



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

DISPOSICIÓN N° **7560**

BUENOS AIRES, **09 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-9048/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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 Nº **7 5 6 0**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Denver Biomedical/PleurX, nombre descriptivo kit de cateter pleural y nombre técnico Cateteres de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12-22 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-1552-95, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**7 5 6 0**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9048/13-2

DISPOSICIÓN N°

**7 5 6 0**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



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

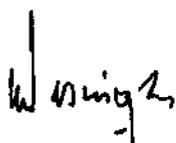
ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7560.....U....

- Nombre descriptivo: Kit de Cateter Pleural
- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Cateteres
- Marca de (los) producto(s) médico(s): Denver Biomedical/PleurX
- Clase de Riesgo: Clase III
- Indicación/es autorizada/s: Tratamiento paliativo de la disnea debida a derrame pleural recidivante, de causa maligna y otros que no respondan al tratamiento medico de la enfermedad subyacente. Realizar pleurodesis para resolucion del derrame pleural.
- Modelo/s: 50-7050 PleurX™, Mini Kit Cateter Pleural
- Período de vida útil: 5 años
- Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- Nombre del fabricante: 1) CareFusion; 2) CareFusion; 3) CareFusion D.R. 203, Ltd.
- Lugar/es de elaboración: 1) 1500 Waukegan Road McGraw Park, IL 60085 Estados Unidos; 2) 400 East Foster Road Mannford, OK 74044 Estados Unidos;
- 3) Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1 Santo Domingo, Republica Dominicana.
- Expediente N° 1-47-9048/13-2
- DISPOSICIÓN N°



7560

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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

**756 U**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

# CROSMED 7580



## PROYECTO DE ROTULO:

1. Fabricado por:

**CareFusion**

1500 Waukegan Road  
McGraw Park, IL 60085  
USA

**CareFusion**

400 East Foster Road  
Mannford, OK 74044  
USA

**CareFusion D.R. 203, Ltd.**

Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1  
Santo Domingo  
Republica Dominicana

2. Importado por: **Crosmed SA**

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Kit de Catéter Pleural. Marca: Denver Biomedical/PleurX, Modelo: PleurX; Código: 50-7050

4. Lote: xxxxxx

5. Fecha de vencimiento: xx/yy

6. **STERILIZADO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.

11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.

12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-95.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

# CROSMED

756



## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

**CareFusion**  
1500 Waukegan Road  
McGraw Park, IL 60085  
USA

**CareFusion**  
400 East Foster Road  
Mannford, OK 74044  
USA

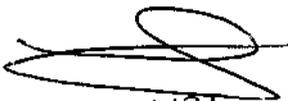
**CareFusion D.R. 203, Ltd.**  
Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1  
Santo Domingo  
Republica Dominicana

2. Importado por: **Crosmed SA**

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Kit de Catéter Pleural. Marca: Denver Biomedical/PleurX, Modelo: PleurX; Código: 50-7050;
4. **STERILE EQ** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-95.

87.  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

1

7560



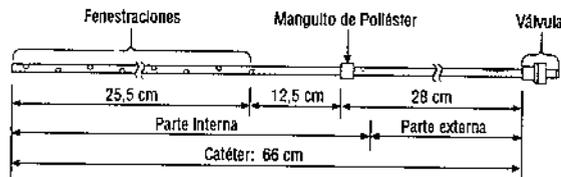
# CROSMED

## INSTRUCCIONES DE USO

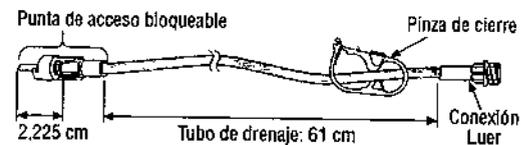
### Descripción del Catéter Pleural PleurX

El Catéter Pleural PleurX Pleural consta de un catéter de silicona fenestrado con un mecanismo de válvula y un manguito de poliéster. Una cinta de sulfato de bario se extiende por toda la longitud del catéter. La válvula ha sido diseñada para evitar el paso de aire o líquidos en ambas direcciones, a menos que se realice con el tubo de drenaje especial para ello o con las botellas de vacío suministradas por CareFusion.

### Catéter Pleural PleurX



### Tubo de Drenaje Bloqueable PleurX



### Contenido del Kit

#### Componentes para la colocación:

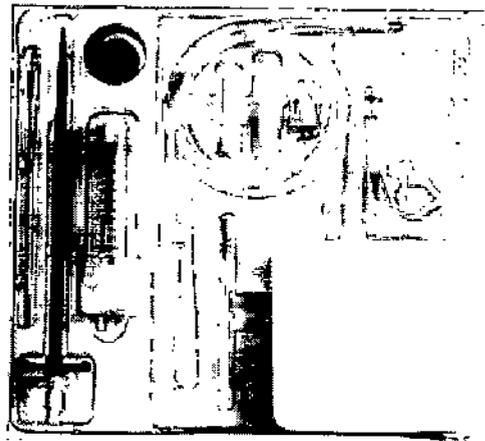
- 1 Catéter Pleural PleurX, 15,5 Fr
- 1 Aguja de calibre 18 G
- 1 Jeringa, 12 ml
- 1 Guía metálica con punta en J
- 1 Introdutor desprendible, 16 Fr
- 1 Tunelizador
- 1 Dispositivo de seguridad para Punzantes Point-Lok
- 1 Papel de Envoltura de Grado Médico (CSR)

#### Componentes de drenaje:

- 1 Tubo de Drenaje con Punta de Acceso Bloqueable
- 1 Aguja de calibre 17 G
- 1 Adaptador para tubo de drenaje de 5-en-1
- 1 Tapón para la válvula

#### Componentes para vendaje:

- 8 Compresas de gasa de 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)
- 1 Almohadilla de espuma para el catéter



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

2

## INDICACIONES

El Mini Kit de Catéter Pleural PleurX (REF 50-7050) y los Kits de Drenaje PleurX están indicados para:

- Drenaje intermitente a largo plazo de derrame pleural sintomático, recidivante, incluyendo el derrame pleural maligno y otros derrames recidivantes que no responden al tratamiento médico de la enfermedad subyacente

Estos dispositivos están indicados para:

- 1) Tratamiento paliativo de la disnea debida a derrame pleural
- 2) Realizar pleurodesis (para resolución del drenaje pleural)

## CONTRAINDICACIONES

La utilización del Mini Kit de Catéter Pleural PleurX y del Kit de Drenaje PleurX está contraindicada en las siguientes situaciones:

1. Cuando exista un desplazamiento > 2 cm del mediastino hacia el lado homolateral del derrame.
2. Cuando la cavidad pleural esté multiloculada, y no se espere que el drenaje de una sola loculación proporcione mejoría de la disnea.
3. Cuando exista coagulopatía.
4. Cuando la cavidad pleural esté infectada.
5. Cuando se tenga constancia de que el derrame pleural es quiloso.

## ADVERTENCIAS

No introduzca nada en la válvula del Catéter PleurX excepto la punta de acceso del tubo de drenaje o las Botellas de Vacío PleurX, ya que esto podría dañar la válvula. Una válvula dañada puede permitir que entre aire en el cuerpo o dejar que el líquido escape a través de la válvula cuando no esté drenando.

## PRECAUCIONES

De un solo uso. La reutilización podría conllevar un producto no funcional o contribuir a contaminación cruzada.

Para la colocación y drenaje del catéter se debería utilizar una técnica estéril.

Tenga cuidado al introducir la aguja para evitar puncionar o lacerar el pulmón o el hígado.

Se debe evitar retirar la guía a través de la aguja, ya que podría dañarse.

Extreme la precaución al colocar el catéter para evitar que entre en contacto con superficies tales como paños o toallas. La goma de caucho es altamente electrostática y atrae las partículas suspendidas en el aire y los contaminantes que se hallan en las superficies.

Utilice instrumentos recubiertos de goma para manejar el catéter. Si no utilizara este tipo de instrumentos podrían producirse cortes o desgarros.

Coloque el pulgar sobre el extremo de la vaina al retirar el dilatador para evitar que entre aire en la cavidad pleural. Tenga cuidado de no doblar ni causar pliegues en la vaina. Si se daña la vaina puede impedir el paso del catéter.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Aprobado

3

# CROSMED

7560

No utilice fórceps en el introductor para romper el mango y/o retirar la vaina.  
Extreme la precaución cuando coloque ligaduras para evitar cortar u ocluir el catéter.  
Si se retira mucho líquido demasiado rápido, se puede producir un edema pulmonar por reexpansión.  
Por lo tanto, es recomendable limitar el drenaje inicial a no más de 1.500 ml. El volumen a retirar de líquido pleural debería basarse en el estado individual de cada paciente.  
La pinza de cierre debe estar completamente cerrada para ocluir el tubo de drenaje. Asegúrese de que la pinza de cierre está completamente cerrada cuando no esté conectada a una fuente de aspiración. En caso contrario, podría introducirse aire dentro del cuerpo o dejar escapar líquidos por el tubo de drenaje.  
Cuando se conecta a una botella de vacío, asegúrese de que la pinza de cierre del tubo de drenaje está completamente cerrada. De lo contrario, es posible que se pierda parcial o totalmente el vacío de la botella.  
No utilice una aguja de calibre mayor a 17G cuando se drene con botellas de vacío de vidrio. Si se utiliza la aspiración de pared, debe regularse a una presión no superior a (-)60 cm H2O.  
Mantenga limpia la válvula del Catéter PleurX y la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje  
Manténgalos lejos de otros objetos para ayudar a evitar la contaminación.  
Asegúrese de que la válvula y la punta de acceso bloqueable están correctamente conectados al drenaje. Si se separasen accidentalmente, podrían contaminarse. Si esto ocurre, limpie la válvula con una toallita impregnada en alcohol y utilice un nuevo set de drenaje para evitar la posible contaminación.  
Se deben tomar precauciones para asegurar que no se tira o tracciona del tubo de drenaje.  
Es normal que el paciente sienta alguna molestia o dolor durante el drenaje del líquido. Si se experimenta malestar o dolor al drenar, cierre con la pinza el tubo de drenaje para disminuir o detener el flujo de líquido durante unos minutos. El dolor puede ser un indicio de infección.  
Entre las posibles complicaciones del acceso y drenaje de la cavidad pleural se incluyen, pero no se limitan a, las siguientes: edema pulmonar por reexpansión, neumotórax, laceración del pulmón o el hígado, hipotensión/colapso circulatorio, infección de la herida, empiema e infección en el espacio pleural.

## ESTERILIDAD

Método de esterilización: óxido de etileno.  
Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para UN SOLO USO.  
No debe limpiarse ni volver a esterilizarse ni utilizarse, ya que esto puede provocar el mal funcionamiento o el fallo del producto, o lesiones al paciente y a su vez exponerle al contagio de enfermedades infecciosas.

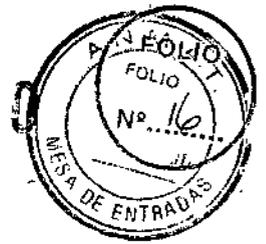
Esterilización por EtO - los estudios de validación de esterilización cumplen con la ISO 11135, "Dispositivos Médicos - Validación y Rutina de Control de la Esterilización por Óxido de Etileno". La validación de la esterilización se basó en las presentes directrices para un ciclo límite de esterilización. El nivel  $10^{-6}$  de Aseguramiento de Nivel de Esterilidad es alcanzado. Los residuos de óxido de etileno cumplen con AAMI / ISO 10993-7 "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 7 Residuos en esterilización por óxido de etileno"

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATHAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

# CROSMED

7150



## SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

-  Consulte las instrucciones de uso
-  Número de catálogo
-  Número de lote
-  Contenido
-  Fabricante
-  Fecha de caducidad
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  No debe reutilizarse.
-  No debe reesterilizarse.
-  Atención
-  No contiene látex
-  Seguro en entorno de RMN en condiciones específicas
-  No debe usarse si el envase está dañado.
-  Despéguese aquí.
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  Marcado CE y número de identificación del organismo acreditado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.
-  Atención: la ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3

5

## INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

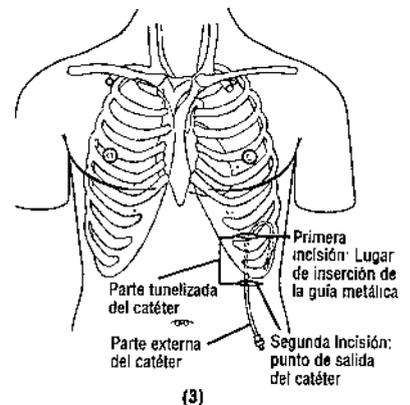
### **Directrices generales**

1. El procedimiento para la colocación pleural se puede realizar con anestesia local y sedación. No obstante, dependiendo de las necesidades concretas del paciente, podría realizarse utilizando otros métodos alternativos a la anestesia o a la sedación.
2. Puede utilizarse ayuda de métodos de guía por imagen para una mayor precisión y seguridad en la colocación del catéter. Preste atención para identificar y evitar lesionar los vasos próximos al punto de inserción de la guía metálica.
3. El punto de inserción de la guía metálica debe elegirse de acuerdo con la anatomía y posición del paciente y debe realizarse teniendo en cuenta las posibles adhesiones o bolsas de líquido loculadas.
4. A la hora de elegir el punto de salida del catéter también deberá tenerse en cuenta la facilidad de acceso del paciente.

### **Procedimiento de colocación recomendado**

El facultativo es la persona encargada de llevar a cabo los procedimientos médicos y quirúrgicos adecuados. La idoneidad de cada procedimiento se evaluará en función de las necesidades de cada paciente. El Diagrama ilustra la colocación del Catéter Pleural PleurX, tal y como se describe en el procedimiento siguiente.

1. Coloque al paciente de la forma adecuada que le permita tener acceso al punto donde va a realizar la inserción de la guía metálica.
2. Identifique el espacio intercostal adecuado para la colocación de la guía metálica. La guía suele colocarse en el sexto o séptimo espacio intercostal. Se puede utilizar ecografía para confirmar el punto de inserción de la guía metálica.
3. Identifique la ubicación de la salida del catéter, que suele ser aproximadamente 5 cm por debajo y lateral al sitio de inserción de la guía metálica.
4. Realice la preparación quirúrgica del paciente.
5. Coloque los paños y anestésie el punto de inserción y los túneles.



**Aviso:** Tenga cuidado al introducir la aguja para evitar puncionar o lacerar el pulmón o el hígado.

SA  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Aprobado

6

6. Inserte la aguja del calibre 18G, acoplada a una jeringa pequeña, directamente a través del espacio intercostal adecuado y justo por encima de la costilla inferior.
7. Asegúrese de que puede aspirar sin dificultad líquido pleural, a continuación desconecte la jeringa, dejando en su sitio la aguja.
8. Introduzca la guía metálica a través de la aguja, avanzando bien dentro de la cavidad pleural.

9. Retire la aguja, dejando la guía metálica en su sitio.

**Aviso:** Se debe evitar retirar la guía a través de la aguja, ya que podría dañarse.

10. Realice una incisión de 1 cm en el punto de inserción de la guía metálica.

11. Efectúe una segunda incisión de 1 a 2 cm aproximadamente a unos 5-8 cm por debajo y lateral al sitio de inserción de la guía metálica. Esta incisión será el punto de salida del catéter. Tenga en cuenta la facilidad de acceso del paciente a la hora de determinar su ubicación.

**Véase el Diagrama (3).**

**Nota:** Una incisión más pequeña puede proporcionar mejor seguridad al catéter.

**Nota:** Asegúrese de que se ha anestesiado el trayecto del túnel.

12. Conecte el extremo fenestrado del catéter al tunelizador.

**Aviso:** Extremar la precaución al colocar el catéter para evitar que entre en contacto con superficies tales como paños o toallas. La goma de caucho es altamente electrostática y atrae las partículas suspendidas en el aire y los contaminantes que se hayan en las superficies.

**Aviso:** Utilice instrumentos recubiertos de goma para manejar el catéter. Si no utilizara este tipo de instrumentos podrían producirse cortes o desgarros.

13. Pase el tunelizador (A) y el catéter (B) subcutáneamente desde la segunda incisión hacia arriba y extráigalos por la segunda incisión en el sitio de inserción de la guía metálica.

**Véase el Diagrama (4).**

Continúe pasando el catéter por el túnel hasta que el manguito de poliéster se encuentre dentro del túnel, aproximadamente a 1 cm (C) de la segunda incisión.

**Véase el Diagrama (5).** Separe el tunelizador del catéter.

**Nota:** Si se hace avanzar más el manguito dentro del túnel, esto podría dificultar la posterior retirada del catéter.

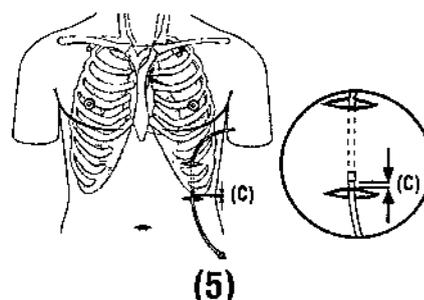
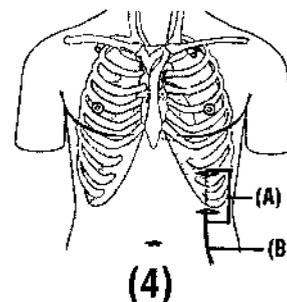
14. Pase la vaina desprendible del introductor de 16 Fr sobre la guía metálica hacia dentro de la cavidad pleural.

15. Retire la guía metálica y el dilatador en conjunto, dejando la vaina introductora desprendible de 16 Fr en su sitio.

**Aviso:** Coloque el pulgar sobre el extremo de la vaina al retirar el dilatador para evitar que entre aire en la cavidad pleural. Tenga cuidado de no doblar ni causar pliegues en la vaina. Si se daña la vaina puede impedir el paso del catéter.

16. Introduzca el extremo fenestrado del catéter en la vaina para hacerlo avanzar hasta que todas las fenestraciones se hallen dentro de la cavidad pleural. Esto podrá verificarse con ayuda de fluoroscopia, ya que las fenestraciones se localizan a lo largo de la cinta de sulfato de bario.

17. Desprenda la vaina, comprobando que el catéter permanece en su sitio. Ajuste el catéter de modo que permanezca plano en el túnel sin dobleces.



SA

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3

**Aviso:** No utilice fórceps en el introductor para romper el mango y/o retirar la vaina.

18. Suture la incisión del punto de introducción de la guía metálica.

19. Suture la incisión alrededor del catéter y fije mediante sutura el catéter a la piel, cuidando de no estrechar el diámetro del catéter. Esta sutura deberá permanecer en su sitio al menos hasta que se produzca crecimiento de tejido alrededor del manguito.

**Aviso:** Extreme la precaución al colocar ligaduras para no cortar ni ocluir el catéter.

## Procedimiento de drenaje

El procedimiento de drenaje puede llevarse a cabo utilizando:

- Botellas de Vacío de PleurX
- Tubo de Drenaje de PleurX con otra/s botella/s de vacío o
- Aspiración de pared

Si utiliza una o varias Botellas de Vacío PleurX,

consulte las Instrucciones de Uso del Kit de Drenaje PleurX para información sobre cómo llevar a cabo el procedimiento de drenaje.

**Aviso:** Si se retira mucho líquido demasiado rápido se puede producir un edema pulmonar por reexpansión. Por lo tanto, es recomendable limitar el drenaje inicial a no más de 1.500 ml. El volumen a retirar de líquido pleural deberá basarse en el estado individual de cada paciente.

1. Ocluya el tubo de drenaje completamente utilizando la pinza de cierre que posee.

**Véase Diagrama (6).**

Precaución: La pinza de cierre debe estar completamente cerrada para ocluir el tubo de drenaje. Cuando no esté conectada a una fuente de aspiración, compruebe que la pinza de cierre está completamente cerrada, ya que en caso contrario podría entrar aire en el cuerpo o dejar escapar líquido por el tubo de drenaje.

**Aviso:** Cuando se conecta a una botella de vacío, asegúrese de que la pinza de cierre del tubo de drenaje está completamente cerrada. De lo contrario, es posible que se pierda parcial o totalmente el vacío de la botella.

2. Si se utiliza la aspiración de pared, conecte el adaptador 5-en-1 a la conexión Luer de tubo de drenaje. Si se utiliza alguna otra botella de vacío distinta de la PleurX acople una aguja de calibre 17G a la conexión Luer del tubo de drenaje.

**Aviso:** No utilice una aguja de calibre mayor a 17G cuando se drene con botellas de vacío de vidrio. Si se utiliza la aspiración de pared, debe regularse a una presión no superior a (-)60 cm H<sub>2</sub>O.

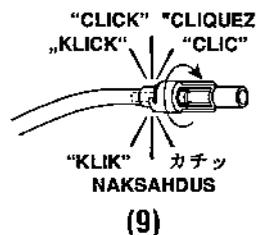
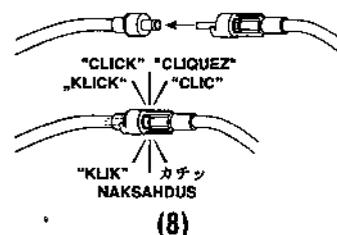
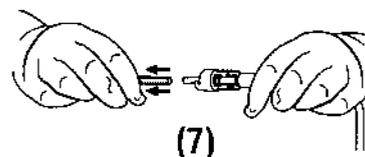
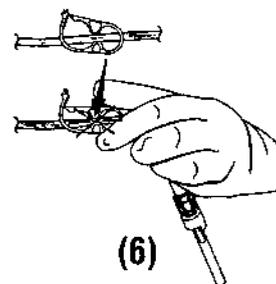
3. Conecte el tubo de drenaje a la fuente de vacío/aspiración.

4. Sujete el tubo de drenaje cerca de la punta de acceso bloqueable y retire la cubierta de protección, girando y tirando con cuidado. Tenga cuidado para evitar contaminar la punta de acceso bloqueable.

**Véase el Diagrama (7).**

**Aviso:** Mantenga limpia la válvula del Catéter PleurX y la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje Manténgalos lejos de otros objetos para ayudar a evitar la contaminación.

5. Siga sujetando el catéter cerca de la válvula. Introduzca con mucho cuidado la punta de acceso en la válvula y hágala avanzar hasta que



SA.  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Aprobado

# CROSMED

7156



entre totalmente en la válvula. Notará y oír un clic en el momento en el que la punta de acceso esté correctamente encajada en la válvula.

## Véase el Diagrama (8).

Aviso: Asegúrese de que la válvula y la punta de acceso bloqueable están correctamente conectadas cuando se drene. Si se separasen accidentalmente, podrían contaminarse. Si esto ocurre, limpie la válvula con una toallita impregnada en alcohol y utilice un nuevo set de drenaje para evitar la posible contaminación.

6. Si se desea, se puede boquear la punta de acceso a la válvula del catéter girando la punta de acceso hasta que note y escuche un segundo clic.

## Véase el Diagrama (9).

Aviso: Se deben tomar precauciones para asegurar que no se tira o tracciona del tubo de drenaje.

7. Para iniciar el drenaje libere la pinza de cierre del tubo de drenaje. Puede reducir la velocidad de flujo del drenaje apretando la pinza parcialmente cerrada.

## Véase el Diagrama (10).

Aviso: Es normal que el paciente sienta alguna molestia o dolor durante el drenaje del líquido. Si se experimenta malestar o dolor al drenar, cierre con la pinza el tubo de drenaje para disminuir o detener el flujo de líquido durante unos minutos. El dolor puede ser un indicio de infección.

Aviso: Entre las posibles complicaciones del acceso y drenaje de la cavidad pleural se incluyen, pero no se limitan a, las siguientes: neumotórax, edema pulmonar por reexpansión, laceración del pulmón o del hígado, hipotensión, colapso circulatorio, infección de la herida, empiema y la infección en la cavidad pleural.

8. Si necesita cambiar a una nueva botella de vacío o de fuente de aspiración por cualquier motivo, apriete y cierre completamente la pinza de cierre del tubo de drenaje. Retire el tubo de drenaje de la fuente de vacío/aspiración y conéctelo a una nueva botella de vacío o fuente de aspiración. Para reiniciar el drenaje, libere la pinza de cierre.

9. Cuando disminuya el flujo o se haya eliminado la cantidad adecuada de líquido, apriete la pinza de cierre de tubo de drenaje para cerrarla completamente.

## Véase el Diagrama (6).

10. Si está bloqueado, gire la punta de acceso bloqueable para desbloquearla de la válvula del catéter.

## Véase el Diagrama (11).

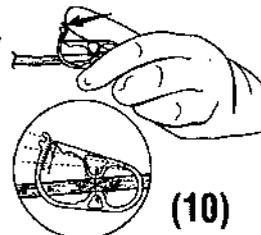
11. Compruebe que el tubo de drenaje se ha desbloqueado. Sujete con una mano el tubo de drenaje y la válvula del catéter con la otra, y tire para extraer la punta de acceso bloqueable de la válvula con un movimiento suave pero firme.

## Véase el Diagrama (12).

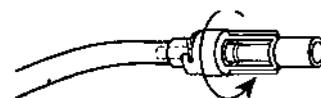
12. Limpie la válvula del catéter con una toallita impregnada en alcohol. No intente introducir nada a través de la válvula ya que podría dañarse ésta.

## Véase el Diagrama (13).

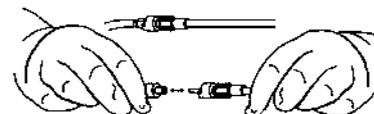
**Advertencia:** No introduzca nada en la válvula del Catéter PleurX



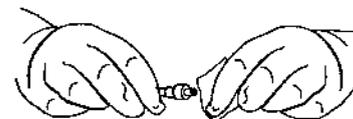
(10)



(11)



(12)



(13)

SA

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

9

# CROSMED

excepto la punta de acceso del tubo de drenaje o las Botellas de Vacío PleurX, ya que esto podría dañar la válvula. Una válvula dañada puede permitir que entre aire en el cuerpo o dejar que el líquido escape a través de la válvula cuando no esté drenando.

13. Coloque el tapón protector sobre la válvula del catéter, girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se escuche el clic de la posición de bloqueo.

**Véase el Diagrama (14).**

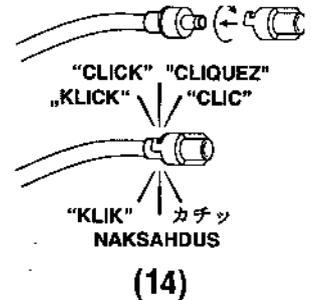
14. Limpie la zona de alrededor del catéter.

15. Coloque la almohadilla de espuma alrededor del catéter.

16. Enrolle el catéter en círculos y colóquelo sobre la almohadilla de espuma.

17. Cubra el catéter con compresas de gasa y fíjelas con un apósito autoadhesivo.

18. Desconecte el tubo de drenaje de la botella de vacío de vidrio o de la fuente de aspiración. Después de su uso deseche los tubos de drenaje y/o las botellas de vacío utilizadas siguiendo las regulaciones locales, estatales y federales apropiadas. Los productos usados pueden presentar un riesgo biológico potencial.



## Pleurodesis espontánea con PleurX

Se puede conseguir una pleurodesis en los pacientes que drenan regularmente diariamente o cada dos días. En un ensayo clínico multicéntrico, realizar el drenaje del derrame al menos una vez cada dos días consiguió en aproximadamente la mitad de los pacientes la consecución de una pleurodesis espontánea, con un tiempo medio hasta la retirada del catéter de 29 días. <sup>1</sup>

## Posteriores procedimientos de drenaje

Los posteriores procedimientos de drenaje se llevarán a cabo utilizando el Tubo de Drenaje PleurX, una Botella de Vacío PleurX, o los Kit de Drenaje PleurX. Cada kit de drenaje contiene los elementos necesarios, tubo de drenaje, botella de vacío y otros elementos necesarios para llevar a cabo el drenaje.

Resulta esencial que los pacientes y/o las personas que les cuidan hayan sido debidamente instruidos en el uso del kit para drenaje pleural. La persona(s) responsable(s) de la realización del drenaje deberán poder demostrar que son capaces de llevar a cabo este procedimiento.

Si el paciente y/o la persona que le cuida no es capaz o no está dispuesto a llevar a cabo el drenaje, dicha técnica deberá realizarla un profesional sanitario.

Se recomienda que el paciente esté regularmente en contacto o sea visitado por un facultativo para que evalúe la pauta de tratamiento y valore el estado de funcionamiento del catéter.

## Retirada del catéter

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3



# CROSMED

Podría ser adecuado y/o necesario en una fecha futura retirar el Catéter Pleural PleurX. Si en tres intentos sucesivos de drenar líquido se obtuviese menos de 50 ml, este hecho sería indicativo de una de las siguientes posibilidades:

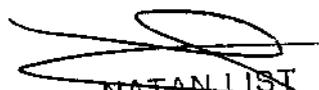
- se ha conseguido la pleurodesis
- el catéter se encuentra en una loculación separada del resto del líquido
- el catéter está ocluido

1. Coloque al paciente de la forma adecuada que le permita tener acceso al punto donde va a realizar la inserción del catéter.
2. Limpie asépticamente el tórax del paciente en torno al punto donde tiene previsto realizar la inserción del catéter.
3. Anestesia este punto.
4. Retire cualquier sutura restante que fije el catéter.
5. Con ayuda de unos fórceps, realice una disección alrededor del manguito para dejarlo libre del tejido que haya crecido alrededor. Asegúrese de que el manguito está completamente libre dentro del túnel.
6. Sujete el catéter con una mano con firmeza y tire ejerciendo una presión constante.
7. Cubra esta zona como corresponda.

Contiene ftalatos. El beneficio del tratamiento es mayor que la posibilidad remota de la exposición a ftalatos.

1 Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant

  
**SILVANA TOCHETTI**  
 Bioingeniera - M.N. 5634  
 Directora Técnica

  
**NATHAN LIST**  
 Crosmed S.A.  
 CUIT: 30-70842959-3  
 Apoderado



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9048/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7560**, y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Kit de Cateter Pleural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Cateteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): Denver Biomedical/PleurX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento paliativo de la disnea debida a derrame pleural recidivante, de causa maligna y otros que no respondan al tratamiento medico de la enfermedad subyacente. Realizar pleurodesis para resolucion del derrame pleural.

Modelo/s: 50-7050 PleurX™, Mini Kit Cateter Pleural

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) CareFusion; 2) CareFusion; 3) CareFusion D.R. 203, Ltd.

Lugar de Fabricación: 1) 1500 Waukegan Road McGraw Park, IL 60085 Estados Unidos; 2) 400 East Foster Road Mannford, OK 74044 Estados Unidos; 3) Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1 Santo Domingo, Republica Dominicana.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**09.DIC.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7560**



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.