



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003823-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003823-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía de avanzada 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ClearFlow nombre descriptivo Sonda torácica de drenaje con sistema de limpieza y nombre técnico, tubos para drenaje , de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de avanzada , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-87644431-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2030-65 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-65

Nombre descriptivo: Sonda torácica de drenaje con sistema de limpieza

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-191 tubos para drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ClearFlow

Modelos:

Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlide PFFG-20

Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlide PFFG-24

Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlide PFFG-28

Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlide PFFG-32

Sistema Pleural Flow ACT PF-20 SEDL
Sistema Pleural Flow ACT PFFG-RA
Sistema Pleural Flow ACT PFFG-XDL
Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlidePFFG3-32
Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlidePFFG3-28
Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlidePFFG3-24
Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlidePFFG3-20
Sistema Pleural Flow ACT PffG3-RA
Sistema Pleural Flow ACT PffG3-XDL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ está indicado para el uso en procedimientos quirúrgicos cardiorráquicos y traumatismos torácicos. Su Tecnología de Limpieza Activa elimina de manera preventiva los coágulos formados dentro de la sonda torácica para evitar o reducir al mínimo su oclusión a causa de un coágulo. Una sonda torácica permeable permite la evacuación de sangre y líquidos del campo operatorio tras el cierre de la herida quirúrgica y reduce la retención de sangre.

Período de vida útil: 32 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Estéril por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ClearFlow Inc.

Lugar de elaboración:

16 Technology Drive Suite 150 Irvine CA 92618 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-003823-22-0

N° Identificadorio Trámite: 39897

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.06 16:12:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 16:12:10 -03:00

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Fabricante: ClearFlow Inc.

Dirección: 16 Technology Drive Suite 150 Irvine CA 92618 Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Modelos:

LOTE (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO

Producto Estéril: Óxido de etileno

No Reutilizar

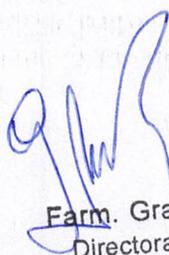
No utilice si el envase está dañado

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-65

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Fabricante: ClearFlow Inc.

Dirección: 16 Technology Drive Suite 150 Irvine CA 92618 Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Sonda torácica de drenaje con sistema de limpieza
Sistema PleuraFlow

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-65

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Descripción:

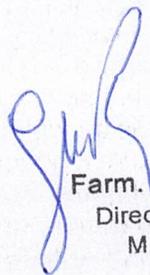
El sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ incluye un aparato de limpieza destinado a prevenir la formación de coágulos y la oclusión de las sondas torácicas PleuraFlow que se utilizan para el drenaje de la pleura y del mediastino después de intervenciones quirúrgicas y traumatismos cardior torácicos.

Los componentes principales del sistema son la sonda torácica PleuraFlow y el aparato de limpieza PleuraFlow. (FIG. 1) La sonda torácica PleuraFlow es una sonda torácica de silicona recubierta con FlowGlide™. Esta se conecta a un aparato de limpieza, que a su vez se conecta al recipiente de drenaje torácico. (FIG. 3) El aparato de limpieza PleuraFlow se compone de una sonda guía con un alambre y un aro de limpieza, que se hacen avanzar dentro de la sonda torácica PleuraFlow mediante una corredera magnética. Cuando está indicado, el alambre y el aro de limpieza se hacen avanzar y retroceder dentro de la sonda torácica PleuraFlow para prevenir o romper y eliminar todas las obstrucciones o coágulos, y mantener la sonda permeable. Los componentes del sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ no están fabricados en látex de goma natural.

El dispositivo se inserta a través de la piel adyacente a la incisión quirúrgica abierta. El extremo proximal del drenaje se coloca dentro del campo operatorio antes de reparar la incisión. El extremo distal del dispositivo se conecta a un sistema de aspiración adecuado para permitir la salida de líquidos sanguinolentos, serosanguinolentos, quilosos

o purulentos y/u otros líquidos del campo operatorio, que podrían afectar la cicatrización de la herida quirúrgica.

El dispositivo está indicado para el uso en procedimientos quirúrgicos cardior torácicos.

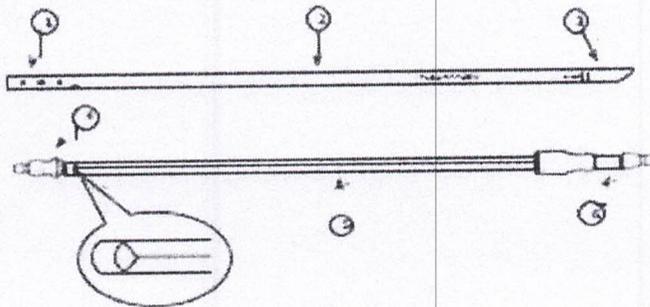


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



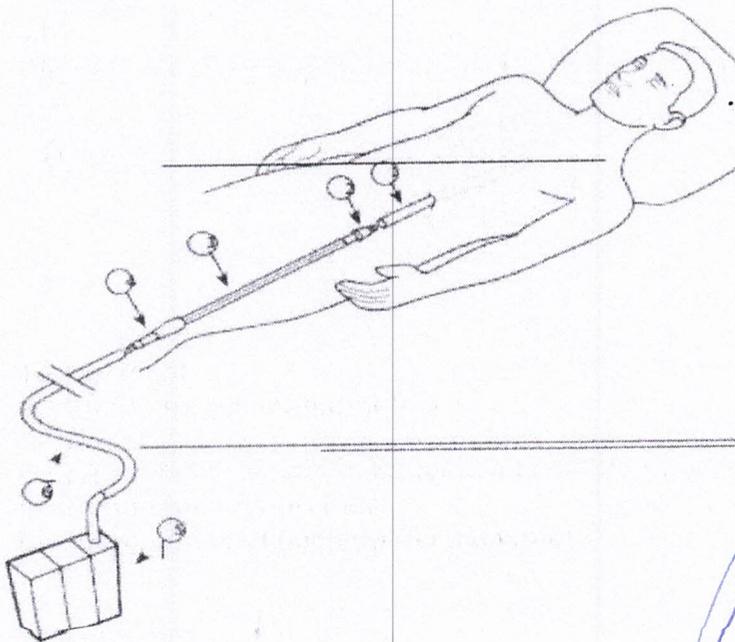
PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

1.1



- 1- Proximal
- 2- Sonda torácica PleuraFlow
- 3- Distal
- 4- Extremo proximal (se conecta a la sonda torácica PleuraFlow)
- 5- Sonda guía PleuraFlow
- 6- Extremo distal (alejado del paciente)

3.1



- 1- Sonda torácica PleuraFlow
- 2- Extremo proximal
- 3- Aparato de limpieza PleuraFlow
- 4- Extremo distal
- 5- Recipiente de drenaje
- 6- Sistema de drenaje


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Indicaciones:

El sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ está indicado para el uso en procedimientos quirúrgicos cardiotorácicos y traumatismos torácicos. Su Tecnología de Limpieza Activa elimina de manera preventiva los coágulos formados dentro de la sonda torácica para evitar o reducir al mínimo su oclusión a causa de un coágulo. Una sonda torácica permeable permite la evacuación de sangre y líquidos del campo operatorio tras el cierre de la herida quirúrgica y reduce la retención de sangre.

En Estados Unidos el producto está indicado para pacientes adultos y pediátricos, incluidos lactantes, preadolescentes y adolescentes, en entornos clínicos.

CONTRAINDICACIONES:

El sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ está contraindicado para pacientes con antecedentes de intolerancia a materiales de silicona implantables.

Este dispositivo no debe usarse si se planea efectuar una RM.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Antes de la colocación:

· Verifique que el envase no presente daños antes de abrirlo.

Para abrir el envase:

- Abra la bolsa y deposite el contenido en un campo estéril, utilizando técnicas asépticas.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo, para asegurarse de que no presenta dobleces ni daños de otro tipo. Si existe cualquier daño, reemplácelo por un dispositivo nuevo.

Cómo insertar el sistema PleuraFlow® con FlowGlide™

· Inserte la sonda torácica PleuraFlow en el espacio pleural o mediastínico de acuerdo con los métodos estándar.

Cuando se use un abordaje por esternotomía en la línea media, se recomienda utilizar al menos un sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ en el mediastino anterior, ya que la mayoría de las hemorragias posoperatorias se producen en esta localización.

ADVERTENCIA: La sonda torácica no está destinada al contacto directo con el sistema circulatorio central.

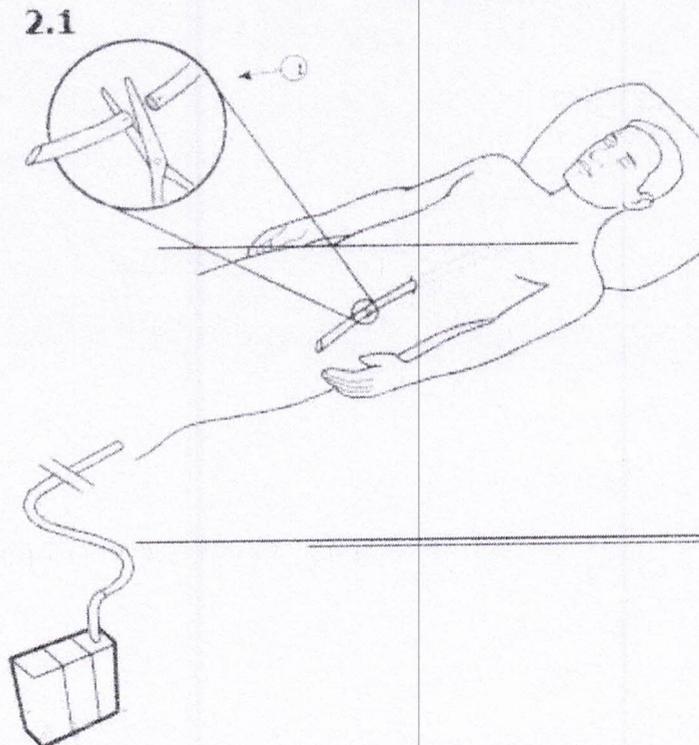
Se debe tener cuidado para garantizar que la trayectoria de la sonda torácica PleuraFlow sea lo más recta posible, a fin de reducir al mínimo la resistencia del alambre y el aro de limpieza dentro de la sonda torácica. En algunos casos, el exceso de curvatura y tortuosidad pueden activar la apertura de las fijaciones de seguridad magnéticas.

- Fije la sonda torácica PleuraFlow según los métodos estándar.
- Tenga cuidado de no comprimir la sonda torácica PleuraFlow al fijarla, ya que esto podría impedir el movimiento del alambre y el aro de limpieza.
- Después de la inserción, cuando corte la sonda torácica PleuraFlow, hágalo precisamente en el lugar señalado por la marca "CUT". (FIG. 2)

ADVERTENCIA: No trate de cortar la sonda torácica PleuraFlow con una longitud menor que la indicada por la marca «CUT» cerca del extremo distal. No corte nunca el extremo proximal (el extremo que tiene ojetes/orificios de drenaje) de la sonda torácica PleuraFlow. De lo contrario, el alambre y el aro de limpieza podrían sobresalir del extremo de la sonda torácica, lo que podría producir lesiones a estructuras internas.


Farm. Gracieia Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE



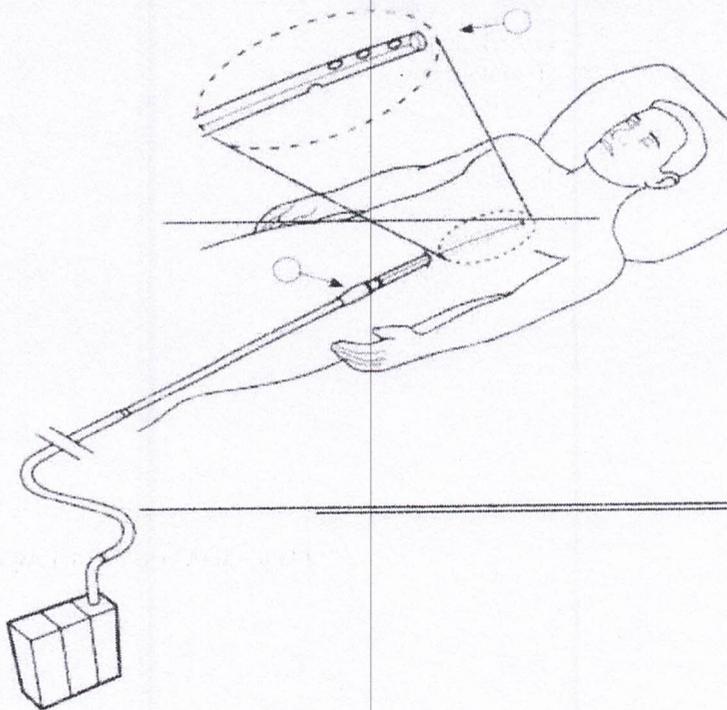
1- Se debe cortar en la línea marcada como cut

Conecte el aparato de limpieza entre la sonda torácica PleuraFlow y el sistema de drenaje

- . Conecte la sonda torácica a la conexión proximal y haga avanzar la sonda hasta la conexión.
- . Una vez conectado el aparato de limpieza PleuraFlow a la sonda torácica, haga avanzar la corredera externa hacia la conexión proximal y la sonda torácica. Esto introducirá el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica. (FIG. 4)
- . Encaje la corredera en la muesca del conector proximal para fijar el alambre y el aro de limpieza dentro del extremo proximal de la sonda torácica.
- . Conecte el adaptador de la conexión de drenaje del aparato de limpieza al sistema de drenaje que va hasta el recipiente de drenaje y haga avanzar la sonda hasta la conexión.
- . Fije todas las conexiones conforme al protocolo del hospital.
- . Conecte el recipiente de drenaje al sistema de aspiración.
 - . Vacío máximo: -40 cm H₂O
- . Si estuviera indicado el uso de una unión en "Y", asegúrese de que esta se encuentre colocada distal al aparato de limpieza. Puede usarse un tubo de drenaje adicional para compensar las diferencias de longitud.

Farm. Gracieia Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

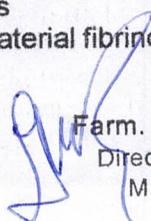


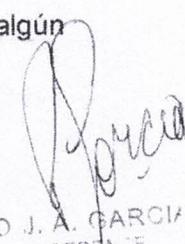
INSTRUCCIONES PARA DESPUÉS DE LA INSERCIÓN

. Confirme la posición de la punta de la sonda torácica PleuraFlow de acuerdo con el protocolo de la institución. Aunque el material de la sonda torácica PleuraFlow contiene una línea radiopaca para ayudar a su visualización radiográfica, el alambre y el aro de limpieza de la sonda pueden dejarse colocados para mejorar dicha visualización.

USO DEL APARATO DE LIMPIEZA

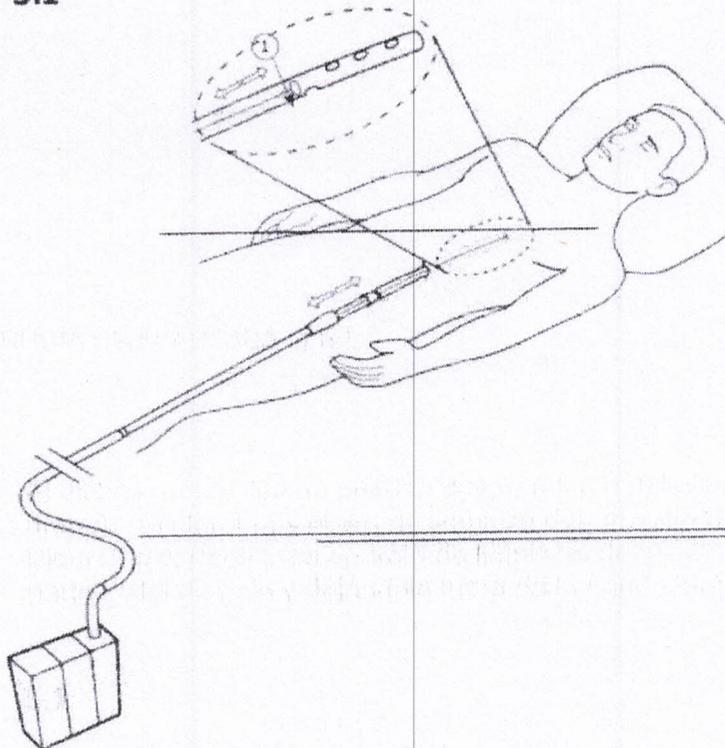
- . Solamente un profesional de la atención de la salud cualificado debe utilizar este dispositivo.
- . Cuando esté indicado limpiar la sonda torácica PleuraFlow, se desprenderá la corredera del conector proximal, se deslizará hacia abajo dentro del aparato de limpieza, alejándola del paciente hacia el sistema de tubos del recipiente de drenaje. (FIG. 5)
- . En caso de que haya secreciones espesas, como sangre coagulada, el aparato de limpieza debe accionarse con frecuencia para asegurar la permeabilidad de la sonda torácica.
 - . Se recomienda usar el dispositivo para limpiar la sonda torácica PleuraFlow cada 15 minutos durante las primeras 8 horas posteriores a su colocación, cuando el sangrado es habitualmente más frecuente, luego cada 30 minutos durante las siguientes 16 horas y una vez por hora después.
 - . El dispositivo debe activarse cuando sea necesario además de estos requisitos básicos.
 - . Esto debe repetirse con la frecuencia necesaria para mantener la sonda permeable y sin oclusiones.
- . Cada vez que se utilice el aparato de limpieza para limpiar la sonda torácica PleuraFlow, el aparato de limpieza debe inspeccionarse para ver si ha quedado algún coágulo o material oclusivo en el alambre y el aro de limpieza.
 - . Si se observa la formación de coágulos obstructivos en el alambre y el aro de limpieza, deben tomarse medidas para desprender los coágulos o el material fibrinoso pegados al alambre.


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

. Si dichos materiales no pueden desprenderse del alambre y están obstruyendo el drenaje, el alambre y el aro de limpieza deben extraerse de la sonda torácica PleuraFlow, dentro del aparato de limpieza, desplazando la corredera hacia la parte distal de este y dejándola fuera de la sonda torácica PleuraFlow.

5.1



. Pueden utilizarse los métodos tradicionales de limpieza de la sonda torácica en cualquier momento, siempre y cuando el alambre y el aro de limpieza estén totalmente retirados de la sonda torácica PleuraFlow.

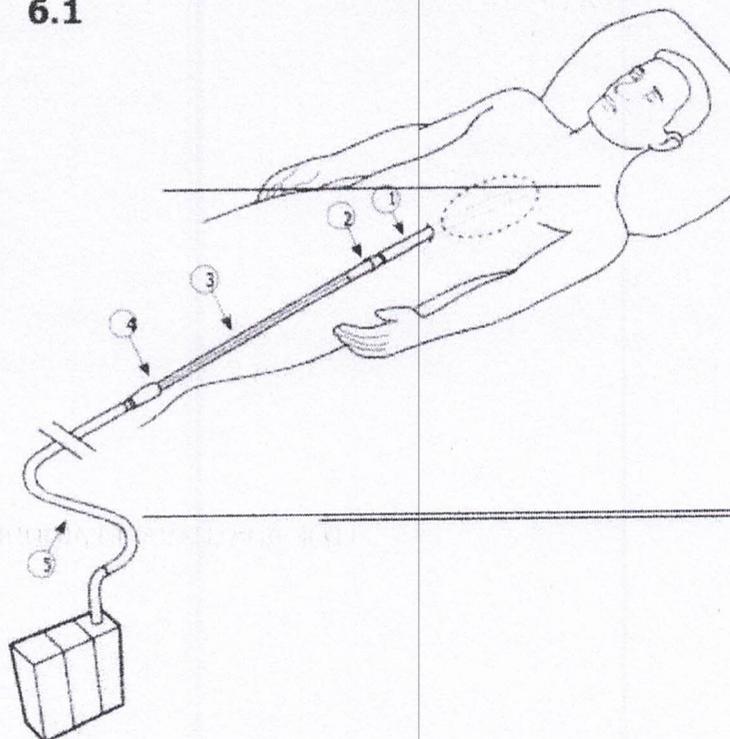
. Cuando no está en uso, la corredera externa debe fijarse enganchándola en el conector proximal, lo que fijará el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica PleuraFlow. (FIG. 6)

. El aparato de limpieza debe retirarse en 5 días, o una vez que haya cesado el sangrado y la eliminación de coágulos, lo que suceda primero. Esto puede hacerse retirando el alambre de limpieza dentro de la sonda guía y extrayendo la sonda torácica junto con el aparato de limpieza, si estuviera clínicamente indicado. Alternativamente, el alambre de limpieza puede retirarse dentro de la sonda guía, retirar el aparato de limpieza y dejando la sonda torácica directamente conectada al sistema de drenaje. Luego, la sonda torácica puede dejarse colocada hasta que esté clínicamente indicada su extracción, siendo el máximo dos semanas desde la inserción.


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

6.1



- 1- Sonda torácica sin obstrucciones
- 2- Extremo proximal
- 3- Cuando termine, deslice nuevamente la corredera hasta el extremo proximal y engánchela en su lugar
- 4- Corredera de la guía
- 5- El material de drenaje fluye hacia el recipiente de drenaje

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

.Si se observa la formación de coágulos obstructivos en el alambre y el aro de limpieza, deben tomarse medidas para desprender los coágulos dentro de la sonda guía de mayor diámetro.

. Oprima suavemente el alambre a través de la sonda torácica PleuraFlow o la sonda guía mientras hace avanzar el alambre o el aro de limpieza para desprender los coágulos.

Mueva el alambre con rapidez adelante y atrás para desprender cualquier coágulo, teniendo cuidado de no oprimir el aro de limpieza.

. Golpee o sacuda suavemente la sonda torácica PleuraFlow y la sonda guía.

. Golpee suavemente la corredera contra el conector distal.

. Si quedan coágulos adheridos al alambre y al aro de limpieza, retírelos de la sonda torácica PleuraFlow y déjelos en la sonda guía.

. Si fuera necesaria una limpieza adicional de la sonda, puede conectar un nuevo aparato de limpieza a la sonda torácica PleuraFlow mediante las técnicas estándar.

. En caso necesario, el aparato de limpieza puede retirarse y la Sonda Torácica PleuraFlow puede conectarse al sistema de drenaje de la manera habitual.

. Nunca mueva el alambre y el aro de limpieza si encuentra resistencia, sin evaluar cuidadosamente la causa.

. Si no puede determinarse la causa, desplace el alambre y el aro de limpieza fuera de la sonda torácica PleuraFlow y déjelos dentro de la sonda guía.

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

- . El desplazamiento contra una resistencia puede producir daños a la sonda torácica PleuraFlow, lo que podría hacer que el alambre y el aro de limpieza sobresalieran de la sonda torácica.
- . Si los imanes interno y externo se desacoplan, haga avanzar o retroceder la corredera sobre el imán interno para acopiarlos nuevamente. Los elementos de retención incorporados en los imanes internos impedirán que los imanes internos y el alambre salgan de la sonda guía, facilitando así el reacoplamiento de los imanes.
- . Si, tras varios intentos, los imanes siguen desacoplados, el aparato de limpieza PleuraFlow puede desconectarse de la sonda torácica PleuraFlow. Luego, la sonda torácica puede conectarse a los tubos y al recipiente de drenaje de la manera habitual.
- . Si se produce un desacople cuando el alambre y el aro de limpieza están cerca de la posición fija, siga utilizando el dispositivo:
 - . si no es posible encajar la corredera en la muesca del conector proximal para encajar el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica, y;
 - . si no hay resistencia distal al movimiento del alambre dentro de la sonda torácica hasta el punto de desacople.

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA PLEURAFLOW® CON FLOWGLIDE™ (SONDA TORÁCICA Y APARATO DE LIMPIEZA)

- . Retire el alambre de limpieza dentro de la sonda guía.
- . Retire las vendas, las suturas y/o la cinta adhesiva usadas.
- . Tome firmemente la sonda torácica PleuraFlow cerca del lugar de inserción; mediante un movimiento lento y continuo extraiga la sonda torácica de la incisión.
- . Después de la extracción, aplique un vendaje oclusivo.

PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado al retirar la sonda torácica del paciente para evitar producir daños a la sonda. La retirada contra una resistencia excesiva puede causar daños a la sonda torácica y lesiones en el paciente.

MANTENIMIENTO SUGERIDO DE LA SONDA TORÁCICA PLEURAFLOW

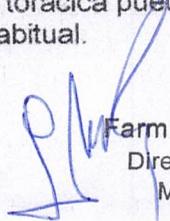
- . El mantenimiento de la sonda torácica PleuraFlow debe hacerse de acuerdo con los protocolos estándar de la institución. El mantenimiento sugerido de la sonda torácica PleuraFlow es el siguiente:
 - . Cambios de vendaje: Revise el vendaje durante las primeras 24 horas para ver si hay acumulación de sangre, líquidos o humedad debajo del vendaje.
 - . Limpieza del lugar de salida: De acuerdo con el protocolo de la institución.

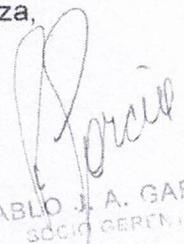
COMPATIBILIDAD

- . El sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ es compatible solo con las sondas torácicas PleuraFlow. No se ha establecido la compatibilidad con otras sondas de drenaje.
- . El sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ es compatible con cualquier sistema de recipientes para drenaje.
- . Consultar las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto.

DURACIÓN DEL USO

- . El tiempo máximo de uso de la sonda torácica PleuraFlow es de 2 semanas.
- . El tiempo máximo de uso del aparato de limpieza es de 5 días.
- . Si todavía es necesaria la sonda torácica PleuraFlow, pero no el aparato de limpieza, este puede retirarse y desecharse, dejando la sonda torácica colocada. Siempre retire el alambre y el aro de limpieza dentro de la sonda guía antes de extraer el aparato de limpieza. Luego, la sonda torácica puede conectarse a los tubos y al recipiente de drenaje de la manera habitual.


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

ADVERTENCIAS

- . No reutilizar. Desechar después de un solo uso. **Precaución:** Las características de este dispositivo se han verificado SOLO para un uso único. Cualquier intento de procesar nuevamente este dispositivo para reutilizarlo posteriormente puede afectar adversamente su integridad o causar deterioro en su desempeño.
 - . La sonda torácica PleuraFlow no debe pinzarse, excepto cuando se cambia el recipiente de drenaje o se retira el aparato de limpieza. Retire el alambre y el aro de limpieza antes del pinzamiento.
 - . La sonda torácica PleuraFlow no debe pinzarse cuando el alambre y el aro de limpieza se encuentran dentro de ella, ya que esto podría causar daños.
 - . Use solo la sonda torácica PleuraFlow que se suministra.
 - . Corte la sonda torácica PleuraFlow solo por las marcas "CUT" que se encuentran en el extremo distal. Si se corta de menor longitud, el alambre y el aro de limpieza podrían sobresalir del extremo de la sonda torácica PleuraFlow.
- (FIG. 2). No corte el extremo proximal (el extremo que tiene ojetes/orificios de drenaje) de la sonda torácica PleuraFlow.
- . Nunca haga avanzar el alambre y el aro de limpieza si encuentra resistencia, sin evaluar cuidadosamente la causa. Si no puede determinarse la causa, desplace el alambre y el aro de limpieza hacia el interior de la sonda guía o reemplace la sonda torácica PleuraFlow. El desplazamiento contra una resistencia puede producir daños a la sonda torácica PleuraFlow, que podrían hacer que el alambre y el aro de limpieza salieran fuera de la sonda torácica PleuraFlow.
 - . Deseche el producto usado de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los reglamentos locales, estatales y federales aplicables. El producto usado representa un posible riesgo biológico.
 - . No ubique la corredera de la guía a menos de 15 centímetros (6 pulgadas) de un generador de impulsos implantado, como marcapasos o desfibriladores implantables.
 - . El aparato de limpieza PleuraFlow debe retirarse si se encuentra cerca de un equipo de RM.

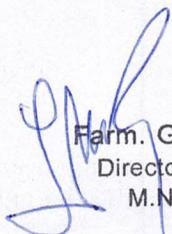
PRECAUCIONES

- . Lea y siga cuidadosamente las instrucciones antes de usar este dispositivo.
- . Este dispositivo debe ser insertado o retirado solamente por profesionales de la salud cualificados.
- . Utilice técnicas asépticas para insertar o extraer el sistema PleuraFlow.
- . El dispositivo debe usarse antes de la fecha de caducidad.

COMPLICACIONES

La inserción de la sonda torácica y la utilización del aparato de limpieza puede producir cualquiera de las siguientes complicaciones:

- . Neumotórax
- . Taponamiento pericárdico
- . Infección
- . Exposición a líquidos corporales
- . Empiema
- . Fugas
- . Hipotensión como consecuencia del drenaje
- . Irritación o infección de la piel
- . Laceración esplénica o hepática torácica
- . Edema pulmonar debido a reexpansión
- . Oclusión
- . Dolor
- . Hemotórax
- . Posición anómala de la sonda torácica
- . Desprendimiento o expulsión accidentales de la sonda torácica
- . Diseminación tumoral
- . Erosión en la piel causada por la sonda


Farm. Gracieia Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

PRESENTACIÓN

El sistema PleuraFlow se proporciona estéril y se mantendrá en esas condiciones mientras el envase no se abra ni sufra daños. No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Manipular con cuidado. El sistema debe almacenarse en una zona bien ventilada, bajo condiciones que la protejan frente a temperaturas y humedad extremas así como frente a la luz ultravioleta.

Tabla 1. Correlación de edades pediátricas y gama de tamaños de la sonda torácica que se pueden utilizar

| Subpoblación pediátrica por edades | Tamaño de la sonda torácica PleuraFlow (longitud de drenaje efectiva*) |
|------------------------------------|--|
| 6 meses | 20FR |
| 1-2 años | 20FR, 24FR |
| 2-7 años | 20FR, 24FR, 28FR |
| 8-18 años | 20FR, 24FR, 28FR, 32FR |



Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.23 08:10:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.23 08:10:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003823-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003823-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de avanzada ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-65

Nombre descriptivo: Sonda torácica de drenaje con sistema de limpieza

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-191 tubos para drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ClearFlow

Modelos:

Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlide PFFG-20

Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlide PFFG-24
Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlide PFFG-28
Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlide PFFG-32
Sistema Pleural Flow ACT PF-20 SEDL
Sistema Pleural Flow ACT PFFG-RA
Sistema Pleural Flow ACT PFFG-XDL
Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlidePFFG3-32
Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlidePFFG3-28
Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlidePFFG3-24
Sistema Pleural Flow ACT con FlowGlidePFFG3-20
Sistema Pleural Flow ACT PffG3-RA
Sistema Pleural Flow ACT PffG3-XDL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ está indicado para el uso en procedimientos quirúrgicos cardiorrespiratorios y traumatismos torácicos. Su Tecnología de Limpieza Activa elimina de manera preventiva los coágulos formados dentro de la sonda torácica para evitar o reducir al mínimo su oclusión a causa de un coágulo. Una sonda torácica permeable permite la evacuación de sangre y líquidos del campo operatorio tras el cierre de la herida quirúrgica y reduce la retención de sangre.

Período de vida útil: 32 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Estéril por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ClearFlow Inc.

Lugar de elaboración:

16 Technology Drive Suite 150 Irvine CA 92618 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2030-65 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003823-22-0

N° Identificadorio Trámite: 39897

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.06 16:11:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 16:11:34 -03:00