



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

DISPOSICIÓN N° 5907

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12367-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5 9 0 7

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 LiquoGuard, nombre descriptivo Bomba para Drenaje de LCR y nombre técnico Bombas, de acuerdo a lo solicitado, por Sheikomed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


07
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 a 116 y 134 a 151 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1959-20, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





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

DISPOSICIÓN N° 5907

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° 1-47-12367-11-8

DISPOSICIÓN N°

5907

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°**5907**.....

Nombre descriptivo: Bomba para Drenaje de LCR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 – Bombas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): LiquoGuard.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Bomba peristáltica regulada por presión y/o por volumen, diseñada para el drenaje de Líquido Cefalorraquídeo (LCR).

Modelo/s: - 00002563 Bomba de drenaje de LCR LiquoGuard.

- 00003165 Bomba de drenaje de LCR LiquoGuard (con actualización de software para test de infusión).

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

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

Nombre del fabricante: Möller Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Wasserkuppenstraße 29-31, D-36043 Fulda, Alemania.

Expediente N° 1-47-12367-11-8

DISPOSICIÓN N° **5907**

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

5907

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

5907



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante : Möller Medical GMBH Wasserkuppenstrasse 29-31 D – 36043 Fulda Alemania.

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

1-- **LIQUOGUARD®**

Bomba de drenaje de liquido cefalorraquídeo

Art. N° 00002563

2 - **Ampliación de software LiquoGuard®: prueba de infusión lumbar para LiquoGuard®**

Opción adicional n.º de art.: 00 003 165

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Serie: xxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Consultar las instrucciones de uso.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Consultar las instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Consultar las instrucciones de uso.

Ver significado de símbolos en Instrucciones de uso.

En símbolos: en el rotulo de origen se encuentra la siguiente información:

Pieza aplicada tipo BF

Símbolo para el marcado de aparatos eléctricos y electrónicos

Tensión alterna: xxx

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-20. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos. Estas informaciones no se incluyen en el rotulo en castellano que se colocará en cada producto. - Ver adjunto el rotulo de origen.-

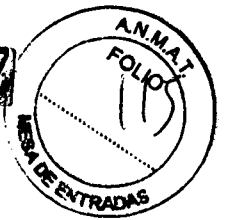
El rotulo en castellano que se colocará en el producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos, o que falte en el rótulo de origen.

MODELO DE RÓTULO en castellano:

**SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO**

**DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
N.N. 12050**

5907



LIQUOGUARD®

Bomba de drenaje de liquido cefalorraquídeo

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-20.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Consultar las instrucciones de uso.

Ver información complementaria en el rótulo de origen.

Ampliación de software *LiquoGuard®*: prueba de infusión lumbar para *LiquoGuard®*

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-20.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

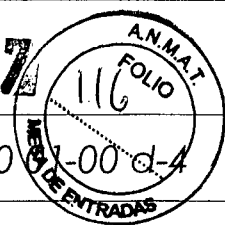
Consultar las instrucciones de uso.

Ver información complementaria en el rótulo de origen.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

5907



LDP001-001 00

A



Möller Medical GmbH
 Wasserkuppenstrasse 29-31
 D-36043 Fulda

B

LiquoGuard, REF 00002563

SN AAZZXXXX

100-240 V~ 50-60 Hz

0,5-0,2 A 50 VA

b

C



a

D

Aufschlüsselung der Seriennummer :

AA = Herstelljahr d.h.: Für Herstelljahr 2006 ist AA = 06
 ZZ = Herstellmonat d.h.: Für Monat Februar ist ZZ = 02
 XXXX = fortlaufende Gerätenummer mit 0001 beginnend
 unabhängig von Herstelljahr und Herstellmonat.

Schrift : Schwarz

E

SHERMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 OPERADO

DIANA A. GERAFFUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

<p>MöllerMedical Wasserkuppenstrasse 29-31 • 36043 Fulda Tel.: +49 (0) 661-94195-0 • Web: www.moeller-medical.com</p>				Art.-Nr. 20 007 865	Allgemeintol. DIN ISO 2768 C	Maßstab 1:1 Werkstoff: gef. aus : 30 002 008 Halbzeug:	Gewicht: Volumen:
				Datum Name	Kartonaufkleber LiquoGuard		
				Bearb. 17.03.06 DE			
				Gepr. 01.03.10 W.H.			
				Norm			
F	d	Symbole geü. & hinzu	KO3262	01.03.10	Mü-De		
	c	überarbeitet	KO3044	11.12.08	Mü-De	Weitergabe sowie Vervielfältigung dieser Unterlage, Vervielfältigung und Mitteilung ihres Inhalts nicht gestattet, soweit nicht ausdrücklich zugestanden. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadensersatz. Alle Rechte für den Fall der Patenterteilung oder Gebrauchsmuster-Entropfung vorbehalten.	
	b	geändert	KO 2488	07.09.06	LW	LDP001-001 00 01-00 d-4	
	a	geändert	KO2443	14.07.06	DE	Blatt 1 von 1	
Zust.	Änderung	KB-Nr.	Datum	Name	Dateiname: LDP001-001 00 01-00-4	Ets. für: LDP001-001 00 01-00 c-4	

5907



**ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)
INSTRUCCIONES DE USO**

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO: LiquoGuard®

1. Fabricante

Fabricante: **Möller Medical GmbH**
Wasserkuppenstrasse 29-31
D - 36043 Fulda
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 90
<http://www.moeller-medical.com>
Correo electrónico: info@moeller-medical.com

Reservado el derecho a realizar modificaciones según el avance de la técnica.

2. Indicaciones generales de seguridad

Aclaración de los símbolos de seguridad empleados

En el manual de instrucciones las indicaciones importantes están marcadas de forma visible. Estas indicaciones son imprescindibles para excluir la posibilidad de riesgos para el paciente y el personal de servicio, además de evitar daños o mal funcionamiento del aparato.

Todo manejo de este aparato supone el conocimiento y la observación exactos del manual de instrucciones. Este manual de instrucciones no sustituye la instrucción inicial del usuario por parte del consultor de productos médicos. El aparato debe ser utilizado únicamente por personas que dispongan de la formación o conocimientos y experiencia necesarios para ello. (§2 apartado 2 del Reglamento de explotadores de productos sanitarios, MPBetreibV).

El uso de componentes que no se correspondan con la ejecución original puede mermar el rendimiento, la seguridad y el comportamiento de compatibilidad electromagnética.

Fabricante

Puede considerarse al fabricante responsable por la seguridad, la fiabilidad y la aptitud para el uso del aparato si:

el montaje, las ampliaciones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones han sido realizados únicamente por aquellas personas que él haya autorizado para dichas tareas; la instalación eléctrica de la sala afectada corresponde a los requisitos aplicables y el aparato se utiliza cumpliendo el manual de instrucciones. El fabricante se compromete según la Ley alemana sobre aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG) a recoger los aparatos viejos.

Deber de diligencia del explotador

El explotador asume la responsabilidad por el manejo debido del producto sanitario. En virtud del Reglamento de explotadores al usuario le competen obligaciones amplias y la responsabilidad dentro del marco de su actividad al utilizar productos sanitarios. Sólo está permitido el uso del aparato por parte de personal especializado. El manual de instrucciones no sustituye la instrucción inicial del usuario por parte del explotador. La aplicación clínica sólo debe realizarse según las indicaciones del personal especializado.

El aparato no debe funcionar en redes de suministro de las cuales no se tenga la certeza de que sus conductores de protección se encuentren en perfecto estado. La tensión de red debe corresponderse con las indicaciones de la placa de características. No deben penetrar líquidos en las piezas del aparato conectadas a la


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


MARIANA S. BRINDUZZI
FARMACIA
2005

tensión. No rocíe spray limpiador en la ranura de tarjetas de memoria. Antes de la limpieza debe desenchufarse la clavija de la red.

Equipo adicional

El equipo adicional no incluido junto con el aparato:

El equipo adicional que se conecta a las interfaces analógicas y digitales del aparato debe satisfacer de forma demostrable las especificaciones que le correspondan según las normas europeas (p. ej. la EN 60601 para equipos electromédicos). Además deben satisfacer todas las configuraciones de la versión vigente de la norma de sistema EN 60601-1-1. Quien conecta aparatos adicionales es configurador del sistema y por tanto es responsable de que se cumpla la versión vigente de la norma de sistema EN 60601-1-1. Para cualquier consulta póngase en contacto con el fabricante. (Directiva de aparatos de uso sanitario: 13.6.c, CEI 601-1 : 6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c)

Emisiones electromagnéticas

LiquoGuard® es adecuado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado.

3. Finalidad

LiquoGuard® de Möller Medical es una bomba peristáltica

- regulada por presión
- y / o por volumen

para la aplicación exclusivamente en salas de uso sanitario supervisadas en hospitales.

“**LiquoGuard®** con el juego de tubos para **LiquoGuard®** n.º de REF.: 92 007 836 (1500 mm) o n.º de REF.: 92 008 568 (2000 mm) tiene la finalidad de bombear con precisión líquido cefalorraquídeo.”

El **LiquoGuard®** no se debe usar como bomba de infiltración o de infusión.

LiquoGuard® no sirve para el diagnóstico.

4. Indicaciones para el drenaje intratecal temporal de líquido cefalorraquídeo


Fundamentalmente el sistema **LiquoGuard®** no modifica en ningún paciente las indicaciones para la disposición de un drenaje intratecal de LCR (líquido cefalorraquídeo), ni el concepto, el modo, los objetivos y la duración del tratamiento. El sistema **LiquoGuard®** representa un sistema de derivación de LCR que en sus características esenciales se corresponde con los sistemas disponibles en el mercado para la derivación de LCR. Se entienden en el sentido más amplio las indicaciones especificadas para la disposición de un drenaje de LCR, sin que se exija el uso del sistema **LiquoGuard®** o de un sistema de derivación de LCR equiparable, puesto que estos sistemas son siempre intercambiables entre sí, sin que por ello se produzca una modificación del tratamiento o sea necesaria otra intervención quirúrgica.

° **Hidrocefalo comunicante:** Bajo este concepto se reúnen todos los cuadros clínicos en los que la producción de LCR se encuentra temporalmente desproporcionada respecto a la reabsorción del mismo, por lo general en casos de hemorragia cerebral (hemorragia subaracnoidea, hemorragia intraventricular), meningitis y traumatismos cráneo-encefálicos. En la mayoría de los casos la causa es un trastorno de la reabsorción por obstrucción de las granulaciones de Paccioni. Para este cuadro clínico no existe ningún tratamiento alternativo comparable al drenaje intratecal de LCR.

° **Hidrocefalo no comunicante:** La derivación de LCR está afectada temporalmente por un cierre total o parcial de las rutas de derivación del líquido. Este caso puede producirse en caso de masas (tumor, quiste, hemorragia, malformación congénita) cerca del foramen de Monro, del 3.º ventrículo, del acueducto, del 4.º ventrículo o del foramen de Monro y los forámenes de Luschka.

° **Tumefacción cerebral resistente al tratamiento:** En caso de tumefacción


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


2
DIANA GERA
FARMACIA
10/05/12

cerebral resistente al tratamiento, por ejemplo como resultado de un traumatismo craneo-encefálico, una hemorragia cerebral o hemorragia subaracnoidea, o en caso de tumefacción cerebral provocada por tumor, inflamación o hipoxia, puede estar indicada la disposición de una derivación de LCR para reducir la presión intracraneal y evitar la realización de una trepanación que permita la descompresión (extracción de hueso del cráneo).

5 Contraindicaciones

Las contraindicaciones no se refieren al uso de un sistema de derivación de LCR, entre los que se cuenta el sistema **LiquoGuard®**, sino a la instalación de un drenaje intratecal de LCR. Puesto que la derivación de LCR sólo se aplica junto con un drenaje de LCR, se presentan a continuación las contraindicaciones de la instalación de un drenaje externo de LCR.

Contraindicaciones quirúrgicas absolutas: coagulopatías, trombocitemia.

Contraindicaciones quirúrgicas relativas: Infecciones superficiales o profundas de la piel, el hueso, las meninges o el cerebro. Especialmente en caso de infecciones del cerebro, de las meninges o de los ventrículos cerebrales (encefalitis, meningitis y ventriculitis), en caso de trastorno de la reabsorción del LCR está indicada una descompresión, al igual que en caso de ventriculitis para la administración simultánea de antibióticos intratecales.

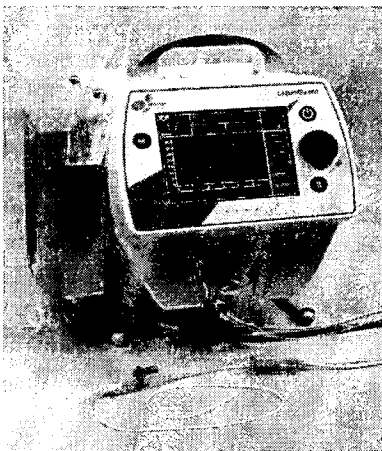
Indicación de derivación de LCR permanente: Si está indicada una derivación de LCR permanente (p. ej. en hidrocefalos de presión normal), la derivación temporal de LCR está indicada sólo para diagnóstico (p. ej. diagnóstico de ondas beta), pero no como tratamiento permanente. Aquí estaría indicada la aplicación de un sistema de derivación de LCR, generalmente una derivación ventrículo-peritoneal o ventrículo-atrinal.

6 Combinación con otros productos

LiquoGuard® debe utilizarse únicamente en conjunto con el juego de tubos para **LiquoGuard®** n.º de REF: 92 007 836 (1500 mm) o n.º de REF.: 92 008 568 (2000 mm) de Möller Medical; del mismo modo el juego de tubos debe usarse únicamente con el **LiquoGuard®**.

El juego de tubos para **LiquoGuard®** n.º de REF.: 92 007 836 o n.º de REF.: 92 008 568 se conecta a un catéter de drenaje de LCR colocado quirúrgicamente y no entra directamente en contacto con el organismo.

Al juego de tubos para **LiquoGuard®** n.º de REF.: 92 007 836 o n.º de REF.: 92 008 568 sólo se deben conectar catéteres de drenaje ventricular de ≥ 1 mm y longitud ≤ 350 mm o catéteres de drenaje lumbar de diámetro interior $\geq 0,7$ mm y longitud ≤ 800 mm.



LiquoGuard® con juego de tubos

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIAN 3 GERARDAZZI
SAVIA 1200

7 Población de pacientes

En la aplicación se incluyen desde recién nacidos a pacientes de geriatría. El estado del paciente, el estado de salud y la nacionalidad no tienen importancia. El usuario no es el paciente.

8 Riesgo residual

Desde la medición de la presión hasta la generación de alarmas, **LiquoGuard®** está construido de tal manera que en caso de fallo se puede generar al menos una alarma. El riesgo residual para el paciente reside sobre todo en la selección de parámetros no adecuados para el paciente o en otros errores de uso. El usuario debe ser consciente de este riesgo.

LiquoGuard® no sirve para el diagnóstico.

Para la aplicación en tomografía computarizada (TC) el juego de tubos puede permanecer en el paciente. Debe desconectarse el **LiquoGuard®**.

No se permite la aplicación a la tomografía de resonancia magnética (RMN) o cerca de un aparato de resonancia magnética.

9 Colocación y puesta en marcha



Achtung

Observe que la caja haya llegado a usted en perfectas condiciones. Le rogamos que informe inmediatamente al transportista de cualquier daño ocasionado por el transporte.

Desembalaje del aparato y comprobación del envío

El envío del **LiquoGuard®** consiste siempre en una caja de cartón. Al desembalar el **LiquoGuard®** preste atención a que no quede ninguna pieza dentro del embalaje. El suministro incluye (1 unidad de cada):

- **LiquoGuard®**
- Cable de red
- Manual de instrucciones en español

Todo manejo del **LiquoGuard®** supone el conocimiento y la observación exactos de este manual de instrucciones. Este manual de instrucciones no sustituye la instrucción inicial del usuario. Sólo está permitido el uso del aparato al personal especializado. Antes del primer uso debe prepararse el **LiquoGuard®** conforme a las normas de higiene. Para la limpieza se pueden usar detergentes suaves o desinfectantes (p. ej.: alcohol al 70 %).



Para la eventual asistencia técnica se recomienda seguir empleando el embalaje y no desecharlo.

LiquoGuard® sólo debe ser enviado con su embalaje original.


Puesta en marcha

En primer lugar extraiga el **LiquoGuard®** del embalaje y colóquelo en un lugar adecuado y estable.

LiquoGuard® puede:

- colocarse en un lugar adecuado
- o suspenderse en un riel mural de 25 mm x 10 mm
- o colocarse en un portasueros de 25 mm de diámetro
- o colocarse de forma universal con el gancho de fijación (accesorio) en diferentes

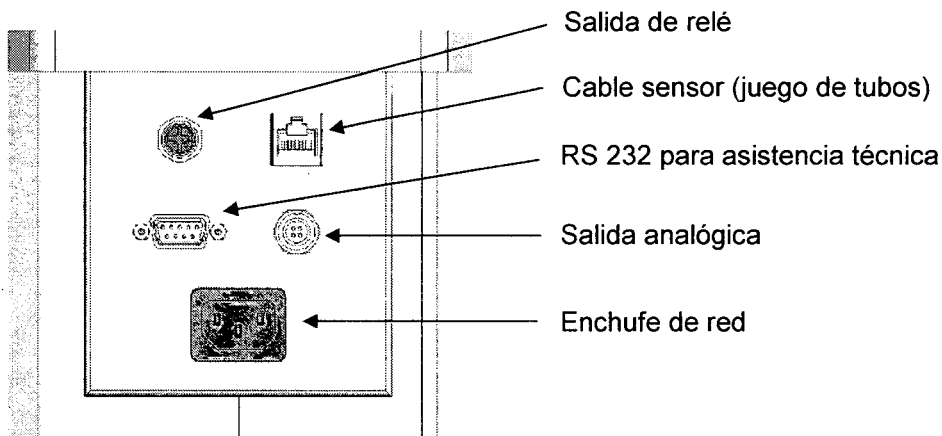

 SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO


 4
 DIANA GARDUZZI
 FARMACIA LUNICA

portasueros o en la cama del paciente.

Mantenga la longitud máxima de tubo de 1,5 metros (n.º de REF.: 92 007 836) o 2 metros (n.º de REF.: 92 008 568) entre el catéter y **LiquoGuard®**.

Enchufe el cable de red al lado inferior de la carcasa de **LiquoGuard®** y a una toma de corriente con conductor de protección. Observe los valores de tensión indicados en la placa de características.



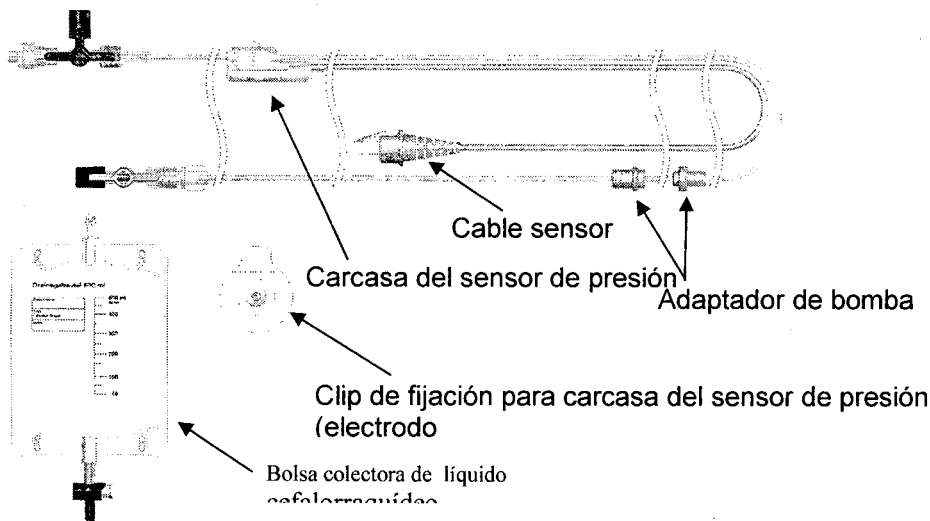
LiquoGuard®, vista desde abajo, conexiones

La salida de relé puede utilizarse para transmitir la alarma a un sistema de llamada de aparatos (denominado con frecuencia también como llamada de diagnóstico o llamada de enfermera). El funcionamiento de esta conexión debe comprobarse y validarse en cada caso individual.

Sin embargo, esta transmisión de la alarma no sustituye el control del paciente. Deben tenerse en cuenta siempre los avisos de alarma del **LiquoGuard®**.

Con el establecimiento de la conexión de red, **LiquoGuard®** está en modo de espera.

Para continuar con la puesta en marcha necesita un juego de tubos para **LiquoGuard®** de Möller Medical, con el n.º de REF.: 92 007 836 o n.º de REF.: 92 008 568.



SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA GERARDUZZI
FARMACIA LUTIZA
12056

Juego de tubos de *LiquoGuard*®



Para evitar falsas alarmas, antes de la primera puesta en marcha de *LiquoGuard*® debe familiarizarse perfectamente con el funcionamiento de las alarmas.

Conexión de *LiquoGuard*® a los sistemas de monitorización de Pacientes.

La conexión a un sistema de monitorización es opcional.

10 Funcionamiento de las alarmas

El funcionamiento de las alarmas de *LiquoGuard*® está concebido desde la prevención de riesgos de manera que si se produce una alarma durante el funcionamiento correcto siempre lleguen al usuario las señales ópticas y acústicas de alarma (es decir que un usuario debe estar siempre dentro del campo de visión y/o audición del sistema).

LiquoGuard® está equipado con una condición de alarma fisiológica y otra técnica. La prioridad de la alarma está fijada a "prioridad ALTA" para todas las condiciones de alarma. En el *LiquoGuard*® se generan señales de alarma ópticas y acústicas. El sistema de alarma está concebido con señales de alarma autónomas.

La ruta de la medición de la presión del *LiquoGuard*® a la alarma está establecida según el punto de vista de la doble seguridad. Esto incluye los 2 sensores del juego de tubos, un registro y procesamiento doble de los valores de medición y varias posibilidades de generación de alarmas.

11 Descripción del producto

Estructura de *LiquoGuard*®

Con el botón de ENCENDIDO/APAGADO y modo de espera se enciende y se apaga el *LiquoGuard*®. Con el botón giratorio se ejecutan todas las funciones de los botones de la pantalla.

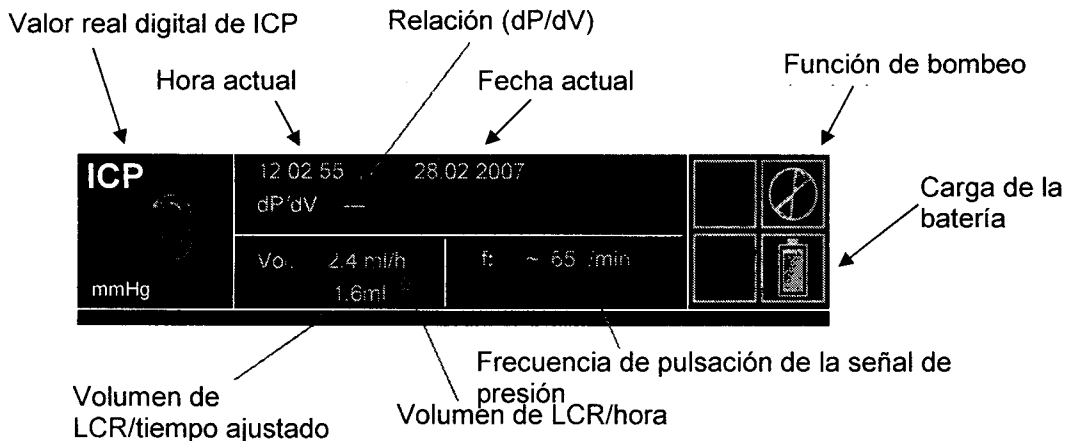
Con el botón de pausa se cambia entre la función de pausa y la función activa del *LiquoGuard*®. En la función de pausa el funcionamiento de la bomba está desactivado.

Con el botón de modo de espera se sale de todos los subniveles al nivel superior del menú. Pulsando la tecla Alt se cambian los puntos del menú del borde derecho de la pantalla.

Campos indicadores de la pantalla

La pantalla del *LiquoGuard*® se divide en campos indicadores y botones.

Los campos indicadores de la pantalla le ofrecen la siguiente información:

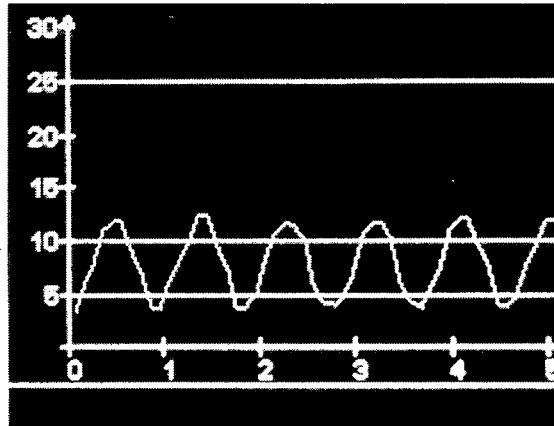


[Signature]
 SAEKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

[Signature]
 6
 DIANA GERARDOZZI
 FARMACIA
 2051

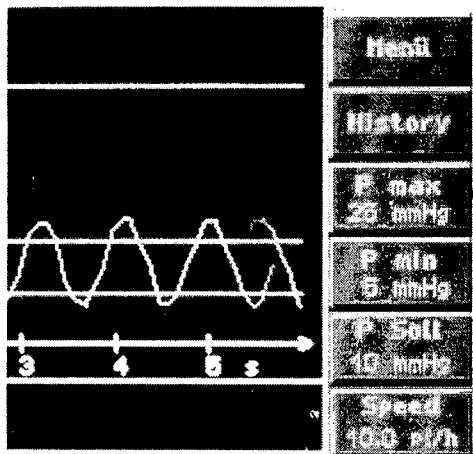
Representación gráfica de los parámetros del paciente

Límite máximo de alarma de presión
 Presión real
 Presión nominal
 Límite mínimo de alarma de presión



El límite superior de alarma de presión (P-máx) es el límite superior de alarma ajustado para la condición de alarma. El límite inferior de alarma de presión (P-mín) es el límite inferior de alarma para la condición de alarma.

Botones de la pantalla



Cambio al menú del sistema(requiere el modo de Pausa)
 Cambio al historial
 Ajuste del límite máximo de alarma de presión (P-máx)
 Ajuste del límite mínimo de alarma de presión (P-mín)
 Ajuste de la presión nominal (P-nom)
 El ajuste del caudal de la bomba

Los botones de la pantalla se seleccionan con el botón giratorio del **LiquoGuard®**.

Segundo menú de selección

Pulsando la tecla Alt se cambian los puntos del menú del borde derecho de la pantalla.

Datos técnicos

Número de artículo: 00 002 563

Dimensiones del *LiquoGuard®*: Longitud x anchura x altura: 280 mm x 210 mm x 315mm

Peso: aprox. 4,8 kg

Conexión eléctrica:

Tensión 100 – 240 VCA (tensión alterna)

Frecuencia 50 – 60 Hz

Corriente absorbida 0,5 – 0,2 A

Características generales:

Claudio Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

[Firma]
 DIANA A. GEMELLI
 FARMACIA UTICA
 7^{MA} 20517

5907



Condiciones de funcionamiento:
Temperatura de +10 °C a +40 °C
Humedad del aire de 30 a 75 % de humedad rel.

Condiciones de transporte y almacenamiento
Temperatura de -10 °C a +50 °C
Humedad del aire inferior al 90 % de humedad rel.

Tipo de protección
IP 20 - **LiquoGuard®**
IP 20 - juego de tubos para **LiquoGuard®**

Caudal de la bomba: de 1 ml/h a 120 ml/h (ajuste variable)
Precisión del caudal $\pm 15\%$
Margen de presión de -15 mmHg a +75 mmHg
Precisión de los sensores de presión $\pm 0,5$ mmHg
Precisión de indicación del sistema ± 2 mmHg

Margen de temperatura de uso de +10 °C a +40 °C

Salida de relé: salida de conmutación pura para tensiones pequeñas 25VAC/ 60VDC,
limitación de corriente: 3 A

Señal de salida de la interfaz analógica:
Conexión directa 5,9 mV/Mg. (Tolerancia: ± 12 mV o $\pm 10\%$ *)
Con cable adaptador TruWave 33 μ V/Mg. (Tolerancia: ± 66 μ V o $\pm 10\%$ *)
*Tiene validez el valor mayor en cada caso.

Eliminación de residuos: El fabricante se compromete según la Ley alemana sobre aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG) a recoger los aparatos viejos.

Atención: En las tareas de higiene corporal debe prestarse atención a que no entre ningún líquido en la carcasa del sensor de presión del juego de tubos para **LiquoGuard®**.

El paciente no se puede duchar.

Controles recurrentes

El **LiquoGuard®** debe someterse como mínimo cada 12 meses a controles de seguridad técnica conformes con el Reglamento de explotadores de productos sanitarios (MPBetreibV). Pueden solicitarse al fabricante los documentos para estos controles de seguridad técnica.

Además de estos controles, es obligatorio realizar cada 12 meses un mantenimiento del **LiquoGuard® para comprobar en el aparato las medidas de la doble seguridad.**


El mantenimiento debe realizarse en un establecimiento autorizado por el fabricante. Puede solicitar información al respecto al departamento de asistencia del fabricante

Los controles de seguridad técnica deben registrarse en el registro del aparato e incluyendo los resultados de los mismos. Si el funcionamiento del aparato no es fiable debe ser reparado inmediatamente por el servicio de asistencia. Los controles de seguridad técnica y el mantenimiento pueden ser encargados al departamento de asistencia de Möller Medical service@moeller-medical.com.

Dimensiones, peso e instrucciones de transporte

Dimensiones del **LiquoGuard®** con embalaje: Longitud x anchura x altura:
580 mm x 430 mm x 415 mm


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


8
ILIANA GERARDUZZI
FARMACIA IUTICA
M.A. 1950

5907



Peso: aprox. 8 kg
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura: de -10 °C a +50 °C
Humedad del aire: inferior al 90 % de humedad rel.
Para el transporte se pueden apilar un máximo de 3 cajas.
El embalaje exterior consiste en una caja plegable de cartón ondulado. Las piezas interiores del embalaje son de gomaespuma PE.

Puesto que el material de embalaje es fácilmente inflamable existe el riesgo de incendio:
¡no utilice fuegos abiertos y no fume!

12 Uso y manejo

LiquoGuard® sólo se puede encender si recibe suministro eléctrico por la entrada de red.

Al accionar el **botón de ENCENDIDO/APAGADO y modo de espera** el **LiquoGuard®** está listo para funcionar. **LiquoGuard®** arranca con una señal de reconocimiento y se muestran brevemente en la pantalla las versiones de software actuales y la dirección del bus.

Observación: Al enchufar la clavija de red del **LiquoGuard®** se comprueba la alarma de urgencia, es decir que se debe oír un pitido breve. Al encender el sistema **LiquoGuard®** se realiza además una prueba de funcionamiento.

En el siguiente paso decide usted qué aplicación desea realizar:

- drenaje ventricular (ventric)
- drenaje lumbar (lumbar)
- test de infusión lumbar (infus-t)

Conexión del juego de tubos

Tenga en cuenta el procedimiento siguiente:

1. Extraiga del embalaje estéril un juego de tubos adecuado para la aplicación seleccionada y sujete a presión el electrodo adhesivo a la carcasa del sensor de presión.
2. Conecte el juego de tubos con la bolsa de derivación y fijelo en el soporte previsto para ello.
3. Fije el juego de tubos a la bomba, después cierre el panel frontal. Preste atención a que las piezas de empalme queden correctamente asentadas en las guías. Gire el rotor de la bomba 3 vueltas hacia la izquierda. Observe que el tubo de la bomba se haya enhebrado bien.
4. Gire el grifo de la llave de 4 vías en 180 ° ("sentido del flujo bomba-catéter") y retire la tapa protectora del lado del catéter.
5. Si no lo ha hecho todavía, conecte ahora el cable sensor al **LiquoGuard®** (conexión debajo del aparato).
6. Después de completado el equilibrado a cero conecte el catéter al sistema de tubos.
7. Fije la carcasa del sensor de presión con ayuda del electrodo adhesivo al paciente. Hasta ese momento puede desconectar todavía el juego de tubos, retroceder paso a paso con "Esc" y empezar desde el principio. El juego de tubos no está señalizado todavía como usado.

En cuanto haya conectado el catéter, fijado el sensor de presión al paciente y confirmado con "Ok", el juego de tubos se señaliza como usado y no puede usarse de nuevo.

Aparece otra vez brevemente "Conectar el cable sensor a la bomba y esperar", de este modo el aparato comprueba si se ha conectado realmente un cable sensor. Desde ese


SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


9
DIANNA BARDUZZI
FARMACIA
TECNOLOGIA MEDICA

momento se activa también la función de alarma y el aparato entra en su funcionamiento normal.

ATENCIÓN:

Si se extrae o cambia el juego de tubos de la bomba, debe siempre conectarse primero la llave de 4 vías entre el juego de tubos y el catéter para evitar un eventual reflujo del LCR.

El juego de tubos debe cambiarse después de un máximo de 120 horas de uso continuo.

Atención: En las tareas de higiene corporal debe prestarse atención a que no entre ningún líquido en la carcasa del sensor de presión del juego de tubos para *LiquoGuard*®.

El paciente no se puede duchar.

Ajuste de los parámetros del paciente

Los valores nominales de los parámetros del paciente se ajustan mediante los botones de la pantalla. Para el *LiquoGuard*® hay 2 ajustes de valores nominales para el uso y 2 ajustes de seguridad para los límites de alarma.

Los parámetros del paciente sólo deben ser ajustados por personal especializado.

Antes de cada aplicación, el usuario debe comprobar si los ajustes actuales son adecuados para el paciente.

Después de haber colocado el juego de tubos y de haber ajustado todos los parámetros del paciente, el *LiquoGuard*® trabaja de forma autónoma.

Drenaje ventricular

En el drenaje ventricular *LiquoGuard*® funciona como bomba peristáltica accionada por presión. La norma de regulación en este caso es la **P-nom**. La carcasa del sensor de presión debe colocarse a la altura del foramen de Monro. Si el paciente mueve la cabeza pueden diferir los valores de presión medidos según la posición de la cabeza. Por ello al evaluar los valores de presión debe tenerse en cuenta la posición del sensor en la cabeza.

En el drenaje ventricular hay 4 límites de alarma fisiológicos que se muestran en la pantalla del *LiquoGuard*® al producirse una condición de alarma:

- **Presión medida muy baja** (límite de alarma de P-mín ajustable por el usuario)
- **Presión medida muy alta** (límite de alarma de P-máx ajustable por el usuario)
- **Frecuencia de pulso medida no válida** ($f \leq 30/\text{min}$; límite fijo)
- **Frecuencia de pulso medida no válida** ($f \geq 180/\text{min}$; límite fijo)

En los dos casos importantes de obstrucción del catéter y de colapso ventricular por lo general no se puede medir el pulso, lo cual desencadena una alarma si ésta está activada!

La alarma de pulsación está conectada por defecto, con lo que sirve como una función de supervisión adicional para aumentar la seguridad del paciente.

Si las circunstancias de un paciente no permiten una medición fiable, es pertinente desactivar la detección del pulso. Como indicación para el usuario de que la detección del pulso está desconectada en lugar de "f:" se muestra "(f:)"

Drenaje lumbar

En el drenaje lumbar *LiquoGuard*® funciona como bomba peristáltica accionada por flujo volumétrico. La norma de ajuste es en este caso el caudal de la bomba (**Flujo**).

En principio la detección del pulso en el drenaje lumbar no está activada, el eje de tiempo está ajustado por defecto a 60 segundos y la P-nom se vuelve P-parada.

La carcasa del sensor de presión debe siempre estar al nivel, o ligeramente por debajo, del extremo del catéter que está en la columna vertebral. Pregunte al paciente

SHEKOME S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

10
 DIANA GERARDO JUZVEZ
FARMACÉUTICA
S.A. SCS

en qué posición suele dormir. En los pacientes que se acuestan de lado la carcasa del sensor de presión debe pegarse a la espalda. En los pacientes que se acuestan boca arriba se puede pegar la carcasa del sensor de presión a un lado. Para evitar dolores causados por aplastamiento puede usarse una almohadilla protectora (disponible como accesorio). Si el paciente se mueve pueden diferir los valores de presión medidos según la posición del paciente. Por lo tanto debe evitarse que el paciente se acueste sobre el lado en que está el sensor.

En el drenaje lumbar hay 2 límites de alarma fisiológicos que se muestran en la pantalla del **LiquoGuard®** al producirse una condición de alarma:

- **Presión medida muy baja** (límite de alarma de P-mín ajustable por el usuario)
- **Presión medida muy alta** (límite de alarma de P-máx ajustable por el usuario)

Sonido en pausa o desconectado

El sistema de alarma del **LiquoGuard®** no se puede apagar. Sin embargo, con la función "Sonido en pausa" o "Sonido desc" puede crearse un estado en el cual no se genera ninguna señal de alarma audible (acústica).

Historial

Mediante el botón de pantalla "historial" se entra al subnivel "historial".

Emisión de los datos de la memoria

En la memoria interna de **LiquoGuard®** hay espacio para 150.000 registros.

Cambio del juego de tubos

Pasados 5 días el **LiquoGuard®** muestra en el campo informativo del bloqueo de botones dos flechas rojas semicirculares parpadeando, junto con el texto "¡Cambiar juego de tubos!".

Para cambiar correctamente el juego de tubos debe interrumpir la aplicación por medio de "Cambio tubo"

Finalización de la aplicación

Mantenga pulsado el "botón de ENCENDIDO/APAGADO y modo de espera" durante un mínimo de 2 segundos. Aparece un menú de selección con 4 opciones. Seleccione aquí "Fin". Aparece la pregunta "¿Realmente desea finalizar la aplicación?" y se muestra en la pantalla el volumen total de la aplicación. Si se confirma con "Sí" **LiquoGuard®** finaliza la aplicación y se apaga.

Recuerde que no puede iniciar ninguna nueva aplicación con el juego de tubos usado.

En el "funcionamiento de espera 2 (**LiquoGuard®** está conectado a la red) el LED azul parpadea y se carga la batería.


Al desconectarlo de la red, el **LiquoGuard®** se apaga.

Menú del sistema

Mediante el botón de pantalla "Menú" se entra al "menú del sistema". Pero el acceso al menú del sistema sólo es posible si el **LiquoGuard®** está en la "función de pausa". La barra de selección se mueve con el botón giratorio. Pulsando el botón giratorio se abre el submenú correspondiente. Los submenús constan de varios parámetros que se muestran uno después del otro. Se llega siempre al siguiente parámetro pulsando el botón giratorio.

Girando el botón giratorio puede modificar el valor predefinido. Mientras se está editando un valor éste se muestra de color anaranjado. Si desea tomar el valor modificado pulse el botón giratorio. Como recordatorio aparece una indicación: "Confirmar lo introducido con la rueda".


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


11
MARIANA GERARDO
ENRIQUE J. JICA
2011

13 Ayuda en caso de problemas

¡El usuario no debe abrir el **LiquoGuard®**!

Para cada problema se incluyen varias posibilidades de solución. Por lo general la primera sugerencia es la más obvia. Si no se soluciona el problema, debe pasar a la siguiente sugerencia en el orden en que están, hasta que se elimine el error. Para conectar y desconectar las conexiones de enchufe, excepto el juego de tubos, el **LiquoGuard®** debe estar siempre apagado. Si con esto no se soluciona el problema, le rogamos que se dirija al servicio de asistencia técnica de Möller Medical: service@moeller-medical.com.

Asistencia técnica

Si no se encuentra la solución de un problema, dirijase al servicio de asistencia técnica de Möller Medical que le corresponda.

Al devolver el **LiquoGuard®** debe excluirse un posible riesgo de infección mediante un procedimiento de desinfección adecuado. No debe rociarse spray desinfectante en la ranura de tarjetas de memoria.

Los materiales consumibles deben desecharse de acuerdo con las normas de higiene.

14 Accesorios

Los productos indicados aquí son sólo un extracto de los accesorios para **LiquoGuard®**.

Juego de tubos para **LiquoGuard®**

N.º de REF.: 92 007 836 (1500 mm)

1 unid. cpl. embalaje n.º de art.: 00 002 650

N.º de REF.: 92 008 568 (2000 mm)

1 unid. cpl. embalaje n.º de art.: 00 002 911

Ampliación de software **LiquoGuard®**: prueba de infusión lumbar

Opción adicional n.º de art.: 00 003 165

para **LiquoGuard®**

Juego de tubos para prueba de infusión lumbar **LiquoGuard®**

N.º de REF.: 92 008 646 (1500 mm)

1 unid. cpl. embalaje n.º de art.: 00 002 962

Bolsa **LiquoGuard®** n.º de art.: 00 003194

15 Opción: prueba de infusión lumbar

A diferencia del drenaje de líquido cefalorraquídeo existe la posibilidad de infundir LCR artificial al canal espinal.


ATENCIÓN: La aplicación de la prueba de infusión lumbar requiere que el usuario esté familiarizado con el uso normal de **LiquoGuard®**, haya recibido una instrucción inicial completa sobre el aparato y haya leído y entendido el manual de instrucciones completo.

15.1 Descripción general

La prueba de infusión lumbar es un método clínico de medición establecido para la medición indirecta de la capacidad de reabsorción del LCR en pacientes con un hidrocefalo de presión normal. Metodológicamente, tras la punción del espacio intratecal se conecta un sistema de infusión adecuado con medición de la presión acoplada y se bombea un líquido con una tasa de flujo definida al espacio subaracnoideo del paciente y simultáneamente se mide la presión del LCR. El usuario determina la tasa de flujo y registra la presión del líquido saliente y la presión final. En la prueba de infusión lumbar con **LiquoGuard®** se infunde al paciente LCR artificial



SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



12
DIAN...
FARM...
11/11/2012

(«solución de infusión»: solución salina o sustituto de LCR) con una tasa de flujo definida (flujo volumétrico, «flow»). Para calcular la resistencia al drenaje (ROF, *resistance to outflow*), se necesita la presión antes de la infusión (P inicial) y el valor de presión establecido durante la infusión (meseta). El cálculo de la resistencia al drenaje se verifica según: $(\text{meseta [mmHg]} - P \text{ inicial [mmHg]}) / \text{flujo [ml/min]}$.

Este valor se muestra en la pantalla del **LiquoGuard®**. La magnitud de resistencia al drenaje es $[\text{mmHg} / (\text{ml/min})]$, que es como se muestra también en la pantalla, aunque se ajuste «flujo» en $[\text{ml/h}]$.

Para evitar presiones muy altas el paciente debe permanecer acostado durante esta aplicación.

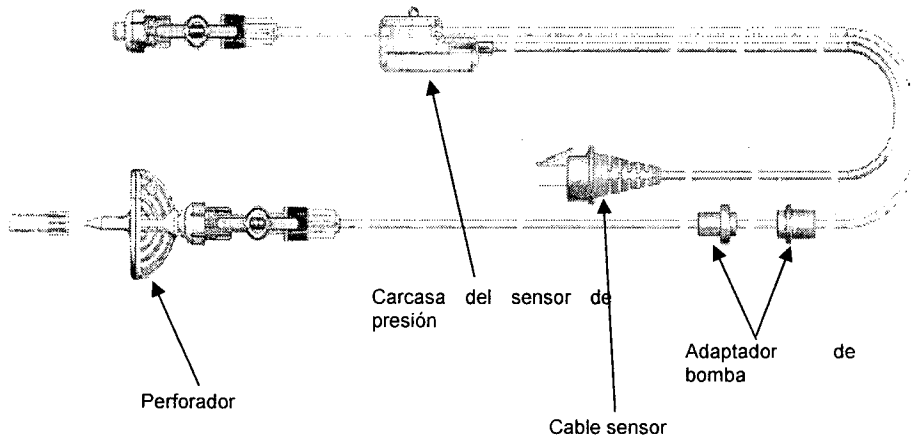
Debe haber personal especializado presente durante toda la aplicación. El valor medido depende directamente de la presión inicial y de la presión de meseta que haya ajustado el médico. Por ello el médico es el responsable directo del resultado de la medición.

Atención:

El alcanzar el valor de meseta depende de la salud del paciente. El médico debe monitorizar constantemente al paciente e interrumpir/cancelar el test con la tecla Pausa si el paciente ha alcanzado valores de presión peligrosos. La valoración de los valores de presión corresponde sólo al médico, el **LiquoGuard®** únicamente es para facilitar el trabajo.

15.2 Finalidad

La opción «prueba de infusión lumbar» de **LiquoGuard®** debe utilizarse únicamente en conjunto con el «juego de tubos para prueba de infusión lumbar **LiquoGuard®**» n.º de REF.: 92 008 646. Este juego de tubos contiene también la cánula espinal necesaria para la prueba de infusión (aguja Touhy).



Juego de tubos para prueba de infusión lumbar (no se muestran la cánula espinal ni el electrodo adhesivo)

El «juego de tubos para prueba de infusión lumbar **LiquoGuard®**» tiene la finalidad de conducir hasta 100 ml de solución de infusión (solución salina fisiológica o sustituto de LCR) a caudal constante al canal espinal al tiempo que mide la presión. El aparato y el juego de tubos juntos tienen la finalidad: «realización de la prueba de infusión lumbar». La aplicación debe realizarse en salas de uso sanitario supervisadas en hospitales o en consultas de neurocirugía. Durante toda la aplicación el personal especializado debe permanecer junto al aparato/paciente.

El tiempo de aplicación está limitado a 1 hora.

El juego de tubos para la prueba de infusión lumbar está pensado únicamente para su

SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

13
FARMACIA
M.A. S.E.J.

uso en combinación y conexión con el sistema **LiquoGuard®**. El uso sólo, sin **LiquoGuard®**, no corresponde a la finalidad del sistema. Está concebido únicamente para la infusión de líquido similar al LCR al interior del espacio subaracnoideo, no para la infusión de soluciones de medicamentos u otros componentes. La prueba de infusión lumbar sirve exclusivamente para el diagnóstico del método de evaluación del hidrocéfalo de presión normal denominado en la bibliografía especializada como «prueba de infusión lumbar». La extracción de LCR o la conexión a otros sistemas del cuerpo (p. ej. Al sistema sanguíneo) no corresponden a la finalidad de este dispositivo. Para esta aplicación especial, el **LiquoGuard®** puede usarse para infundir líquido (solución salina o sustituto de LCR) al canal espinal, pero no se trata de una bomba de infusión, puesto que la prueba de infusión lumbar sirve para fines diagnósticos y se realiza bajo la supervisión continua del usuario.

ATENCIÓN: La prueba de infusión lumbar no debe ser la única indicación para un diagnóstico que conduzca a realizar una intervención en el paciente.

15.3 Indicaciones

Indicación para la prueba de infusión lumbar

El sistema nervioso (cerebro, médula espinal) está irrigado por líquido cefalorraquídeo (LCR). La producción y la reabsorción del LCR se encuentran en un equilibrio estable. En la enfermedad del hidrocéfalo de presión normal (a partir de ahora NPH, por sus siglas en Inglés) se produce un desequilibrio entre la producción y la reabsorción de LCR. Los pacientes que presentan este cuadro clínico pueden detectarse por numerosos síntomas, los más frecuentes son trastornos de la marcha (marcha magnética), trastornos de la memoria y trastornos de la micción (incontinencia). Estos síntomas son típicos del NPH, pero se presentan también con otras enfermedades cerebrales (p. ej. Alzheimer u otros cuadros clínicos de demencia). El tratamiento del NPH consiste en una derivación continua del LCR de los ventrículos cerebrales a otra cavidad, por lo general intraperitoneal (derivación ventrículo-peritoneal = derivación VP) o al sistema sanguíneo (por lo general en el atrio, es decir derivación, ventrículo-atrial = derivación VA). Para el éxito de la terapia con un sistema de derivación es decisivo el que realmente el cuadro clínico se trate de un NPH. Además de los síntomas clínicos es necesaria una tomografía que permite ver representados los síntomas más típicos de un NPH (dilatación del ventrículo, desproporción de los ventrículos entre sí, alisado del relieve cortical, etc). No obstante, la combinación de observación clínica e imágenes no es suficiente para emitir un diagnóstico seguro, por lo que son precisos otros métodos de examen. Además del drenaje lumbar permanente, la prueba de infusión lumbar es un método adicional para verificar la existencia de un NPH.

15.4 Realización de la prueba de infusión lumbar

La base ineludible de la prueba de infusión lumbar es la punción del espacio intratecal. Por lo general se sitúa al paciente en posición ladeada, se desinfecta la piel de la línea central de la espina lumbar y en condiciones estériles se punciona el espacio subaracnoideo con una cánula espinal de tamaño adecuado. Tras garantizar el flujo de LCR se conecta un sistema de tubos en la aguja posicionada, este sistema de tubos se conecta a su vez a una medición de la presión. A través del sistema de tubos se puede infundir un líquido estéril similar al LCR mediante una bomba de infusión conectada.

Antes de iniciar la infusión se mide una presión de salida, a continuación se infunde el líquido a una tasa determinada (por lo general 1-2 ml/min) midiendo continuamente la presión hasta que se alcanza una segunda presión de meseta o hasta que los valores de presión alcanzan un límite crítico y el médico presente interrumpe la prueba.

Determinando las diferencias de presión (presión de meseta – presión de salida) dividido entre la tasa de flujo (ml/min) se obtiene un cociente de ROF (*resistance to outflow*, resistencia al drenaje, medida en mmHg/ml/min). Si este cociente supera un

SHEIKH MED S.R.L.
CLAUDIO CRIDMAN
APODERADO

14
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
I.N. 1205

valor determinado (por lo general 12-18 mmHg/ml/min), ello corresponde al diagnóstico de un NPH. La prueba de infusión lumbar no está ni descrita en la diagnóstico del NPH ni es adecuada para ello.

Punción del espacio subaracnoideo

La punción del espacio subaracnoideo se produce a través de una cánula espinal colocada en el espacio subaracnoideo, por lo general una aguja Touhy.

Drenaje de líquido cefalorraquídeo intratecal

Para la punción del LCR es necesaria la colocación quirúrgica de una cánula aprobada para ello en el espacio intratecal (espacio subaracnoideo). Esta intervención quirúrgica está indicada en caso de sospecha de NPH.

15.5 Contraindicaciones

Las contraindicaciones son análogas a las de cualquier punción del espacio subaracnoideo:

Contraindicaciones quirúrgicas absolutas: Coagulopatías, trombocitemias, infecciones superficiales o profundas de la piel, el hueso, las meninges o el cerebro.

Especialmente en caso de infecciones del cerebro, de las meninges o de los ventrículos cerebrales (encefalitis, meningitis y ventriculitis), aumentos de la presión intracraneal, trastornos del paso del LCR y lesiones ocupantes de espacio de la médula espinal o de la columna vertebral.

15.6 Combinación con otros productos

La opción «prueba de infusión lumbar» de **LiquoGuard®** debe utilizarse únicamente en conjunto con el «juego de tubos para prueba de infusión lumbar **LiquoGuard®**» n.º de REF.: **92 008 646** de Möller Medical. De forma correspondiente puede usarse el «juego de tubos para prueba de infusión lumbar **LiquoGuard®**» n.º de REF.: **92 008 646** sólo por la opción «prueba de infusión lumbar» de **LiquoGuard®**.

15.7 Población de pacientes

Esta aplicación debe realizarse exclusivamente en pacientes en los que se sospeche la presencia de un hidrocéfalo de presión normal (grupo de edad: por lo general edades medianas y avanzadas).

15.8 Riesgo residual

En la aplicación de **LiquoGuard®** con la opción «prueba de infusión lumbar» existen los siguientes riesgos al realizar la prueba de infusión lumbar: aumento de la presión del LCR, infusión del líquido fuera del espacio subaracnoideo si se sitúa incorrectamente la cánula espinal, infección del líquido cefalorraquídeo.

15.9 Uso y manejo

La prueba de infusión lumbar está integrada de forma opcional y puede seleccionarse al principio, cuando se dan las instrucciones al usuario (véase la página 33). Si se dispone de la opción, al encender el aparato aparecerá en la pantalla «prueba de infusión» (junto con la indicación de la versión de software).

Puesto que la prueba de infusión lumbar es un proceso de diagnóstico en el que son determinantes muy pequeñas diferencias de presión, durante toda la aplicación debe haber presente personal especializado junto al paciente para seguir la aplicación. Esto es importante puesto que un cambio de posición del paciente puede tener como consecuencia, además de grandes repercusiones en la medición, también la infiltración adicional.

Debido a que por los mismos motivos es arriesgado usar un modo automático, el usuario debe iniciar y también finalizar manualmente el proceso. Así, el usuario determina la presión de salida y también la presión final modificada.

Notas:

S. SERGIO FRIDMAN

 ABOGADO

15

 MARIANA CERARUZZI

 FARMACIA

 2015

5907



- Sólo se muestran los valores de presión filtrados.
- En lugar de los límites de alarma se muestran dos líneas grises horizontales. Una línea debe ser puesta por el usuario al valor inicial de la presión. La segunda línea puede entonces ajustarse a la presión final.
- La escala del eje de presión se refiere a estas dos líneas, no obstante también se pueden desplazar directamente en la pantalla antes de la toma de los valores. Al tomar los valores se vuelve a establecer la escala de la pantalla.
- La resistencia al drenaje del LCR se calcula siempre con estos dos valores de cursor y el flujo volumétrico ajustado. Cuando el médico toma este valor como valor de medición real debe hacerlo depender de la señal de presión actual, cuando la presión medida haya alcanzado en realidad la meseta superior.
- Al bombear el motor no se desconecta ya cuando no se alcanza la presión inferior de alarma, sino al superar la presión superior de alarma.
- En la prueba de infusión no hay alarma de «Presión demasiado constante». Este parámetro se salta además en el menú.
- La función de «historial» está disponible también en la prueba de infusión. En ella se puede ver un área más amplia de presión durante la medición.
- El almacenado y la transferencia de los datos a una tarjeta de memoria funcionan como en el modo de drenaje.

Preparación

Para los primeros pasos

"Especificar aplicación": Para el test de infusión lumbar seleccione "Infus-T".

A continuación realice el procedimiento siguiente:

1. Extraiga del embalaje un juego de tubos adecuado para la aplicación seleccionada y sujete a presión el electrodo adhesivo en la carcasa del sensor de presión.
2. Introduzca el juego de tubos en la bomba.
3. "Cable sensor - conectarlo a la bomba y esperar."

_ Si no lo ha hecho todavía, conecte ahora el cable sensor al **LiquoGuard®** aparece automáticamente el paso siguiente.

Si no es necesario el ajuste a cero (juego de tubos precalibrado), el LiquoGuard® salta automáticamente al paso siguiente:

4. "Bolsa con solución infusión - conectar al juego de tubos y confirmar."

_ Quite la tapa protectora de la aguja y clávela en el envase del sustituto del líquido cefalorraquídeo.

Si ha confirmado con "Ok", la bomba empieza a funcionar a la máxima velocidad.

Nota: pulsando ESC volverá a "Conectar cable sensor a la bomba y esperar". Si el cable sensor está conectado todavía, el aparato salta automáticamente al paso siguiente ("Depósito con solución de infusión..."). Si desea interrumpir este bucle, debe desconectar primero el cable sensor del aparato y después pulsar Esc. De este modo volverá a "Conectar el cable sensor a la bomba y esperar" y puede pulsar Esc de nuevo para volver a la selección de aplicación.

5. "Purgar tubo - Pulsar fin una vez el tubo esta purgado."

_ Quite la tapa protectora del grifo de 1 vía y llene (ventile) el juego de tubos. Espere hasta que el líquido gotee del juego de tubos y después pulse "Fin".

Nota: Si todavía queda aire en el juego de tubos, la medición podría ser inexacta y bombearse aire al paciente.

6. Extraiga del embalaje la cánula espinal adicional (aguja Touhy) y puncione al paciente. Espere hasta que la cánula se llene de líquido cefalorraquídeo.

7. Conecte la cánula al juego de tubos.

8. "Sensor de presión - conectar al paciente." Fije el sensor de presión al paciente para evitar imprecisiones en la medición. Después de pulsar "OK" se utiliza la presión actual como "P-Start" (presión inicial). Normalmente, ésta sería la presión correcta para


SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

16
JAN 16 GERARDO
FERRER UJICA
2008

comenzar la aplicación. A pesar de ello, el usuario podrá modificar este valor posteriormente.

Nota: Hasta ese momento puede desconectar de nuevo el juego de tubos, retroceder paso a paso con "Esc" y empezar desde el principio. El juego de tubos no está señalizado todavía como usado.

Una vez se ha conectado el catéter, fijado el sensor al paciente y confirmado con "Ok" se señala como usado el juego de tubos y no puede reutilizarse. Aparece de nuevo brevemente "Conectar cable sensor a la bomba y esperar", con lo que el aparato comprueba si realmente hay conectado un cable sensor.

Desde ese momento se activa también la función de alarma y el aparato funciona en el modo normal.

Realización de la medición

Al final de las instrucciones al usuario el **LiquoGuard®** está en modo de pausa, la bomba no trabaja. Compruebe ahora si la presión actual es relativamente constante y si la línea de inicio («P inicial») marcada automáticamente es correcta. Si la línea de inicio no coincide con la presión constante adapte la línea de inicio con «P inicial».

Si la presión no es constante, compruebe por favor si el sensor está fijado correctamente.

Además el paciente no debería moverse, puesto que ello podría provocar también oscilaciones de la presión.

Si la presión es estable (constante) y la línea de inicio está correctamente ajustada, pulse «Pausa» para arrancar la bomba.

Notas:

- Si la presión actual y la línea de inicio son exactamente iguales sólo se ve la línea de inicio.
- La pantalla está estructurada de derecha a izquierda. Los valores reales se ven siempre en el lado derecho (a diferencia de los modos de drenaje).
- Mientras la bomba está en modo de pausa no se muestra ningún valor puesto que no hay ningún caudal («flujo»).
- Cuando el aparato está en el modo de bomba, la bomba bombea siempre durante 8 segundos, después se para durante 2 segundos para medir la presión y luego vuelve a bombear, etc.

Infiltración

Después de activar la bomba la presión sube hasta que se alcance una nueva meseta de presión estable. Esta presión constante, que se corresponde con la velocidad ajustada («flujo» volumétrico) de la bomba, es necesario para calcular la «Resistencia al drenaje del LCR». El usuario debe ajustar la presión de meseta alcanzada mediante «Meseta».

Debe asegurarse de que este valor de meseta sea verdaderamente estable y no vuelva a subir.

La «Resistencia al drenaje del LCR» se calcula continuamente con los ajustes/valores actuales, de manera que el usuario recibe una idea de qué resultado va a obtener previsiblemente al final de la medición.

Si se modifica «flujo» durante la aplicación, el usuario debe naturalmente esperar de nuevo a que haya una presión de meseta.

Nota:

- A lo largo de toda la aplicación se puede adaptar la línea de inicio (P inicial).
- En la práctica muchas veces es difícil mantener un valor de meseta realmente estable. El valor final está sometido a oscilaciones pronunciadas. En este caso debe asegurarse que la presión deje de subir. Es responsabilidad del usuario ajustar correctamente la presión de meseta.


 HEI-MED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

17
 DIANA GERARDINI
 FARRUK UCA
 20/0

Opciones de ajuste:

- **Meseta:** P inicial hasta 75 mmHg, valor estándar: 40 mmHg
- **P inicial:** -15 mmHg hasta meseta, valor estándar: 0 mmHg
- **Flujo:** 1 – 120 ml/h, valor estándar: 20 ml/h

Alarmas

Durante la prueba de infusión pueden producirse alarmas de «Presión demasiado alta» (se supera el límite superior de alarma) y «Presión demasiado baja» (no se alcanza el límite inferior de alarma). Pueden ajustarse de forma análoga a como se hace en el modo de drenaje, a «Sonido en pausa» o «Sonido desc» .

Pulsando la tecla Alt se puede abrir un segundo menú de selección . Aquí puede usted cambiar los límites de alarma.

Opciones de ajuste:

- **P máx:** P mín hasta 75 mmHg, valor estándar: 40 mmHg
- **P mín:** -15 mmHg hasta P máx, valor estándar: 0 mmHg
- **Diag[%]:** 0-50, valor estándar: 0
- **Diag. x:** de 60 segundos a 20 minutos, valor estándar: 5 minutos

PARA MAYOR INFORMACIÓN CONSULTAR EL MANUAL DE USO DEL EQUIPO.

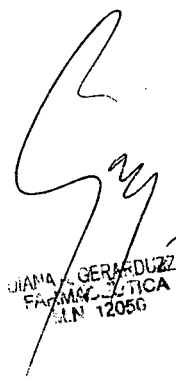
Razón social y dirección del importador : "SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina".

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-20. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."



SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12367-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5907**, y de acuerdo a lo solicitado por Sheikomed S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba para Drenaje de LCR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 – Bombas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): LiquoGuard.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Bomba peristáltica regulada por presión y/o por volumen, diseñada para el drenaje de Líquido Cefalorraquídeo (LCR).

Modelo/s: - 00002563 Bomba de drenaje de LCR LiquoGuard.

- 00003165 Bomba de drenaje de LCR LiquoGuard (con actualización de software para test de infusión).

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

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

Nombre del fabricante: Möller Medical GMBH.

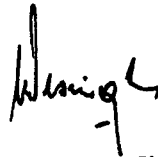
Lugar/es de elaboración: Wasserkuppenstraße 29-31, D-36043 Fulda, Alemania.

5,

Se extiende a Sheikomed S.R.L. el Certificado PM 1959-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a04.OCT.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5907



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