima a los líquidos corporales. Por consiguiente, Medtronic recomienda la sustitución de la bolsa de drenaje después de cada uso. Ahora bien, si el médico opta por vaciarla y reutilizarla, deberá valerse del siguiente método:

1. Retire la bolsa de drenaje del panel de montaje del sistema, pero no la desconecte de la cámara de flujo.
2. Con técnica aséptica, desconecte del accesorio Luerlock la tapa de la boca de acceso del respiradero.
3. Prestando mucha atención, para evitar que se contamine el accesorio Luerlock abierto, invierta la bolsa y vacíela.
4. Con técnica aséptica, reponga la tapa de la boca de acceso.

PRECAUCIÓN: SI SE HA LIMPIADO CON ALCOHOL LA BOCA DE ACCESO O LA TAPA, ESPERE A QUE SE SEQUE COMPLETAMENTE AL AIRE ANTES DE VOLVER A COLOCAR LA TAPA.

5. Vuelva a fijar la bolsa al panel de montaje.

Irrigación, toma de muestras de LCR y medicación Intraventricular

Los puntos de inyección del sistema, exentos de látex, pueden utilizarse con diversos fines. Por ejemplo, se puede introducir por uno de esos puntos, previamente limpiado y desinfectado con alcohol, una aguja del calibre 25. Seguidamente, se puede irrigar con 0.1 mL de solución fisiológica



estéril un catéter obstruido. En forma análoga, se puede usar el punto de inyección para extraer una muestra de LCR para análisis de laboratorio o bien inyectar intraventricularmente un medicamento

4706

Relación volumen/presión

Se puede obtener con el sistema una relación volumen/presión (RVP), valiéndose de la técnica descrita por Miller y col. (34, 35, 36, 37), y por Marmarou y Shulman (27). Llene una jeringa de 1,0 mL, provista de aguja del calibre 25, con solución fisiológica isotónica estéril, e introduzca la aguja por el punto de inyección de la línea del paciente. Los médicos que deseen llevar a cabo estos estudios deben estar familiarizados con las técnicas descritas por Miller y col. y por Marmarou y Shulman.

Traslado del paciente con EDMS

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

1. Cerciórese de que la cámara de flujo esté totalmente vacía.
2. Aísle al paciente de toda comunicación con la cámara de flujo, mediante:
 - a. Ajuste de la llave de cierre de la línea del paciente a la posición "OFF" (cerrada) (vea la Fig. 2.3 ó 2.4)
 - b. Ajuste de la llave de cierre principal del sistema a la posición "OFF" (Vea la Fig. 3.4).
3. Efectúe el traslado del paciente y del sistema, según se requiera.
4. Vuelva a alinear y reajuste el sistema, las llaves de cierre y las pinzas corredizas para reiniciar el drenaje en cuanto el paciente llegue a su destino.

PRECAUCIÓN: TODAS LAS LLAVES DE CIERRE Y PINZAS CORREDIZAS QUE SE HAYAN AJUSTADO PARA EL TRASLADO DEBEN REINTEGRARSE A SU POSICIÓN NORMAL A FIN DE RESTAURAR EL FLUJO Y DRENAJE CORRECTOS DEL LCR. DE LO CONTRARIO SE PUEDE PRODUCIR FALTA O EXCESO DE DRENAJE DEL LCR.

PRECAUCIÓN: EL NO EFECTUAR LAS OPERACIONES 1 A 4 QUE ANTECEDEN, PUEDE DAR LUGAR AL MAL FUNCIONAMIENTO DEL RESPIRADERO DE LA CÁMARA DE FLUJO, POR NO PODER RESPIRAR BIEN ÉSTE AL RESTAURARSE EL DRENAJE.

Presentación

El sistema, se suministra en forma **estéril** Y **ADEMÁS apirógena**, y se destina **exclusivamente a un solo uso** (una sola vez). **NO VUELVA A ESTERILIZARLO. DESÉCHELO DESPUÉS DE USARLO.**

No utilice este producto si el paquete ha sido abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar. La reesterilización puede dañar el producto con el riesgo potencial de ocasionar lesiones al paciente. Medtronic no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido esterilizado por segunda vez.

4706

Productos que requieren pedido especial

Si estas Instrucciones de Uso acompañan a un producto que requiera pedido especial, es posible que existan diferencias de características físicas entre el producto despachado y la descripción del mismo que se da en el respectivo prospecto. Estas diferencias no afectarán la seguridad ni la eficacia del producto especial.

Los productos que requieren pedido especial pueden suministrarse en forma **estéril** o **no estéril**, según se indica en la etiqueta del envase del producto

Los productos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos.

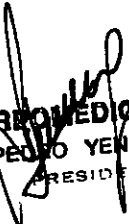
Contraindicaciones

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

No se recomienda el uso de catéteres de drenaje y monitoreo lumbar del líquido cefalorraquídeo en pacientes con hidrocefalo incomunicante (1,2); asimismo en casos en que esté contraindicada la punción lumbar; en presencia de lesiones intracraneales masivas, tumores, hematomas o quistes (8); en presencia de infecciones de la región circundante que incluye la piel, el tejido subcutáneo, los huesos y el espacio epidural; y en pacientes en quienes se haya demostrado el bloqueo del líquido cefalorraquídeo en el espacio subaracnoideo a consecuencia de traumatismos, hematomas, fracturas o tumores. En estas condiciones, el uso del catéter lumbar para el drenaje y monitoreo externos queda librado al criterio del médico.

El monitoreo de la presión del espacio subaracnoideo lumbar podrá hacerse solamente en casos en que la punción lumbar no sea peligrosa para el paciente (8).

Educación al paciente


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Instrucciones de Uso


CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13909

Página 10 de 16

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

2706

Advertencias y precauciones

- ⇒ *El no ajustar correctamente la velocidad de salida del LCR por el sistema externo de drenaje puede redundar en lesiones potencialmente graves del paciente.*
- ⇒ *Los pacientes sometidos a drenaje y/o monitoreo externos de la presión intracraneal deben estar bajo supervisión constante en una unidad de cuidados intensivos dotada de personal capacitado y familiarizado con las técnicas de monitoreo de la presión intracraneal y lumbar. El monitoreo incorrecto o el armado indebido del sistema de drenaje puede dar lugar al drenaje excesivo o insuficiente, con resultados potencialmente graves para el paciente. El monitoreo de la presión intracraneal y la lumbar se acompaña a veces de infección intracraneal, meningitis y ventriculitis. Este peligro se ha cifrado en menos del 1% a más del 5% de los casos. El riesgo de infección viene influido probablemente por el número de veces que se abre y se cierra el sistema*
- ⇒ *y por la duración del monitoreo. El tratamiento prolongado con corticoesteroides puede incrementar también el riesgo de infección.*
- ⇒ *Es posible que la punción del ventrículo o la perforación de la duramadre produzcan hemorragia intracraneal.*
- ⇒ *Es también posible que si se extrae de los ventrículos un volumen excesivo de líquido cefalorraquídeo, ya sea durante un procedimiento de drenaje o al puncionar inicialmente el ventrículo, éste sufra colapso y ocluya el catéter.*
- ⇒ *Es posible, además, que el sistema de monitoreo indique una presión incorrecta, ya sea a consecuencia de haberse obstruido o doblado una línea de presión, o de una burbuja de aire en el sistema. La indicación incorrecta puede dar por resultado el tratamiento erróneo del paciente. La irrigación del catéter o los estudios de Relación Volumen a Presión (VPR, por sus siglas en inglés) pueden provocar ondas de presión en el paciente. Por este motivo, la irrigación o los estudios VPR deben ser practicados solamente por un médico o por orden de éste.*
- ⇒ *A fin de reducir al mínimo la posibilidad de infección, meningitis o ventriculitis, se tendrán en cuenta ciertos factores. Primero, el punto de inyección debe limpiarse siempre con alcohol, dejando que éste se seque antes de introducir la aguja. Segundo, hay que usar técnicas asépticas al armar el sistema y al colocar el catéter. Tercero, la tunelización subgaleal del catéter ventricular debe ser de aproximadamente una a dos pulgadas (2,5 a 5 cm).*
- ⇒ *Para evitar que los conectores Luer se agrieten después de limpiarlos con alcohol, espere a que se sequen completamente al aire antes de conectar el sistema.*
- ⇒ *Para reducir la posibilidad de colapso ventricular y las posibles consecuencias de hernia tentorial, convendrá hacer todas las maniobras de drenaje contra una cabeza de presión positiva del orden de 20 cm H₂O ó de 15 mm Hg. Además, al puncionar inicialmente el ventrículo o el espacio subaracnoideo lumbar, durante la introducción del catéter, se extremará al máximo el cuidado para perder el mínimo posible de líquido cefalorraquídeo.*
- ⇒ *A fin de fijar el catéter ventricular o lumbar al accesorio de conexión, se usará una sutura doble con hilo de seda. Antes de usar la conexión, cerciórese de que está bien apretada.*
- ⇒ *Si se desea irrigar el catéter o llevar a cabo un estudio VPR, se tendrá sumo cuidado en no iniciar ondas de presión. Nunca se debe introducir en el sistema ventricular más que un volumen mínimo de solución fisiológica, y esto se hará por el médico o por orden de éste. En general, al monitorear la presión intracraneal, se debe tener siempre presente la forma de onda que aparece en la pantalla osciloscópica. Si la forma de onda empieza a*

amortiguarse, es importante examinar todo el sistema de monitoreo. Asegúrese de que la línea que va hacia el paciente no esté doblada y que se hayan eliminado del sistema toda burbuja de aire, sangre u otros residuos. Cerciórese de que el transductor esté al mismo nivel que el sistema ventricular del paciente, con objeto de garantizar el nivel de referencia correcto en el tubo manométrico para uso en las operaciones de calibración. Es posible que el monitoreo de la presión por medio del manómetro dé por resultado el drenaje excesivo de los ventrículos.

Complicaciones

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

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

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

La punción frecuente del cerebro para introducir el catéter ventricular puede predisponer a hemorragias y edema intracerebrales, lo que causará nuevos aumentos de la presión intracraneal.

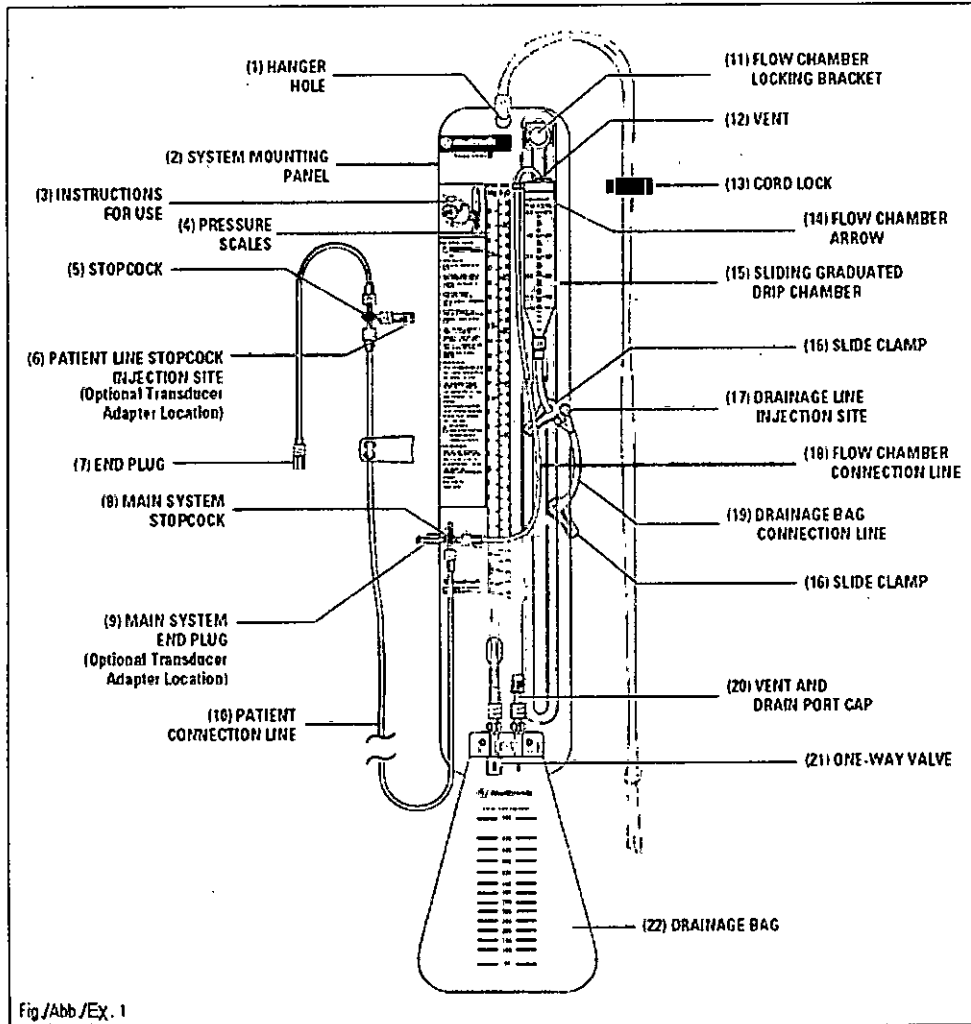
Se puede obtener un registro deficiente de la presión intracraneal si el catéter, la línea del paciente u otros elementos componentes del sistema de monitoreo, se obstruyen a causa de coágulos sanguíneos, fragmentos de tejido cerebral o residuos fibrosos.

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


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDUEJAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13909

706



CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

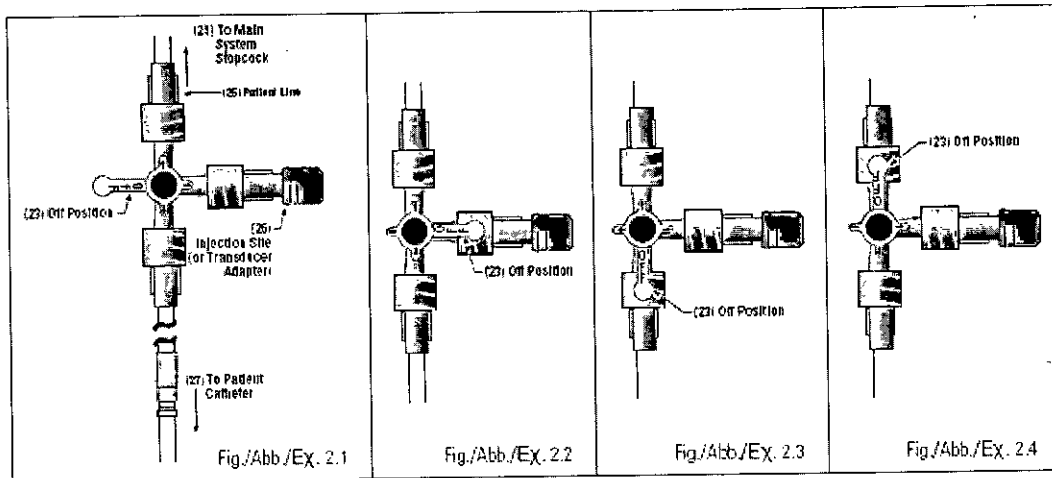
CORPOMEDICA S.A.
 MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. Nº 13909

[Handwritten signature]

- | | | |
|--|--|--|
| <p>1. Hanger Hole
Ophangingshul
Ophangingsgatie
Tou de ophanging
Halterungsloch
Οπή κρεμάστρος
Foto per ganci
Orificio para suspension
Orificio para colgar
Oppløingshul</p> <p>5. Stopcock
Stophane
Afsluitkraan
Robiniet
Absperrhahn
Στρόγγυλο
Rubinetto d'anestesia
Torneira de passagem
Llave de cierre
Avtätningsskruv</p> <p>7. End Plug
Slutstutte
Eindplug
Bouchon d'extrémité
Endkappe
Ακραίο βύσμα
Tappo terminale
Tapón de extremo
Ανιστόληταπ</p> <p>10. Patient Connection Line
Tilslutningslange til patient
Patientverbindingslijn
Tubulure de connexion patient
Patientenverbindungsleitung
Σωλήνας σύνδεσης με τον ασθενή
Tubo de collegamento per paziente
Linha de ligação do paciente
Linha de conexión del paciente
Patientens anslutningslång</p> <p>14. Flow Chamber Arrow
Pil ved flow-kammer
Pijl van de flowkamer
Flèche d'indication de la chambre graduée
Pfeil der Messkammer
Βέλος θαλάμου ροής
Freccia della camera di flusso
Seta da câmara de fluxo
Flecha de la cámara de flujo
Pil vid flödeskammare</p> <p>17. Drainage Line Injection Site
Injektionssted på dræningslange
Injektieplaats van de drainagelijn
Site d'injection de la tubulure de drainage
Injektionsstelle der Drainageleitung
Σημείο έγχυσης στο σωλήνα παροχέτευσης
Site di iniezione nel tubo di drenaggio
Local de injección da linha de drenagem
Punto de inyección de la línea de drenaje
Injektionsställe vid dräningsslång</p> <p>20. Vent and Drain Port Cap
Studs til filter og dræningsledning
Ventiel en dopje van de drainagepoort
Évent et capuchon de l'orifice de drainage
Belüftung und Drainportkappe
Πλακάκι βύσματος εξερευνητικής και παροχέτευσης
Sifone e tappo del foro di scarico
Ventilación e tapa da porta de drenagem
Respiradero y tapa de la boca de drenaje
Ventil och propp för dräningssport</p> | <p>2. System Mounting Panel
Systemets monteringspanel
Montagepaneel voor het systeem
Panneau d'assemblage du système
Montagehalter für System
Πίνακας μοντάρισματος συστήματος
Pannello di montaggio del sistema
Panel de montaje do sistema
Panel de montage del sistema
Systemets monteringspanel</p> <p>6. Patient Line Stopcock Injection Site (Optional Transducer Adapter Location)
Injektionssted ved patientens stophane (alternativt tilslutningssted for den valgfrie transduceradapter)
Injektieplaats van de patiënt (plaats voor de optionele transduceradapter)
Site d'injection du robinet de la tubulure patient (emplacement de l'adaptateur de capteur de pression optionnel)
Absperrhahn-Injektionsstelle der Patientenleitung (Anschluss für optionalen Transducer-Adapter)
Σημείο έγχυσης στη σπρόγγυλο του σωλήνα παροχής του ασθενούς (Τοποθεσία του προσομοιωτή προαιρετικού μετροπρόσθετα)
Site di iniezione sul rubinetto d'anestesia del tubo del paziente (Sito dell'adattatore per trasduttore opzionale)
Local de injección da torneira de passagem da linha do paciente (Local do adaptador do transdutor opcional)
Punto de inyección en la llave de cierre de la línea del paciente (lugar para el adaptador opcional del transductor)
Avtätningsskruvans injektionsställe (Transducer-adaptarens placering är valfri)</p> <p>8. Main System Stopcock
Stophane på hovedsystemet
Afsluitkraan van het hoofdsysteem
Robiniet du système central
Hauptabsperrhahn
Στρόγγυλο κύριου συστήματος
Rubinetto d'anestesia del sistema principale
Torneira de passagem do sistema principal
Llave de cierre del sistema principal
Avtätningsskruv för huvudsystemet</p> <p>11. Flow Chamber Locking Bracket
Låsebrag til flow-kammer
Vergrendelingsbeugel van de flowkamer
Dispositif de blocage de la chambre graduée
Flusskammer-Ansperungsklammer
Στήριγμα ασφάλισης του θαλάμου ροής
Supporte di bloccaggio della camera di flusso
Suporte de bloqueio da câmara de fluxo
Soporte de cierre de la cámara de flujo
Låstare för flödeskammare</p> <p>15. Sliding Graduated Drip Chamber
Glidende, gradueret dråpekammer
Glijdende geïndiceerde druppelkamer
Chambre de goutte à goutte graduée coulissante
Gleitende, abgestufte Tropfkammer
Κυλιόμενος διαβαθμιζόμενος εδαχμός ενιστόλησης
Camera di gocciolamento graduata scorrevole
Câmara de gotejamento graduada deslizante
Cámara de goteo graduada deslizante
Skjubbbar graderad dråpekammare</p> <p>18. Flow Chamber Connection Line
Tilslutningslange til flow-kammer
Verbindingslijn van de flowkamer
Tubulure de connexion de la chambre de goutte à goutte
Verbindungsleitung der Flusskammer
Σωλήνας σύνδεσης με το θαλάμο ροής
Tubo di collegamento della camera di flusso
Linha de ligação da câmara de fluxo
Linha de conexión de la cámara de flujo
Anslutningslång till flödeskammare</p> <p>21. One-Way Valve
Envejsventil
Eenrichtingsklep
Soupape anti-retour
Einwegventil
Μονόδρομη βαλβίδα
Válvula unidireccional
Válvulas de una vía
Envägsventil</p> <p>22. Drainage Bag
Dræningspose
Drainagezak
Poch de drainage
Drainagebeutel
Ασκός παροχέτευσης
Sacco di drenaggio
Saco de drenagem
Bolsa de drenaje
Dräningssäck</p> <p>23. Off Position
Lukket (OFF) position
"Off" stand
Position fermée
OFF-Position
Γέση OFF (Κλειστή)
Posizione "OFF" (sperrata)
Posición "OFF" (cerrada)
Avtätning fylls</p> | <p>3. Instructions for Use
Brugsanvisning
Gebruiksaanwijzing
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones per l'uso
Instruções para l'uso
Instrucciones de uso
Brüksanvisning</p> <p>4. Pressure Scales
Tryketaler
Drükmåtskaler
Echelles de pression
Druckskalen
Κλίμακες πίεσης
Scale di misurazione della pressione
Escala de pressão
Escala de presión
Tryketaler</p> <p>9. Main System End Plug (Optional Transducer Adapter Location)
Hovedsystemets slutstutte (alternativt tilslutningssted for den valgfrie transduceradapter)
Eindplug van het hoofdsysteem (plaats voor de optionele transduceradapter)
Bouchon d'extrémité du système central (emplacement de l'adaptateur de capteur de pression optionnel)
Hauptsystem-Endkappe (Anschluss für optionalen Transducer-Adapter)
Ακραίο βύσμα κύριου συστήματος (Τοποθεσία του προσομοιωτή προαιρετικού μετροπρόσθετα)
Tappo terminale del sistema principale (Sito dell'adattatore per trasduttore opzionale)
Tapón terminal do sistema principal (Local do adaptador do transdutor opcional)
Tapón de extremo del sistema principal (lugar para el adaptador opcional del transductor)
Avtätningsskruvans injektionsställe (Transducer-adaptarens placering är valfri)</p> <p>12. Vent
Ventil
Vennel
Évent
Belüftung
Εξερευνητικός
Ventilgato
Respiradero
Ventil</p> <p>13. Cord Lock
Luchtingslås
Snoeverschakeling
Évent
Schlüsselröhre
Ασφάλισμα καλωδίου
Blocco della corda
Dispositivo de bloqueo do cabo
Sujeitador del cordón
Spärr för fastana</p> <p>16. Slide Clamp
Glidelåsnare
Schliffklemm
Clampula
Schiebeklemme
Κυλιόμενος σφιγκτήρας
Clamp scorrevole
Clampe deslizante
Pinza corrediza
Glidklämna</p> <p>19. Drainage Bag Connection Line
Tilslutningslange til dræningspose
Verbindingslijn van de drainagezak
Tubulure de connexion de la poche de drainage
Verbindungsleitung des Drainagebeutels
Σωλήνας σύνδεσης με τον ασκό παροχέτευσης
Tubo di collegamento del sacco di drenaggio
Linha de ligação do saco de drenagem
Linha de conexión de la bolsa de drenaje
Anslutningsledning till dräningssäcke</p> |
|--|--|--|

CORPOMEDICA S.A.
PEDEY YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13909



24. To Main System Stopcock
Til hovedsystemets stophane
Naar de afsluttkraan van het hoofdsysteem
Vers le robinet du système central
Zum Hauptabsperhahn
Προς τη στρόφιγγα του κύριου συστήματος
Verso il rubinetto d'arresto del sistema principale
Para a torneira de passagem do sistema principal
A la llave de cierre principal del sistema
Till huvudsystemets avstängningskran

25. Patient Line
Patientenslange
Patiëntlijn
Tubulure patient
Patientenleitung
Σωλήνας σύνδεσης με τον ασθενή
Tubo del paciente
Linha do paciente
Linea del paciente
Patientledning

26. Injection Site (or Transducer Adapter)
Indsprøjtningsted (eller transduceradapter)
Inyektieplaats (of transducer-adapter)
Site d'injection (ou de l'adaptateur du capteur de pression)
Injektionsstelle (oder Transducer-Adapter)
Σημείο έγχυσης (ή εφαρμογέας μορφοτροπέα)
Sito di iniezione (oppure adattatore per trasduttore)
Local de injeção (ou adaptador do transdutor)
Punto de inyección (ó adaptador del transductor)
Injektionsställe (eller transducer-adapter)

27. To Patient Catheter
Til patientkateter
Naar de katheter van de patiënt
Vers le cathéter du patient
Zum Katheter des Patienten
Προς τον καθετήρα του ασθενή
Verso il catetere del paziente
Para o cateter do paciente
Al catéter del paciente
Till patientkateter

28. To Flow Chamber
Til flow-kammer
Naar de flowkamer
Vers la chambre goutte-à-goutte
Zur Flusskammer
Προς το θάλαμο ροής
Verso la camera di flusso
Para a câmara de fluxo
A la cámara de flujo
Till flödeskammare

29. To Patient Line Stopcock
Til patientslangens stophane
Naar de afsluttkraan van de patiëntlijn
Vers le robinet de la tubulure patient
Zum Absperhahn der Patientenleitung
Προς τη στρόφιγγα του σωλήνα παροχής στον ασθενή
Verso il rubinetto d'arresto del tubo del paziente
Para a torneira de passagem da linha do paciente
A la llave de cierre de la línea del paciente
Till patientledningens avstängningskran

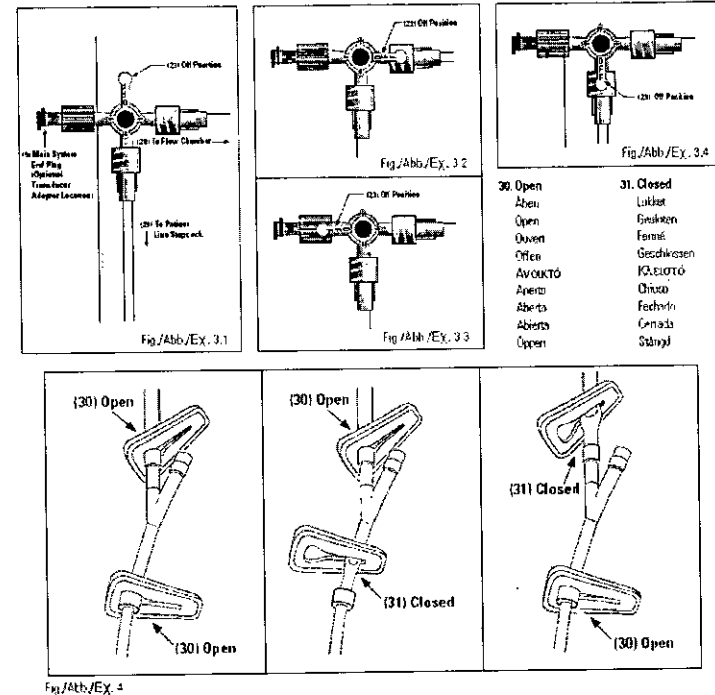


Fig./Abb./Ex. 4

30. Open	31. Closed
Aben	Lukket
Open	Enkelen
Ouvrir	Fermer
Offen	Geschlossen
Ανοικτό	Κλειστό
Anento	Chisao
Aberis	Fechido
Abiert	Cerrado
Open	Schliel

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENTURINI
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
MARIA B. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13909





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-71/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4706**... y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA 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 monitoreo y drenaje externo y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo.

Marca: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: drenar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos laterales del cerebro o del espacio subaracnoideo lumbar y monitorear la presión y velocidad de flujo del líquido cefalorraquídeo a partir de los ventrículos laterales del cerebro y del espacio aracnoideo lumbar.

Modelo/s:

14305-2: SDME, Catéter ventricular, conector LuerLock (cierre roscado de ajuste hermético) con tapa sin venteo

20034: Conjunto de drenaje ventricular DME

23021: Conector Luerlock para fijar diám. interno de 1,5mm

23045: Línea de conexión macho/hembra DME

24146: SDME Becker

25030: Juego de drenaje ventricular DME

25068: Juego DME

25120: Línea de paciente SDME Becker

26040: SDME Becker con catéter

27297: Juego de drenaje Exacta
27302: Juego de drenaje DME
27510: Línea de paciente Becker
27579: Línea de paciente Exacta
27581: Sistema de drenaje Exacta con catéter
27609: SDME Becker
27610: Exacta con sitio de inyección sin aguja
27636: Exacta con cable trenzado
27654: Exacta con boca de drenaje pegada sobre la bolsa
27663: Becker sin aguja, con catéter ventricular de 23cm
27666: Exacta con llave de paso
27670: Becker con llave de paso
27672: Sistema Becker
27673: Catéter y accesorios DME
27678: SDME Exacta, cámara de goteo 100ml y sitio de inyección sin aguja
27702: SDME Becker con tubos con rayas verdes
27732: Inyección sin aguja Exacta con tapa roja
27761: Becker con tope, línea paciente sin codo 24"
27767: Becker sin llave de paso sobre sobre línea paciente, 63"
27779: SDME Becker, con sitio de inyección sin aguja con núcleo azul y conexiones línea paciente unidas
27785: SDME Exacta, con sitio de inyección sin aguja con núcleo azul
27795: Exacta, sistema de drenaje, 100ml y catéter ventricular DME 35cm, impregnado en Bario
27809: SDME Becker con tapa azul, llave de paso por debajo de cámara de goteo
27811: SDME Becker, con línea paciente con rayas verdes y catéter de venteo DME 35cm, impregnado en Bario
27855: SDME Exacta, con sitio de inyección rojo sin aguja
27861: SDME Exacta, 50 ml, válvula anti-reflujo
27873: SDME Becker, con sitio de inyección sin aguja azul y llave de paso debajo de la cámara de goteo





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

- 46124: Bolsa para drenaje SDME Becker
- 46126: Conjunto línea de conexión paciente DME
- 46128: Sistema de drenaje y monitoreo externo Becker
- 46129: Sistema de drenaje y monitoreo externo Becker
- 46141: Conjunto de drenaje ventricular DME
- 46700: Sistema de drenaje Exacta
- 46705: Cámara de goteo Exacta 100mL
- 46710: Sistema de drenaje Exacta
- 46712: Bolsa de drenaje Exacta
- 46914: Sistema de drenaje y monitoreo externo Duet, sitios de inyección SmartSite
- 46916: Sistema de drenaje y monitoreo externo Duet, sitios de inyección SmartSite, catéter ventricular
- 46913: Sistema de drenaje y monitoreo externo Duet, sitios de inyección InterLink
- 46915: Sistema de drenaje y monitoreo externo Duet, sitios de inyección InterLink, catéter ventricular
- 46917: Sistema de drenaje y monitoreo externo Duet, sitios de inyección InterLink, catéter lumbar
- 46911: Bolsa para drenaje Duet (paquete de una unidad)
- 46912: Bolsa para drenaje Duet (paquete de diez unidades)
- 13583-2: Catéter lumbar DME 80 cm, cerrado
- 23014: Conjunto FP-DME, ventricular
- 27303: Juego de drenaje DME
- 27304: Juego de drenaje DME
- 46422: Conjunto drenaje DME con cámara graduada 120ml
- 46430: Bolsa de drenaje Becker, paquete de diez unidades
- 46440: Juego de drenaje lumbar DME
- 46441: Juego de drenaje lumbar DME
- 46442: Juego de drenaje lumbar DME, punta cerrada (paquete de 5 unidades)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Medtronic Inc. / Medtronic Neurosurgery/ Medtronic Mexico, S. DE. R.L. DE C.V.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos/ 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos/ Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial el Lago, Tijuana, B.C., Mexico 22570.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado PM-136-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**22 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4706


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

