



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **1946**

BUENOS AIRES, **21 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5998-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Crosmed S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-95, denominado: Kit de Catéter Pleural, marca Denver Biomedical/ PleurX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-95, denominado: Kit de Catéter Pleural, marca Denver Biomedical/ PleurX.



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

DISPOSICIÓN N° 11946

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-95.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5998-16-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

1946

Dr. ROBERTO ESCOBAR
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1946**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-95 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Crosmed S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Kit de Catéter Pleural.

Marca: Denver Blomedical/ PleurX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7560/13 de fecha 09 de Diciembre del 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-9048/13-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Denver Blomedical/ PleurX	Pleurx
Fabricante	CareFusion 1500 Waukegan Road McGraw Park, IL 60085, Estados Unidos. CareFusion 400 East Foster Road Mannford, OK 74044 Estados Unidos. CareFusion D.R. 203, Ltd. Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1, Santo Domingo, República Dominicana.	CareFusion 75 N fairway DR vernon hills, IL 60061 Estados Unidos. CareFusion 400 East Foster Road Mannford, OK 74044 Estados Unidos. CareFusion D.R. 203, Ltd. Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1, Santos Domingo, República Dominicana.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7560/13.	A fs. 34.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7560/13.	A fs. 35 a 45.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Crosmed S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 FEB 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-5998-16-3

DISPOSICIÓN N°

1946

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



119746

21 FEB 2017



PROYECTO DE ROTULO:

1. Fabricado por:

CareFusion
75 N FAIRWAY DR
VERNON HILLS, IL 60061
Estados Unidos

CareFusion
400 East Foster Road
Mannford, OK 74044
Estados Unidos

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: PleurX, Modelo: 50-7050 PleurX Mini Kit Cateter Pleural

4. Lote: xxxxxx

5. Fecha de vencimiento: xx/yy

6. **STERILE** 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 Sanitarias.

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

E


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BEN-GLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado





1976



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

CareFusion
75 N FAIRWAY DR
VERNON HILLS, IL 60061
Estados Unidos

CareFusion
400 East Foster Road
Mannford, OK 74044
Estados Unidos

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: PleurX, Modelo: 50-7050 PleurX Mini kit catéter pleural
4. **STERILE EO** 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 Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-95.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

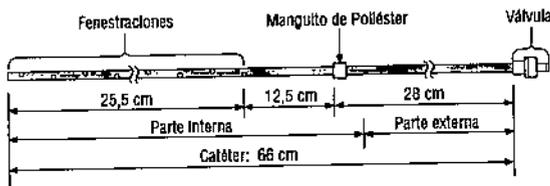

ROMINA BENIOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

INSTRUCCIONES DE USO

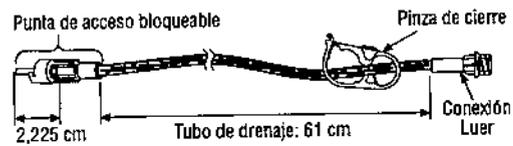
Descripción del Catéter Pleural PleurX

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:

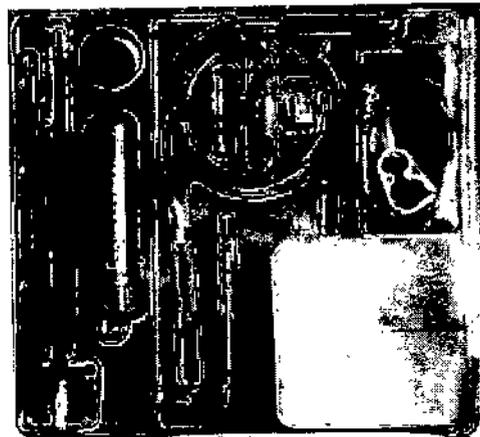
- 1 Catéter Pleural PleurX, 15,5 Fr
- 1 Aguja de calibre 18 G
- 1 Jeringa, 12 ml
- 1 Guía metálica con punta en J
- 1 Introdutor desprendible, 16 Fr
- 1 Tunelizador
- 1 Dispositivo de seguridad para Punzantes Point-Lok
- 1 Papel de Envoltura de Grado Médico (CSR)

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



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

R
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

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
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

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 TCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

-  Consulte las Instrucciones de uso
-  Número de catálogo
-  Número de lote
-  Contenido
-  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.

C

Silvana Tochetti
SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica

Romina Bentolila
ROMINA BENTOLILA
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado

INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

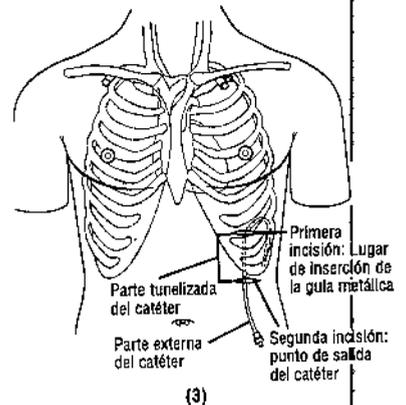
Directrices generales

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 anestesia el punto de inserción y los túneles.



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

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.

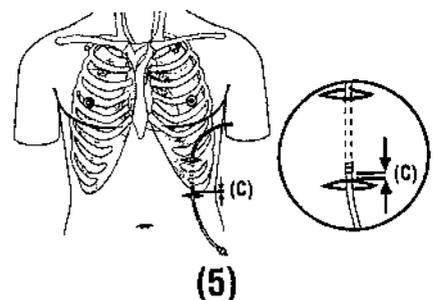
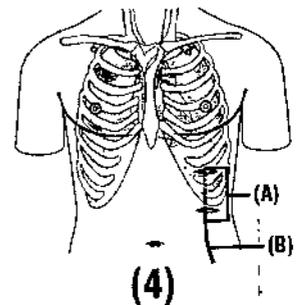
14. Pase la vaina desprendible del introductor de 16 Fr sobre la guía metálica hacia dentro de la cavidad pleural.

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.



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 H₂O.

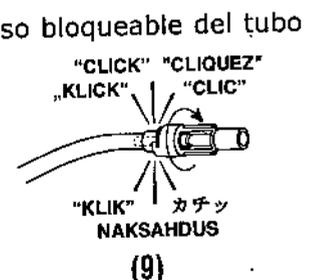
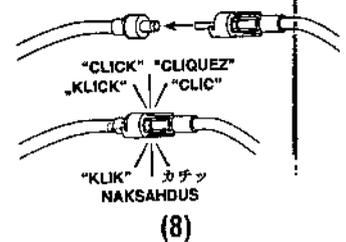
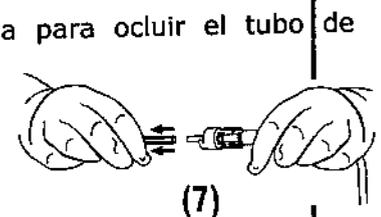
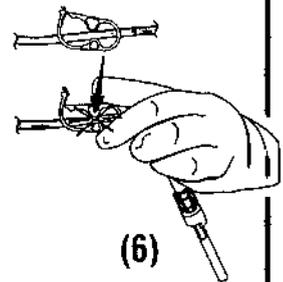
3. Conecte el tubo de drenaje a la fuente de vacío/aspiración.

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



entre totalmente en la válvula. Notará y oirá 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).

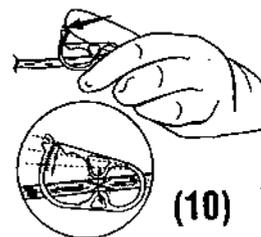
11. Compruebe que el tubo de drenaje se ha desbloqueado. Sujete con una mano el tubo de drenaje y la válvula del catéter con la otra, y tire para extraer la punta de acceso bloqueable de la válvula con un movimiento suave pero firme.

Véase el Diagrama (12).

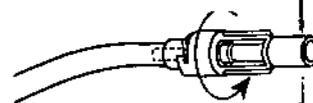
12. Limpie la válvula del catéter con una toallita impregnada en alcohol. No intente introducir nada a través de la válvula ya que podría dañarse ésta.

Véase el Diagrama (13).

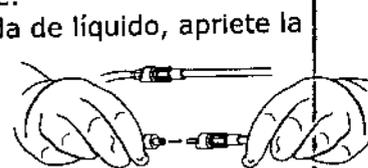
Advertencia: No introduzca nada en la válvula del Catéter PleurX



(10)



(11)



(12)



(13)


 SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica

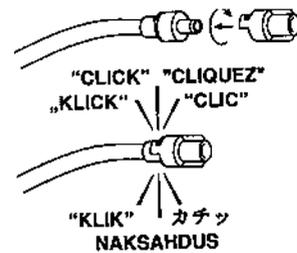

 ROMINA BENTOLILA
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-7084297
 Apoderada

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 fijelas 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.



(14)

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. ¹

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

E


 SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


 ROMINA BENAUVILLA
 Crosméd S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado



1946



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. Anestésie 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

E.

SILVANA TOCHETTI
Biongeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado