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

DISPOSICIÓN Nº 3572

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12189/11-3 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN N°

3572

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Denver Biomedical / pleurx, nombre descriptivo Sets de drenaje pleural/peritoneal y nombre técnico Sistemas de drenaje, pleurales, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 a 107 y 108 a 119 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-1552-76, 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° 3572

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-12189/11-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3572

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3572.....

Nombre descriptivo: Sets de drenaje pleural/peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-817 Sistemas de drenaje, pleurales

Marca del producto médico: Denver Biomedical/Pleurx

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: El equipo para drenaje pleural o ascítico.

Modelos:

1.- Set de drenaje PleurX Cod. 50-7510 (frasco de 1000 ml)

2.- Set de drenaje PleurX Cod. 50-7500B

3 – Frasco de vacío (1000 ml.) con tubo de drenaje Cod. 50-7210

4 – Frasco de vacío (500 ml.) con tubo de drenaje Cod. 50-7205B

5 – Set de tubo de drenaje Cod. 50-7225

6 – Tapón de recambio para la válvula

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Carefusion

Lugar de elaboración: 400 East Foster Road, Mannford, OK74044, Estados Unidos de América

Nombre del fabricante: Carefusion D.R. 203 Ltd.

Lugar de elaboración: Zona Franca Las Américas, km 22 E-1, Santo Domingo, República Dominicana

Expediente Nº 1-47-12189/11-3

DISPOSICIÓN Nº 3572

ejb

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3572.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12189/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3572, 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: Sets de drenaje pleural/peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-817 Sistemas de drenaje, pleurales

Marca del producto médico: Denver Biomedical/Pleurx

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: El equipo para drenaje pleural o ascítico.

Modelos:

1.- Set de drenaje PleurX Cod. 50-7510 (frasco de 1000 ml)

2.- Set de drenaje PleurX Cod. 50-7500B

3 – Frasco de vacío (1000 ml.) con tubo de drenaje Cod. 50-7210

4 – Frasco de vacío (500 ml.) con tubo de drenaje Cod. 50-7205B

5 – Set de tubo de drenaje Cod. 50-7225

6 – Tapón de recambio para la válvula

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Carefusion

Lugar de elaboración: 400 East Foster Road, Mannford, OK74044, Estados Unidos de América

Nombre del fabricante: Carefusion D.R. 203 Ltd.

Lugar de elaboración: Zona Franca Las Américas, km 22 E-1, Santo Domingo, República Dominicana

//..

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....18 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3572

ejb

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

3572

A.N.M.A.T. FOLIO 106 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
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

Importado por:
CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386, Piso 9, Of. 16
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

Set para drenaje

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

CODIGO: XXXXX **LOTE: XXXXXXX** **Fecha de vencimiento: XX/YY**

ESTERIL | R

CONDICION DE VENTA:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Lea las instrucciones de Uso. Almacenar en un ambiente limpio y seco, y deberá protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-76"

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

SEBASTIAN CARLOS S...
Farmacéutico M.N. 1530
Director Técnico

3572

A.N.M.A.T. FOLIO 107 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO (* Para los elementos que no forman parte del kit, que se venden por separado)

Fabricado por:
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

Importado por:
CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386, Piso 9, Of. 16
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

DESCRIPCION: (Según corresponda)

CODIGO: XXXXX **LOTE: XXXXXXX** **Fecha de vencimiento: XX/YY**

ESTERIL R

CONDICION DE VENTA:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso. Almacenar en un ambiente limpio y seco, y deberá protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-76"

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

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 108 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Producto estéril
Producto de un solo uso
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
Si corresponde el método de esterilización
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados: ***No corresponde***

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: ***No corresponde***

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico. ***No corresponde***

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: ***No corresponde***.

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

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: ***No corresponde***

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc).

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: ***No corresponde.***

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: ***No corresponde.***

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: ***No corresponde.***

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: ***No corresponde***.

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: ***No corresponde***

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos***: No corresponde.***

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: ***No corresponde.***

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

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15306
Director Técnico

3572

A.N.M.A.T. FOLIO 110 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
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

Importado por:
CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

Set para drenaje

ESTERIL R

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-76"

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:

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

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 111 TECNOLOGIA MEDICA

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:

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

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

SEBASTIAN CARLOS S...
Farmacéutico-M.N. 15...
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 172 TECNOLOGIA MEDICA

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.
- 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 llegaran a separarse por casualidad, podrían contaminarse y podría perderse el vacío del

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

SEBASTIAN CARLOS
Farmacéutico M.N.
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 113 TECNOLOGIA MEDICA

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, 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. 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.

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

SEBASTIAN C[illegible]
Farmacéutico-M.N. [illegible]
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 119 TECNOLOGIA MEDICA

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 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

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

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 115 TECNOLOGIA MEDICA

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.

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.

NATAN LIS
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-5
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 118 TECNOLOGIA MEDICA

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.

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

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

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.

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

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

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.
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 muévalo en círculos para agrandar la apertura del precinto.

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

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 119 TECNOLOGIA MEDICA

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.

INFORMACION ADICIONAL

CROSMED S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.
Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.
crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.

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

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico