



DISPOSICIÓN N° 8118

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5991-16-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-76, denominado: Sets de drenaje pleural/peritoneal, marca Denver Biomedical/Pleurx.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-76, correspondiente al producto médico denominado: Sets de drenaje pleural/peritoneal, marca Denver Biomedical/Pleurx, propiedad



DISPOSICIÓN N° 8118

de la firma Crosmed S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3572 de fecha 18 de Junio de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-76, denominado: Sets de drenaje pleural/peritoneal, marca Denver Biomedical/Pleurx.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-76.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-5991-16-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

8118


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3572/12 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-76 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: Sets de drenaje pleural/peritoneal.

Marca: Denver Biomedical/Pleurx.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3572/12 de fecha 18 de Junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-12189/11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de Junio de 2017	18 de Junio de 2022
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	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 Rep. 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, Santo Domingo, Rep. Dominicana.



Modelo/s	Set de drenaje PleurX 50-7510 (frasco de 1000 ml). Set de drenaje PleurX Cod. 50-7500B . Frasco de vacio (1000 ml) con tubo de drenaje Cod. 50-7210. Frasco de vacio (500 ml) con tubo de drenaje Cod. 50-7205B. Set de tubo de drenaje Cod. 50-7225. Tapón de recambio para la válvula.	50-7510 Kit p/Drenaje. 50-7500B Kit p/Drenaje. 50-7210 Pleurx, Botella de Vacio. 50-7205B Pleurx, Botella de Vacio. 50-7225 Pleurx, Set de Linea p/Drenaje. 50-7235 Pleurx, Capuchon válvula.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3572/12.	A fs. 31 a 32.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3572/12.	A fs. 33 a 44.

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-1552-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5991-16-8

DISPOSICIÓN N°

8118

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8118



17 JUL. 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. Sets de drenaje pleural/peritoneal. Marca: PleurX, Modelo (código, descripción): xxxx

CONTENIDO:

- 1 - frasco de vacío de plástico (de 500 ml o 1000 ml) con tubo de drenaje acoplado
- 1 - paquete para el procedimiento que contiene los siguientes artículos:
 - 1 - venda adhesiva
 - 1 - paño estéril azul en el que están envueltos los siguientes artículos:
- 3 - Toallitas de alcohol (alcohol isopropílico al 70 %)
- 1 - par de guantes
- 1 - tapón para la válvula
- 1 - pinza deslizante azul para emergencias
- 4 - compresas de gasa (10 cm x 10 cm)
- 1 - almohadilla de goma espuma para el catéter

4. Lote: xxxxxx

5. Fecha de vencimiento: xx/yy

6. Producto Estéril por radiación gamma 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-1552-76.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BONTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30.70842959-0
Apoderada





8118



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. Accesorios. Marca: PleurX, Modelo (código, descripción): xxxx

4. Lote: xxxxxx

5. Fecha de vencimiento: xx/yy

6. Producto Estéril por radiación gamma 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-1552-76.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-6
Apooderado



8118



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. Sets de drenaje pleural/peritoneal. Marca: PleurX, Modelo (código, descripción): xxxx

CONTENIDO:

- 1 - frasco de vacío de plástico (de 500 ml o 1000 ml) con tubo de drenaje acoplado
- 1 - paquete para el procedimiento que contiene los siguientes artículos:
 - 1 - venda adhesiva
 - 1 - paño estéril azul en el que están envueltos los siguientes artículos:
- 3 - Toallitas de alcohol (alcohol isopropílico al 70 %)
 - 1 - par de guantes
 - 1 - tapón para la válvula
 - 1 - pinza deslizante azul para emergencias
- 4 - compresas de gasa (10 cm x 10 cm)
- 1 - almohadilla de goma espuma para el catéter

4. Producto Estéril por radiación gamma 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.

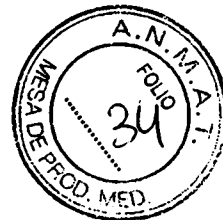
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica





8118



10. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-1552-76.

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

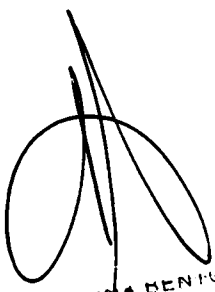
CareFusion D.R. 203, Ltd.
Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1
Santo Domingo
Republica Dominicana

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. Accesorios. Marca: PleurX, Modelo (código, descripción): xxxx
4. Producto Estéril por radiación gamma 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-1552-76.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NOMINA DE REGULA
Crosmed S.A.
CUIN 30-70842959-0
Apoderado

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El kit de drenaje PleurX y los frascos de drenaje pueden utilizarse para drenar líquido a través del catéter cuando están implantados en el pecho o abdomen. Para no dañar el catéter PleurX y obtener lo mejores resultados posibles al drenar líquido de su pecho o abdomen, utilice siempre el kit de drenaje PleurX.

Kit de drenaje PleurX


El kit de drenaje proporciona los elementos necesarios para drenar el líquido de su pecho o abdomen. El kit contiene los siguientes elementos:

- 1 - frasco de vacío de plástico (de 500 ml o 1000 ml) con tubo de drenaje acoplado
- 1 - paquete para el procedimiento que contiene los siguientes artículos:
 - 1 - venda adhesiva
 - 1 - paño estéril azul en el que están envueltos los siguientes artículos:
 - 3 - Toallitas de alcohol (alcohol isopropílico al 70 %)
 - 1 - par de guantes
 - 1 - tapón para la válvula
 - 1 - pinza deslizante azul para emergencias
 - 4 - compresas de gasa (10 cm x 10 cm)
 - 1 - almohadilla de gomaespuma para el catéter

INDICACIONES DE USO

Drenaje de líquido pleural o ascítico.

IMPORTANTE:


SILVANA TOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica



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

Para utilizar este kit una enfermera o un facultativo deben haberle informado de cómo utilizar sus componentes correctamente. Si tuviera algún problema o alguna pregunta en relación con el drenaje del líquido no dude en ponerse en contacto con un médico o una enfermera.

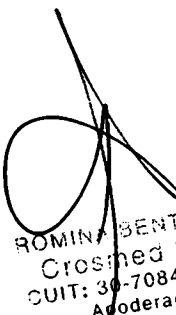
Lea atentamente el contenido íntegro de este panfleto ante de iniciar el drenaje del líquido.

ADVERTENCIAS

- No drenar más de 1000 ml de líquido del pecho en cada sesión ni más de 2000 ml de líquido del abdomen.
- Es habitual sentir cierto dolor mientras se procede al drenaje del líquido. Si el paciente siente un dolor intenso mientras se produce el drenaje, pinzar el tubo para ralentizar o para detener el paso del líquido durante unos minutos. Si el paciente no siente mejoría después de esta operación o si persiste un dolor agudo, póngase en contacto con una enfermera o un médico. El dolor puede ser un síntoma de infección.
- Mantenga la válvula del catéter PleurX y la punta de conexión del tubo de drenaje limpias. Manténgalos alejados de otros objetos con el fin de evitar que se contaminen.
- No utilizar tijeras ni ningún otro objeto afilado cerca del catéter pleural PleurX.
- **Si de forma fortuita cortara el catéter, siga los pasos que se indican a continuación:** a) Apretar el catéter con sus dedos hasta ocluirlo; b) Pasar la pinza deslizante azul para casos de emergencia sobre el catéter y apriete el catéter con la parte estrecha de la pinza para ocluirlo. Esto servirá para cerrar el catéter; c) Informar al médico inmediatamente.



SILVANA TOCCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

- No introducir ningún objeto que no sea la punta de conexión del tubo de drenaje en la válvula del catéter pleural PleurX ya que podría dañar la válvula. Si daña la válvula, podría entrar aire en la cavidad torácica (si el catéter pleural PleurX está en su pecho) o podría salirse líquido por la válvula.

PRECAUCIONES

- Utilizarse solo una vez. Volver a utilizarlo podría dar por resultado un producto no funcional o contribuir con la contaminación cruzada.
- El líquido recogido en el frasco de drenaje no es estéril.
- Para asegurarse que el líquido recogido no vuelve al catéter, sujetar la pinza de color blanco en el tubo de drenaje una vez finalizada la sesión de drenaje. No le dé la vuelta al frasco y sujételo siempre por encima de la altura del catéter.
- La pinza del tubo de drenaje debe estar totalmente cerrada mientras no se esté drenando o podría perder el vacío del frasco.
- Asegúrese que la válvula y la punta de conexión estén firmemente acopladas cuando drene el líquido. Si llegan a separarse por casualidad, podrían contaminarse y podría perderse el vacío del frasco. Si esto ocurriera, limpiar la válvula con una toallita empapada en alcohol y utilizar un frasco de drenaje nuevo.
- Las toallitas de alcohol son inflamables. No exponer a llamas abiertas.

POSIBLES COMPLICACIONES

- **PECHO:** Entre las posibles complicaciones que podrían darse en el drenaje del pecho se encuentran, aunque no exclusivamente, las siguientes: neumotórax, edema pulmonar por expansión, hipotensión, colapso circulatorio e infección.
- **ABDOMEN:** Entre las posibles complicaciones que podrían darse al drenar el abdomen se encuentran, aunque no exclusivamente, las siguientes: hipotensión,

SILVANA TOGNETTI
Biogenérica - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA SENTOLILA
CrosMed S.A.
CUIT: 3070842959-6
Apoderado

colapso circulatorio, desequilibrio electrolítico, disminución proteínica, el escape de líquido de la ascitis, la peritonitis, la infección de heridas y las loculaciones de la cavidad peritoneal.

RECOMENDACIONES

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante.
2. Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de roturas durante el procedimiento.

ESTERILIZACION


El paquete para el procedimiento y el frasco de vacío (con el tubo de drenaje) que se incluyen en este kit han sido esterilizados por radiación gamma. El interior de la botella y las conexiones de botellas no están expuestos al esterilizante. No deben tomarse las muestras de las botellas. Estos productos son de un solo uso y desechables, por lo que no se pueden volver a esterilizar.


No utilizar si el paquete está dañado.

RECOMENDACIONES PARA SU USO

Cómo utilizar el kit de drenaje PleurX (Indicaciones para el paciente)

Ahora que su médico o enfermero le ha enseñado el procedimiento de drenaje debería resultarse sencillo seguir estas instrucciones paso a paso. Debería drenarse el líquido siguiendo las indicaciones de su médico, normalmente, todos los días o cada dos días. No


SILVANA FOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-0
Apoderada

cambie la frecuencia ni drene más cantidad de líquido de la recomendada por su médico sin consultarle primero.

Para empezar

- 1 Preparar una superficie limpia y despejada para trabajar, como por ejemplo una mesa o un mostrador.
- 2 Lavar bien las manos con agua y jabón durante al menos 1 minuto.
- 3 Quitar la venda que cubre el catéter. Si observa enrojecimiento, hinchazón o líquido en el área alrededor del catéter, dé por terminado el procedimiento de drenaje y póngase en contacto con su médico o enfermero.
- 4 Abrir la bolsa del kit de drenaje.
- 5 Abrir la bolsa del paquete para el procedimiento separando las dos mitades, empezando por la parte de arriba. Colocar la venda adhesiva en un lado.
- 6 Colocar el bulto con el paño azul sobre la superficie de trabajo. Desenvolver con cuidado el paño azul tirando de las superficies externas. Dejar los artículos que contiene sobre el paño. **Dado que estos objetos y la parte interior del paño son estériles, no debe tocarlos con las manos sin utilizar guantes ni con otros objetos que no hayan sido esterilizados.**
- 7 Abrir la bolsa del frasco de vacío y sacar el frasco con el tubo de drenaje acoplado. Los elementos de la bolsa son estériles. Es de vital importancia que la punta de conexión no se contamine y permanezca estéril. **Si la cubierta protectora se ha separado de la punta de conexión, cerciórese de no tocarla con las manos ni con ningún objeto que no haya sido esterilizado.** Colocar el frasco cerca del paño azul y dejar la punta de conexión apoyada sobre el paño cerca de los otros elementos estériles.
- 8 Tomar uno de los guantes por la muñeca y póngaselo.

17
SILVANA J. JORNETE
Biingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA SENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-0
Apoderado

- 9 Tomar el otro guante por el mismo sitio y póngaselo en la otra mano. Los guantes son intercambiables y puede ponérselos en ambas manos indistintamente. **Tenga cuidado de que la parte externa de los guantes no toque ningún elemento que no haya sido esterilizado, como su piel o la ropa.**
- 10 Abrir la bolsita que contiene el tapón de la válvula y deje caer el tapón encima del paño azul estéril.
- 11 Abrir los sobres que contienen las tres toallitas de alcohol, pero no las saque de los sobres. Colocarlas sobre el paño azul.

Conexión del frasco de drenaje

- 1 Apretar la pinza de tubo de drenaje de modo que quede completamente cerrada.
- 2 Sujetar el tubo de drenaje cerca de la punta de conexión y quitar la cubierta de la punta de conexión girándola y tirando de ella suavemente. Colocar de nuevo la punta de conexión sobre el paño azul estéril.
- 3 Sujetar la base de la válvula del catéter y retirar el tapón girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj y tirando de él suavemente. Desechar el tapón.
- 4 Mientras sujeta la base de la válvula del catéter con una mano, limpiar el área alrededor de la válvula con una toallita de alcohol.
- 5 Seguir sujetando el catéter próximo a la válvula. Tomar el tubo de drenaje con la otra mano e introducir la punta de conexión firmemente en la válvula del catéter. Sentirá y oirá un chasquido que indica que la punta de conexión y la válvula se han acoplado.

Advertencia: Mantener la válvula del catéter PleurX y la punta de conexión del tubo de drenaje limpias.

Manténgalos alejados de otros objetos con el fin de evitar que se contaminen.

Advertencia: No introducir ningún objeto que no sea la punta de conexión del tubo de drenaje en la válvula del catéter pleural PleurX ya que podría dañar la válvula. Si daña la válvula, podría entrar aire en la cavidad torácica (si el catéter pleural PleurX está en su pecho) o podría salirse líquido por la válvula.

Drenaje del líquido pleural

- 1 El enganche de cierre del frasco de vacío garantiza que el precinto de vacío del frasco permanece intacto hasta que esté preparado para usarlo. Retirar el enganche de sujeción agarrándolo de la parte superior del reborde y tirando hacia afuera.
- 2 Mantener estable el frasco con una mano mientras presiona el émbolo blanco en forma de "T" con la otra para romper el precinto. El vacío del frasco empujará al tapón flexible del frasco.
- 3 Abrir la pinza del tubo de drenaje para comenzar a drenar líquido. El líquido comenzará a verterse en el frasco de vacío. Puede ralentizar la velocidad del flujo apretando la pinza hasta cerrarla en parte.
- 4 Cabe la posibilidad de que se ralentice la velocidad del flujo cuanto se haya drenado casi por completo el líquido. Cuando el frasco de 500 ml se llene o se detenga el flujo, cerrar por completo la pinza del tubo de drenaje. Por lo general el drenaje tarda entre 5 y 15 minutos.

Advertencia: Es habitual sentir cierto dolor mientras se procede al drenaje del líquido. Si siente un dolor intenso mientras se produce el drenaje, pinzar el tubo para ralentizar o para detener el paso del líquido durante unos minutos. Si no siente mejoría después de esta operación o si persiste un dolor agudo, póngase en contacto con una enfermera o un médico. El dolor puede ser un síntoma de infección.

Advertencia: No drenar más de 1000 ml de líquido de su pecho en cada sesión ni más de 2000 ml de líquido de su abdomen.

Advertencia: No utilizar tijeras ni ningún otro objeto afilado cerca del catéter pleural PleurX.

Nota: Si corta el catéter de forma fortuita utilice la pinza deslizante azul. Consulte el apartado de advertencias y precauciones.

Pasos finales

- 1 Tomar el tubo de drenaje con una mano enguantada y la válvula del catéter con la otra y retire la punta de conexión con un movimiento seguro y uniforme. Poner a un lado el tubo de drenaje.
- 2 Limpiar la válvula con una toallita de alcohol.
- 3 Colocar el nuevo tapón en la válvula del catéter y girarlo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede trabado.

Colocar una venda limpia

1. Limpiar el área alrededor del catéter con una toallita de alcohol.
2. Colocar la almohadilla de gomaespuma en torno al catéter.
3. Enrollar el catéter y colocarlo sobre la almohadilla de gomaespuma.
4. Cubrir el catéter con compresas de gasa.
5. Quitarse ambos guantes.
6. Tomar la venda adhesiva y retire la mitad más grande del papel protector.
7. Centrar la venda sobre las compresas de gasa y presiónela.
8. Es preciso quitar el revestimiento de plástico de la venda. Comenzando por una de las esquinas donde todavía queda papel protector, doblar un poco el revestimiento brillante de plástico hacia atrás y pellizcar la esquina de papel y la venda para separar el revestimiento de plástico de la venda. A veces resulta más sencillo separar una esquina de papel protector de la venda primero y después utilizar la


yema de un dedo o una uña para separar el revestimiento de plástico de la venda.
(Algo parecido a lo se hace para despegar una etiqueta o tira adhesiva) Quite el revestimiento de plástico de la venda.

9. Retirar el resto del papel protector y apriete la venda contra el cuerpo.

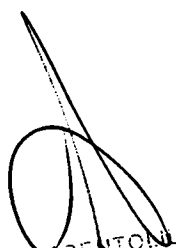
Cambio del frasco de drenaje

Si tuviera que cambiar el frasco por otro nuevo por cualquier motivo, deberá seguir el mismo procedimiento.

1. Abrir la segunda bolsa del frasco de vacío y saque el frasco con el tubo de drenaje acoplado. Los elementos de la bolsa son estériles. Es de vital importancia que la punta de conexión no se contamine y permanezca estéril. Si la cubierta protectora se ha separado de la punta de conexión, cerciórese de no tocarla con las manos ni con ningún objeto que no haya sido esterilizado. Colocar el frasco cerca del paño azul y deje la punta de conexión apoyada sobre el paño cerca de los otros elementos estériles.
2. Apretar la pinza de tubo de drenaje de modo que quede **completamente cerrada**.
3. Sujetar el tubo de drenaje cerca de la punta de conexión y quite la cubierta de la punta de conexión girándola y tirando de ella suavemente. Colocar de nuevo la punta de conexión sobre el paño azul estéril.
4. Para retirar el frasco usado, sostener el tubo de drenaje con una mano enguantada y la válvula del catéter con la otra y retire la punta de conexión con un movimiento seguro y uniforme. Poner a un lado el tubo de drenaje.
5. Seguir sujetando el catéter próximo a la válvula. Tomar el tubo de drenaje con la otra mano e introduzca la punta de conexión firmemente en la válvula del catéter. Sentirá y oirá un chasquido que indica que la punta de conexión y la válvula se han acoplado.



SILVANA TOGNETTI
Bioingeniera - M.N. 5834
Directora Técnica



ROMINA BENTONLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-2
Apoderado

6. Volver al procedimiento siguiendo estas instrucciones de uso empezando por el sector Drenaje del líquido. No es necesario que limpie la válvula al cambiar de frasco.

Vaciado del frasco de vacío

1. Sujetar bien el frasco con una mano y presiona el émbolo en forma de "T" y luego muévelo en círculos para agrandar la apertura del precinto.
2. A continuación, quitar el tubo de drenaje del frasco. Abrir la pinza de color blanco del tubo de drenaje para dejar salir el vacío que quede en el frasco. El tubo de drenaje está acoplado y provisto de un tapón flexible. Colocar el dedo pulgar en el borde del tapón y presionar el tapón hacia los lados y hacia el interior de la apertura del frasco para aflojar el tapón del borde del frasco. Agarre el tapón y arránquelo por el lado que ha aflojado en dirección hacia la parte superior del frasco.
3. Vaciar el frasco en el inodoro o en el lavabo.
4. Meter el frasco en una bolsa de plástico, cerrarla bien y desecharla.

ALMACENAMIENTO

El producto deberá almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberá protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.