



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004573-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004573-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PleurX™ nombre descriptivo Sistema de drenaje pleural y nombre técnico Kits para Incisión y Drenaje , de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-53736236-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-351 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-351

Nombre descriptivo: Sistema de drenaje pleural

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-108 - Kits para Incisión y Drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PleurX™

Modelos:

50-7050 Mini kit para catéter pleural PleurX™

50-7510 Kit de drenaje PleurX™

50-7500B Kit de drenaje PleurX™

50-7245A Línea de drenaje con punta de acceso bloqueable

50-7235A Tapa de válvula

50-8210 Botella al vacío PleurX™

50-8205B Botella al vacío PleurX™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El mini kit de catéter pleural PleurX™ está indicado para el drenaje intermitente a largo plazo de derrames pleurales sintomáticos recurrentes, entre otros, derrame pleural maligno y otros derrames recurrentes que no respondan al tratamiento médico suministrado para la enfermedad subyacente. Estos dispositivos están indicados para el tratamiento paliativo de la disnea causada por el derrame pleural y para lograr la pleurodesis (resolución del derrame pleural). El catéter pleural PleurX™ está indicado para su uso únicamente en adultos.

El tubo de drenaje bloqueable se utiliza para drenar líquidos mediante un sistema de aspiración de pared estándar, un sistema de drenaje de sello de agua, una botella de vacío estándar u otro método apropiado.

Kit de drenaje PleurX™

Los kits de drenaje PleurX™ están indicados exclusivamente para los catéteres PleurX™ empleados para el drenaje discontinuo.

Línea de drenaje con punta de acceso bloqueable

El tubo de drenaje bloqueable está indicado exclusivamente para los catéteres PleurX™ empleados para el drenaje discontinuo. El tubo de drenaje bloqueable se utiliza para drenar líquidos con un dispositivo de aspiración de pared, un sistema de drenaje de sello de agua, una botella de vacío de vidrio estándar o cualquier otro método apropiado (dispositivo de aspiración portátil).

Botella al vacío PleurX™

Los kits de drenaje PleurX™ están indicados exclusivamente para los catéteres PleurX™ empleados para el drenaje discontinuo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada código viene x1 y x 10 unidades, cada unidad contiene:

Mini kit para catéter pleural PleurX™: 50-7050

1 Catéter pleural PleurX™ 15,5 Fr, 1 Introdutor guía con aguja, 1 Jeringa de 10 ml, 1 Guía con punta en J, 1 Introdutor desprendible de 16 Fr, 1 Tunelizador, 1 Tope de espuma para aguja, 1 Cinta azul. 1 Tubo de drenaje con punta de acceso bloqueable, 1 Aguja de 17 G x 2,5 cm (1"), 1 Adaptador 5 en 1 del tubo de drenaje, 1 Tapón de la válvula. 6 Compresas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4"), 1 Almohadilla de espuma del catéter, 1 Apósito autoadhesivo.

Kit de drenaje PleurX™: 50-7510 (botella x 1000ml) , 50-7500B (botella x 500 ml)

1 Botella de vacío de plástico con tubo de drenaje conectado, 1 Apósito autoadhesivo, 3 Toallitas impregnadas en

alcohol, 1 Guantes, 1 Tapón de la válvula, 1 Pinza reguladora de emergencia azul, 4 Compresas de gasa de 10 cm x 10 cm (4" x 4"), 1 Almohadilla de espuma para catéter.

Línea de drenaje con punta de acceso bloqueable: 50-7245A

1 Tubo de drenaje con punta de acceso bloqueable, 1 Adaptador de tubo de drenaje 5 en 1.

Tapa de válvula: 50-7235A:

envases x 1 unidad y x 10 unidades

Botella al vacío PleurX™: 50-8210 (botella x 1000 ml) y 50-8205B (botella x 500 ml)

1 Botella de vacío de plástico con tubo de drenaje conectado, 1 Paquete esterilizado conteniendo: 1 Apósito autoadhesivo, 3 Toallitas impregnadas en alcohol, 1 Guantes, 1 Tapón de la válvula, 1 Pinza reguladora de emergencia azul, 4 Compresas de gasa de 10 cm x 10 cm (4" x 4") y 1 Almohadilla de espuma para catéter.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Carefusion 2200, INC. (1 y 2)

Carefusion D.R. 203 Ltd. (3)

Lugar de elaboración:

1. Carefusion 2200, INC. 75 North Fairway Drive, Vernon Hills, IL, USA 60061

2. Carefusion 2200, INC. 400 East Foster Rd, Mannford, OK, USA 74044

3. Carefusion D.R. 203 Ltd. Zona Franca Las Américas, KM 22 E-1, Santo Domingo, Distrito nacional, Dominican Republic.

N° 1-0047-3110-004573-23-5

N° Identificatorio Trámite: 51474

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



ESTERCEÁN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

1. **Carefusion 2200, INC.** 75 North Fairway Drive, Vernon Hills, IL, USA 60061
2. **Carefusion 2200, INC.** 400 East Foster Rd, Mannford, OK, USA 74044
3. **Carefusion D.R. 203 Ltd.** Zona Franca Las Américas, KM 22 E-1, Santo Domingo, Distrito nacional, Dominican Republic.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,
El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Marca:

PleurX™

Nombre Genérico:

Sistema de drenaje pleural

Mini kit para catéter pleural PleurX™

Solo para colocación pleural

Modelo: 50-7050

Kit de drenaje PleurX™

Set para drenaje

Modelos: 50-7510 y 50-7500B

Kit de drenaje

Modelo: 50-9510

Línea de drenaje con punta de acceso bloqueable

Modelo: 50-7245A



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Tapa de válvula

Modelo: 50-7235A

Botella al vacío PleurX™

Frasco de vacío con tubo de drenaje

Modelos: 50-8210 y 50-8205B

REF

Número de referencia

STERILE EO

Estéril/método óxido de etileno

LOT

Lote



Fecha de vencimiento



For Single Use Only

Uso único



Consultar Instrucciones de Uso



No usar si está dañado



No contiene látex



contiene ftalatos

El dispositivo no requiere condiciones de almacenamiento o manipulación especiales.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-351



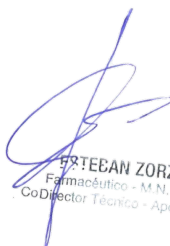
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Fabricado por:

1. **Carefusion 2200, INC.** 75 North Fairway Drive, Vernon Hills, IL, USA 60061
2. **Carefusion 2200, INC.** 400 East Foster Rd, Mannford, OK, USA 74044
3. **Carefusion D.R. 203 Ltd.** Zona Franca Las Américas, KM 22 E-1, Santo Domingo, Distrito nacional, Dominican Republic.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Marca:

PleurX™

Nombre Genérico:

Sistema de drenaje pleural

Mini kit para catéter pleural PleurX™

Solo para colocación pleural

Modelo: 50-7050

Kit de drenaje PleurX™

Set para drenaje

Modelos: 50-7510 y 50-7500B

Línea de drenaje con punta de acceso bloqueable


Modelo: 50-7245A

Tapa de válvula

Modelo: 50-7235A








Botella al vacío PleurX™

Frasco de vacío con tubo de drenaje



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Modelos: 50-8210 y 50-8205B

	Número de referencia
	Estéril/método óxido de etileno
 For Single Use Only	Uso único
 Consult instructions for use.	Consultar Instrucciones de Uso
	No usar si está dañado
	No contiene látex
 Contains phthalates	contiene ftalatos

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-351

Lea todas las instrucciones minuciosamente. La información de las instrucciones de uso debe comentarse con el paciente, a discreción del médico.

DESCRIPCIÓN

PleurX™

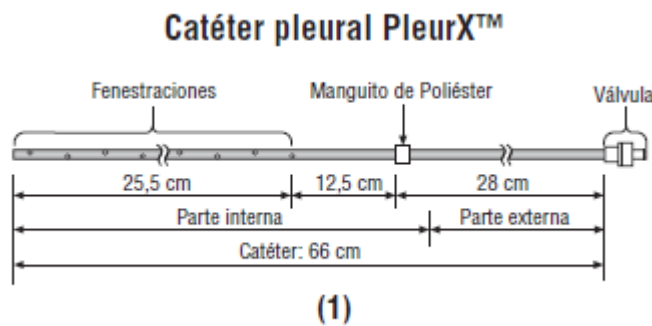
El catéter pleural PleurX™ consta de un catéter de silicona fenestrado con un mecanismo de válvula y



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Aposeñado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

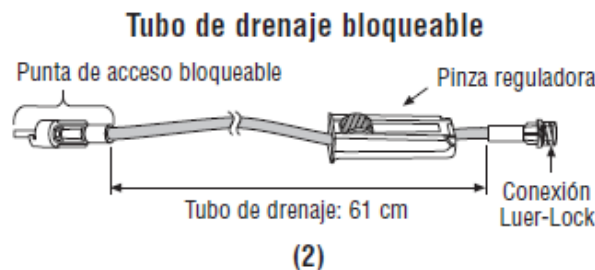
un manguito de poliéster. Una tira de sulfato de bario se extiende por toda la longitud del catéter. (Figura 1) La válvula ha sido diseñada para evitar el paso de aire o líquidos en ambas direcciones, a menos que se acceda con el tubo de drenaje específicamente diseñado para tal fin, con el kit de acceso o con las botellas de vacío. El catéter pleural PleurX™ está diseñado exclusivamente para el uso con las botellas de vacío PleurX™, botellas de vacío de vidrio y el tubo de drenaje bloqueable para la conexión al dispositivo de succión de pared o portátil.



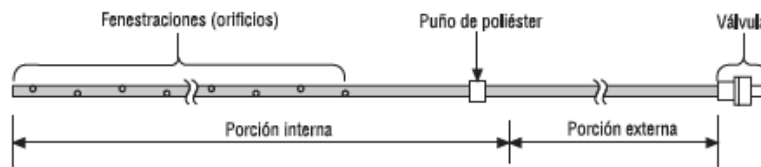
INDICACIONES

El **mini kit de catéter pleural PleurX™** está indicado para el drenaje intermitente a largo plazo de derrames pleurales sintomáticos recurrentes, entre otros, derrame pleural maligno y otros derrames recurrentes que no respondan al tratamiento médico suministrado para la enfermedad subyacente. Estos dispositivos están indicados para el tratamiento paliativo de la disnea causada por el derrame pleural y para lograr la pleurodesis (resolución del derrame pleural). El catéter pleural PleurX™ está indicado para su uso únicamente en adultos.

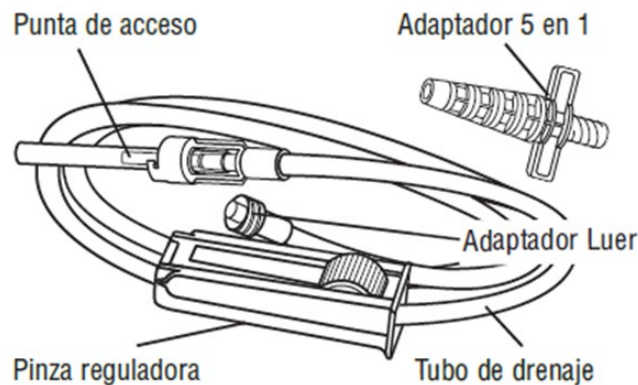
El tubo de drenaje bloqueable (Figura 2) se utiliza para drenar líquidos mediante un sistema de aspiración de pared estándar, un sistema de drenaje de sello de agua, una botella de vacío estándar u otro método apropiado.



Los **kits de drenaje PleurX™** están indicados exclusivamente para los catéteres PleurX™ empleados para el drenaje discontinuo.

**(2)**

El **tubo de drenaje bloqueable** está indicado exclusivamente para los catéteres PleurX™ empleados para el drenaje discontinuo. El tubo de drenaje bloqueable se utiliza para drenar líquidos con un dispositivo de aspiración de pared, un sistema de drenaje de sello de agua, una botella de vacío de vidrio estándar o cualquier otro método apropiado (dispositivo de aspiración portátil).



Las **botellas al vacío PleurX™** están indicados exclusivamente para los catéteres PleurX™ empleados para el drenaje discontinuo.

Sistema PleurX™

CONTRAINDICACIONES

El uso del mini kit de catéter pleural PleurX™ está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Cuando hay un desplazamiento > 2 cm del mediastino hacia el lado ipsilateral 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.



ETEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

5. Cuando el derrame sea quiloso.
6. Cuando se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo.

ADVERTENCIAS

No introduzca nada en la válvula del catéter, excepto la punta de acceso del tubo de drenaje bloqueable, el kit de acceso del catéter o las botellas de vacío PleurX™, ya que cualquier otro dispositivo podría dañar la válvula. Una válvula dañada puede dejar que entre aire en el cuerpo o hacer que escape líquido a través de la válvula cuando no esté drenando.

No coloque el catéter pleural PleurX™ en el espacio peritoneal ya que podría dar lugar a una identificación errónea del catéter y/o a un tratamiento incorrecto del paciente.

PRECAUCIONES:

Para un solo uso. Si se reutiliza, puede que el producto no funcione correctamente o que contribuya a la contaminación cruzada.

Para la colocación y drenaje del catéter se debe usar una técnica de esterilización.

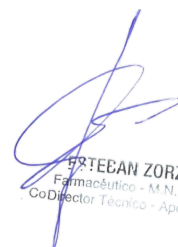
Extreme la precaución al colocar el catéter para evitar que entre en contacto con superficies tales como paños o toallas. La goma de silicona es altamente electrostática y atrae las partículas suspendidas en el aire y los contaminantes que se hallan en las superficies.

Las fenestraciones deben estar completamente en el espacio pleural para evitar escapes en el tubo del túnel. Tenga en cuenta el tamaño del paciente, la longitud del túnel y la del catéter al colocar el catéter. Los pacientes con enfermedades cutáneas graves suprayacentes al lugar de implantación preferido (p. ej., invasión tumoral, psoriasis), deben recibir un tratamiento alternativo para aliviar los síntomas.

INSTRUCCIONES DE USO

PleurX™ Componentes para colocación

- 1 Catéter pleural PleurX™, 15,5 Fr
- 1 Introdutor guía con aguja
- 1 Jeringa, 10 ml
- 1 Guía con punta en J
- 1 Introdutor desprendible, 16 Fr



FABIAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

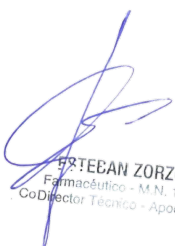
- 1 Tunelizador
- 1 Tope de espuma para aguja
- 1 Cinta azul

Componentes para drenaje

- 1 Tubo de drenaje con punta de acceso bloqueable
- 1 Aguja, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 Adaptador 5 en 1 del tubo de drenaje
- 1 Tapón de la válvula
- Componentes para vendaje
- 6 Compresas de gasa, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Almohadilla de espuma del catéter
- 1 Apósito autoadhesivo

Directrices generales

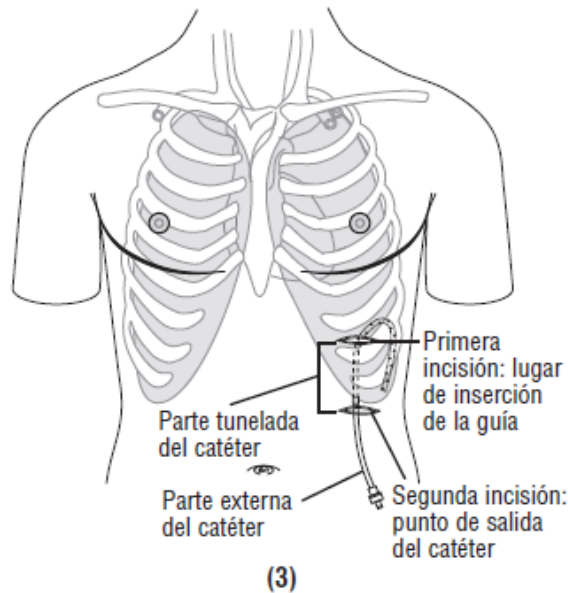
1. El procedimiento para la colocación pleural se puede realizar con anestesia local y sedación. No obstante, dependiendo de las necesidades del paciente, podrá realizarse utilizando otros métodos alternativos a la anestesia o a la sedación.
2. El empleo de guía por imagen puede servir de ayuda para una colocación segura y precisa del catéter. Preste atención para identificar y evitar lesionar los vasos próximos al punto de inserción de la guía.
3. El punto de inserción de la guía debe elegirse en función de 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.
5. El extremo fenestrado del catéter se puede cortar en función de la anatomía específica del paciente.
Nota: hay que dejar al menos una fenestración en el catéter.
6. Cuando se utilice el tubo de drenaje, se puede usar para drenar a un nivel de aspiración de -60 cm H₂O o por debajo siempre que se extraigan 1.000 ml de líquido del pecho al día. El volumen de líquido aspirado depende del estado del paciente en cuestión y de los riesgos de un drenaje excesivo, entre los que se incluye el edema pulmonar por reexpansión.



FRATEGAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Procedimiento de colocación recomendado

Procedimiento de colocación recomendado



Los procedimientos médicos y quirúrgicos adecuados son responsabilidad del médico. La idoneidad de cualquier proceso se debe basar en las necesidades del paciente. La Figura (3) 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.
2. Localice el espacio intercostal apropiado para la colocación de la guía. La guía se coloca habitualmente en el sexto o séptimo espacio intercostal. Se puede utilizar ecografía para confirmar el punto de inserción de la guía.
3. Identifique la ubicación de la salida del catéter, que suele ser aproximadamente 5 cm desde el sitio de inserción de la guía.
4. Realice la preparación quirúrgica del paciente.
5. Coloque los paños y anestesia el punto de inserción y los túneles.

Precaución: tenga cuidado al introducir la aguja para evitar puncionar o desgarrar el hígado o el pulmón.

6. Inserte el introductor guía con aguja, conectado a una jeringa, a través del espacio intercostal deseado justo por encima de la costilla inferior.
7. Asegúrese de que se efectúa una aspiración libre del líquido pleural, a continuación, retire la aguja y la jeringa y deje el introductor guía insertado.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8. Haga pasar la guía por el introductor e introdúzcala en la cavidad pleural.

Precaución: no permita que la guía inadvertidamente avance por completo hacia el interior del paciente. Asegúrese de que la guía salga del extremo proximal de la aguja, del dilatador o de la vaina antes y durante la colocación de cada componente.

9. Retire el introductor y deje la guía insertada.

Precaución: 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.

11. Realice una segunda incisión de 1-2 cm aproximadamente a 5 cm desde el sitio de inserción de la guía. 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. (Figura 3)

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

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

12. El extremo fenestrado del catéter se puede cortar en función de la anatomía específica del paciente.

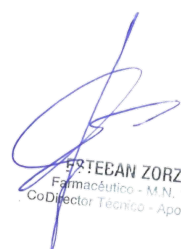
Si lo desea, corte un trozo del extremo fenestrado del catéter con un bisturí para realizar un corte simple entre fenestraciones. Deje al menos una (1) fenestración en el catéter.

13. Conecte el extremo fenestrado del catéter al tunelizador.

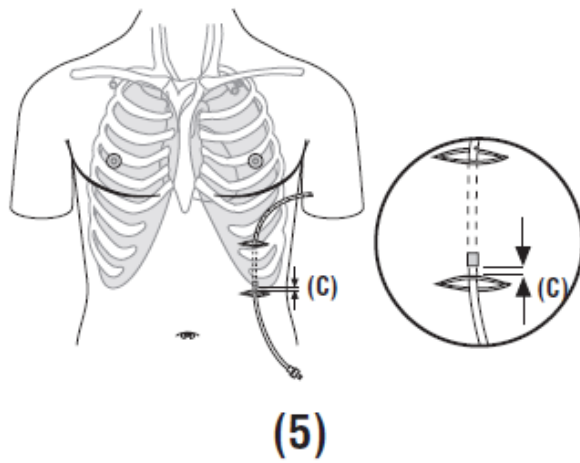
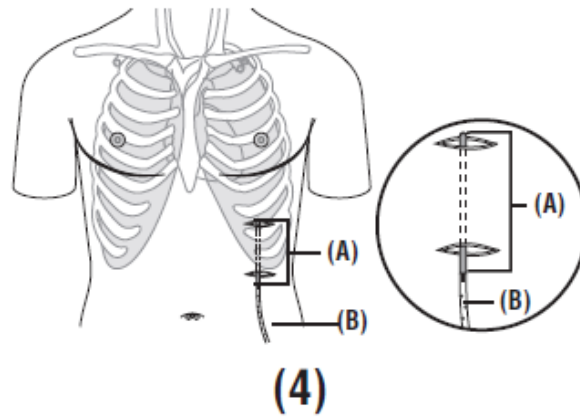
Precaución: extreme la precaución al colocar el catéter para evitar que entre en contacto con superficies tales como paños o toallas. La goma de silicona es altamente electrostática y atrae las partículas suspendidas en el aire y los contaminantes que se hallan en las superficies.

Precaución: utilice instrumentos que tengan una superficie lisa para manejar el catéter. Si no se utilizan, se pueden producir cortes o desgarraduras.

14. Pase el tunelizador (A) y el catéter (B) subcutáneamente desde la segunda incisión hacia arriba y extráigalos por la primera incisión en el punto de inserción de la guía. (Figura 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. (Figura 5) Desconecte el tunelizador del catéter.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



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

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

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

Precaución: 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 retorcer la vaina. Si se daña la vaina, puede impedir el paso del catéter.

17. 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 se puede comprobar mediante fluoroscopia dado que las perforaciones están ubicadas a lo largo de la tira de sulfato de bario.

18. Desprenda la vaina, comprobando que el catéter permanece en su sitio. Ajuste el catéter de modo que permanezca recto en el túnel sin ningún pliegue.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: no utilice pinzas en el introductor para romper el mango ni para retirar la vaina.

19. Suture la incisión del punto de inserción de la guía.

20. 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.

Precaución: extreme la precaución al colocar ligaduras para no cortar ni ocluir el catéter.

Nota: tras realizar la sutura, se puede aplicar tópicamente el adhesivo cutáneo Dermabond™ (no incluido) sobre el punto de inserción de la guía y el punto de salida del catéter. De esta forma se evita la posibilidad de escape facilitando el cierre de la herida. Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

Procedimiento de drenaje

El procedimiento de drenaje puede llevarse a cabo utilizando:

- a) Botella(s) de vacío PleurX™
- b) Tubo de drenaje bloqueable con botella(s) de vacío de vidrio o con dispositivo de succión de pared.

Si utiliza botella(s) de vacío PleurX™, consulte las Instrucciones de uso del kit de drenaje PleurX™ para llevar a cabo el drenaje.

Precaución: se puede producir un edema pulmonar por reexpansión si se extrae mucho líquido con demasiada rapidez. Por tanto, se recomienda limitar el drenaje inicial a no más de 1.500 ml. El volumen de líquido pleural extraído depende del estado del paciente en cuestión.

Precaución: entre las posibles complicaciones del acceso y drenaje de la cavidad pleural se incluyen, entre otros, los siguientes: edema pulmonar por reexpansión, neumotórax, desgarramiento del pulmón o hígado, hipotensión/colapso circulatorio, infección de la herida, empiema e infección del espacio pleural.

Conexión del tubo de drenaje al dispositivo de succión de pared

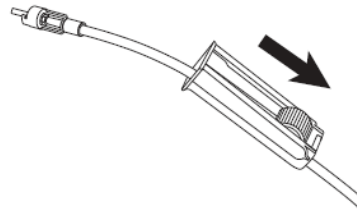
Precaución: mantenga limpias la válvula del catéter PleurX™ y la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje. Manténgalas lejos de otros objetos para evitar que se contaminen.

Precaución: si se utiliza un dispositivo de succión de pared o portátil, se debe regular a una presión no superior a -60 cm H₂O, o no drenar más de 400 ml de líquido por minuto (-60 cm H₂O = -1.7 in Hg = -44 mm Hg = -0.8 psi). Asegúrese de que la unidad portátil de aspiración puede regularse a -60 cm H₂O o por debajo. Consulte las instrucciones de uso de la unidad portátil de aspiración antes de proceder al drenaje.

1. Cierre por completo la pinza reguladora girando la rueda de esta hacia la fuente de aspiración. (Figura 6)



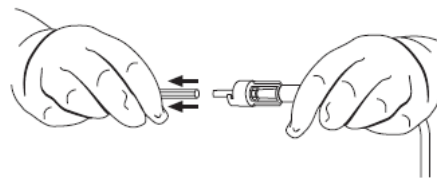
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



(6)

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

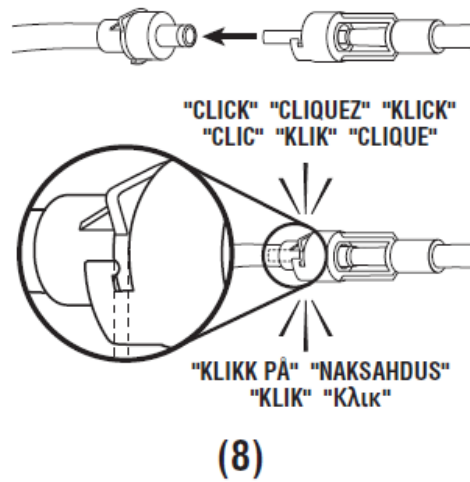
2. Conecte el adaptador 5 en 1 al adaptador Luer del tubo de drenaje.
3. Conecte el adaptador 5 en 1 a la fuente de aspiración.
4. Retire la cubierta de la punta de acceso bloqueable girando y tirando con suavidad. Deseche la cubierta. (Figura 7)



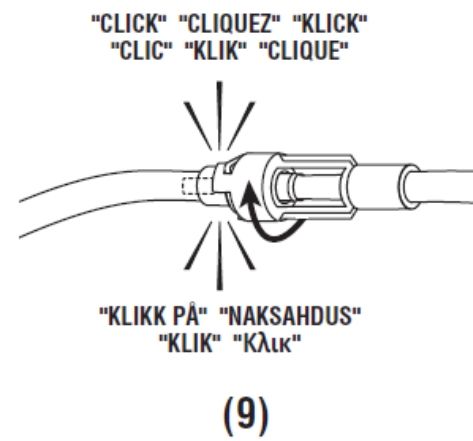
(7)

5. Introduzca con firmeza la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje en la válvula del catéter. Notará y oírá un clic en el momento en que la punta de acceso bloqueable esté correctamente encajada en la válvula. (Figura 8)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



6. Si lo desea, se puede bloquear la punta de acceso a la válvula del catéter girando la punta de acceso hasta que note y escuche un segundo "clic". (Figura 9)



Precaución: asegúrese de que la válvula y la punta de acceso bloqueable están correctamente conectadas durante el drenaje. Si se separasen accidentalmente, podrían contaminarse. Si esto ocurre, limpie la válvula con una toallita impregnada en alcohol y utilice un nuevo tubo de drenaje para evitar la posible contaminación.

Precaución: se deben tomar precauciones para asegurarse de que no se tira del tubo de drenaje ni se arrastra.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Conexión del tubo de drenaje a la botella de vacío de vidrio

Precaución: mantenga limpias la válvula del catéter y la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje. Manténgalas lejos de otros objetos para evitar que se contaminen.

Precaución: cuando se utilizan botellas de vacío de vidrio para el drenaje, no utilice una aguja de calibre superior a 17 G.

1. Cierre por completo la pinza reguladora girando la rueda de esta hacia la botella de vacío de vidrio. (Figura 6)

Precaución: la pinza reguladora se debe cerrar por completo para obstruir el tubo de drenaje. Cuando no esté conectada a una botella de vacío de vidrio, compruebe que la pinza reguladora está completamente cerrada, ya que en caso contrario podría entrar aire en el cuerpo o dejar escapar líquido por el tubo de drenaje.

Precaución: cuando exista una conexión a una botella de vacío de vidrio, asegúrese de que la pinza reguladora de la vía de drenaje está completamente cerrada. De lo contrario, es posible que se pierda parcial o totalmente el vacío de la botella.

2. Conecte una aguja de 17 G al adaptador Luer del tubo de drenaje.

3. Conecte la aguja de 17 G a la botella de vacío de vidrio.

4. Retire la cubierta de la punta de acceso bloqueable girando y tirando con suavidad. Deseche la cubierta. (Figura 7)

5. Introduzca con firmeza la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje en la válvula del catéter. Notará y oírás un clic en el momento en que la punta de acceso bloqueable esté correctamente encajada en la válvula. (Figura 8)

6. Si lo desea, se puede bloquear la punta de acceso a la válvula del catéter girando la punta de acceso hasta que note y escuche un segundo "clic". (Figura 9)

Precaución: asegúrese de que la válvula y la punta de acceso bloqueable están correctamente conectadas durante el drenaje. Si se separasen accidentalmente, podrían contaminarse. Si esto ocurre, limpie la válvula con una toallita impregnada en alcohol y utilice un nuevo tubo de drenaje para evitar la posible contaminación.

Precaución: se deben tomar precauciones para asegurarse de que no se tira del tubo de drenaje ni se arrastra.

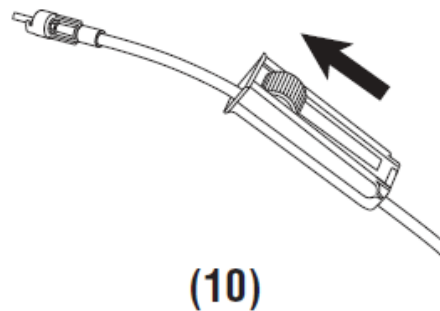
Drenaje de líquidos

Precaución: es normal que el paciente sienta alguna molestia o dolor durante el drenaje de líquidos. Si el paciente siente alguna molestia o dolor durante el drenaje de líquidos, gire la rueda de la pinza

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

reguladora hacia la fuente de aspiración para ralentizar o detener el flujo de líquido durante unos minutos. El dolor puede ser un indicio de infección.

1. Gire la rueda de la pinza reguladora de forma que se aleje de la fuente de aspiración para comenzar el drenaje. (Figura 10) Cuando comience a drenar el líquido, puede girar la rueda de la pinza reguladora hacia la fuente de aspiración para ralentizar el flujo de líquido.

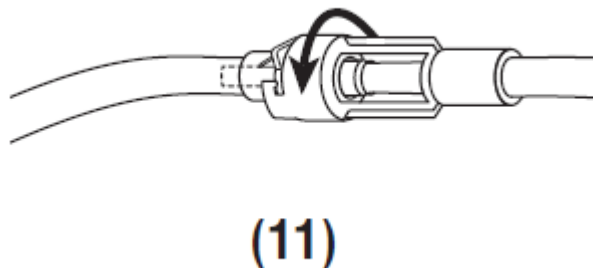


2. Si por cualquier motivo necesita cambiar la botella de vacío/soporte/dispositivo de sello de agua o la fuente de aspiración, retire la vía de drenaje de la fuente de aspiración y conéctela a una nueva. Gire la rueda de la pinza reguladora de forma que se aleje de la fuente de aspiración para continuar con el drenaje.

3. Cuando el flujo de líquido se detenga o se haya drenado la cantidad de líquido necesaria, cierre por completo la pinza reguladora girando la rueda de esta hacia la fuente de aspiración. (Figura 6)

Finalización del drenaje

1. Si está bloqueado, gire la punta de acceso bloqueable para desbloquearla de la válvula del catéter. (Figura 11)



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2. Compruebe que el tubo de drenaje se ha desbloqueado. Tire de la punta de acceso bloqueable para extraerla de la válvula con un movimiento suave pero firme. Deposite el tubo de drenaje usado. (Figura 12)
 3. Limpie la válvula del catéter con una toallita impregnada en alcohol. No intente introducir nada a través de la válvula, ya que podría resultar dañada. (Figura 13)
 4. Coloque el tapón protector nuevo sobre la válvula del catéter, girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se fije en su posición de bloqueo. Es posible que el tapón parezca suelto hasta que se bloquea en su posición. (Figura 14)
 5. Desconecte el tubo de drenaje de la botella de vacío de vidrio o de la fuente de aspiración.
- Nota: después de su uso, deseche el tubo de drenaje y/o las botellas de vacío utilizadas siguiendo las regulaciones locales, estatales y nacionales apropiadas. Los productos usados pueden representar un riesgo biológico potencial.

Colocación de apósito autoadhesivo

1. Limpie la zona de alrededor del catéter. Nota: asegúrese de que la zona de salida y la piel alrededor del catéter están secas antes de realizar el procedimiento con el apósito.
2. Coloque la almohadilla de espuma alrededor del catéter. (Figura 15)
3. Enrolle el catéter en círculos y colóquelo sobre la almohadilla de espuma. (Figura 16)
4. Cubra el catéter con hasta cuatro (4) compresas de gasa. (Figura 17)
5. El apósito autoadhesivo tiene tres (3) capas:
 - a. papel protector con texto
 - b. apósito limpio para heridas
 - c. panel central y protección posterior
6. Despegue el papel protector con texto del apósito autoadhesivo, de modo que quede al descubierto la superficie adhesiva. (Figura 18)
7. Centre el apósito autoadhesivo en las compresas de gasa y presiónelo. (Figura 19) Nota: no estire el apósito autoadhesivo al colocarlo.
8. Retire y deseche el panel central de la protección posterior del apósito autoadhesivo. (Figura 20)
9. Retire lentamente la protección posterior al tiempo que alisa los bordes del apósito autoadhesivo. (Figura 21)
10. Alise todo el apósito autoadhesivo desde el centro hacia los bordes. Presione con firmeza para mejorar la adhesión.



STEEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Coordinador Técnico - Aprobado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Ethicon BioPatch™ (no incluido) es compatible para el uso con el catéter PleurX™. Si utiliza BioPatch, el disco debe colocarse primeramente en la piel, antes de la almohadilla de espuma u otros materiales para vendaje. Siga todas las instrucciones de uso proporcionadas por Ethicon y CareFusion.

Pleurodesis espontánea con el catéter PleurX™

Se puede conseguir una pleurodesis en los pacientes que drenan regularmente diariamente o cada dos días. En un ensayo clínico multicéntrico, mediante la realización del drenaje del derrame al menos una vez cada dos días se logró 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

Procedimientos de pleurodesis con el catéter PleurX™

El catéter PleurX™ se puede utilizar con talco y bleomicina (no incluidos).

Lechada talco / Bleomicina

Utilice el kit de acceso del catéter (REF 50-7280A) para acceder al catéter e instilar el agente pleurodésico. La punta de acceso bloqueable con válvula de acceso sin aguja debe retirarse inmediatamente después de terminar el procedimiento.

Lleve a cabo el procedimiento según las instrucciones de uso del agente pleurodésico y el protocolo de su centro.

Insuflación de talco: Se puede usar el catéter PleurX™ en lugar de la sonda torácica para el drenaje posquirúrgico de una insuflación de talco.

Nota: no debe pulverizarse la insuflación a través del catéter PleurX™. Lleve a cabo el procedimiento según las instrucciones de uso del talco y el protocolo de su centro.

Procedimientos posteriores de drenaje

Los procedimientos posteriores de drenaje se llevarán a cabo utilizando el tubo de drenaje bloqueable, una botella de vacío PleurX™ o los kits 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 los cuidan hayan sido debidamente instruidos en el uso del kit para drenaje de la cavidad pleural. La(s) persona(s) responsable(s) de la realización del drenaje deberán poder demostrar que son capaces de llevar a cabo este procedimiento.



ERTEGAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Mantenimiento del catéter

Para realizar un lavado con solución salina o un procedimiento de eliminación de coágulos, utilice el kit de acceso al catéter (REF 50-7280A). Si la válvula del catéter del tubo está dañada, use el kit para válvulas PleurX™ (REF 50-7270) para cortar el tubo y sustituir la válvula.

Procedimiento de retirada del catéter

Podría ser adecuado y/o necesario en una fecha posterior 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 pecho del paciente en torno al punto donde tiene previsto realizar la inserción del catéter.
3. Anestesia este punto.
4. Retire cualquier sutura restante que fije el catéter.
5. Con ayuda de unas pinzas, 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.

Nota: no contiene látex de caucho natural.

Información de seguridad de imagen por resonancia magnética (IRM)

En diversas pruebas no clínicas se ha demostrado que el catéter PleurX™ es seguro para RM. En las pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


2 mm desde el mismo cuando se obtiene la imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

ALMACENAJE

El dispositivo no requiere condiciones de almacenamiento o manipulación especiales.

Instrucciones para su eliminación

Después de usarlo, este producto puede ser un peligro biológico. Manipule este producto y deshágase de él según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las leyes y regulaciones locales, estatales y federales vigentes.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co Director Técnico - Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 12:54:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 12:55:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004573-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004573-23-5

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-351

Nombre descriptivo: Sistema de drenaje pleural

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-108 - Kits para Incisión y Drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PleurX™

Modelos:

50-7050 Mini kit para catéter pleural PleurX™

50-7510 Kit de drenaje PleurX™
50-7500B Kit de drenaje PleurX™
50-7245A Línea de drenaje con punta de acceso bloqueable
50-7235A Tapa de válvula
50-8210 Botella al vacío PleurX™
50-8205B Botella al vacío PleurX™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El mini kit de catéter pleural PleurX™ está indicado para el drenaje intermitente a largo plazo de derrames pleurales sintomáticos recurrentes, entre otros, derrame pleural maligno y otros derrames recurrentes que no respondan al tratamiento médico suministrado para la enfermedad subyacente. Estos dispositivos están indicados para el tratamiento paliativo de la disnea causada por el derrame pleural y para lograr la pleurodesis (resolución del derrame pleural). El catéter pleural PleurX™ está indicado para su uso únicamente en adultos.

El tubo de drenaje bloqueable se utiliza para drenar líquidos mediante un sistema de aspiración de pared estándar, un sistema de drenaje de sello de agua, una botella de vacío estándar u otro método apropiado.

Kit de drenaje PleurX™

Los kits de drenaje PleurX™ están indicados exclusivamente para los catéteres PleurX™ empleados para el drenaje discontinuo.

Línea de drenaje con punta de acceso bloqueable

El tubo de drenaje bloqueable está indicado exclusivamente para los catéteres PleurX™ empleados para el drenaje discontinuo. El tubo de drenaje bloqueable se utiliza para drenar líquidos con un dispositivo de aspiración de pared, un sistema de drenaje de sello de agua, una botella de vacío de vidrio estándar o cualquier otro método apropiado (dispositivo de aspiración portátil).

Botella al vacío PleurX™

Los kits de drenaje PleurX™ están indicados exclusivamente para los catéteres PleurX™ empleados para el drenaje discontinuo.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada código viene x1 y x 10 unidades, cada unidad contiene:

Mini kit para catéter pleural PleurX™: 50-7050

1 Catéter pleural PleurX™ 15,5 Fr, 1 Introdutor guía con aguja, 1 Jeringa de 10 ml, 1 Guía con punta en J, 1 Introdutor desprendible de 16 Fr, 1 Tunelizador, 1 Tope de espuma para aguja, 1 Cinta azul. 1 Tubo de drenaje con punta de acceso bloqueable, 1 Aguja de 17 G x 2,5 cm (1"), 1 Adaptador 5 en 1 del tubo de drenaje, 1 Tapón de la válvula. 6 Compresas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4"), 1 Almohadilla de espuma del catéter, 1 Apósito autoadhesivo.

Kit de drenaje PleurX™: 50-7510 (botella x 1000ml) , 50-7500B (botella x 500 ml)

1 Botella de vacío de plástico con tubo de drenaje conectado, 1 Apósito autoadhesivo, 3 Toallitas impregnadas en alcohol, 1 Guantes, 1 Tapón de la válvula, 1 Pinza reguladora de emergencia azul, 4 Compresas de gasa de 10 cm x 10 cm (4" x 4"), 1 Almohadilla de espuma para catéter.

Línea de drenaje con punta de acceso bloqueable: 50-7245A

1 Tubo de drenaje con punta de acceso bloqueable, 1 Adaptador de tubo de drenaje 5 en 1.

Tapa de válvula: 50-7235A:

envases x 1 unidad y x 10 unidades

Botella al vacío PleurX™: 50-8210 (botella x 1000 ml) y 50-8205B (botella x 500 ml)

1 Botella de vacío de plástico con tubo de drenaje conectado, 1 Paquete esterilizado conteniendo: 1 Apósito autoadhesivo, 3 Toallitas impregnadas en alcohol, 1 Guantes, 1 Tapón de la válvula, 1 Pinza reguladora de emergencia azul, 4 Compresas de gasa de 10 cm x 10 cm (4" x 4") y 1 Almohadilla de espuma para catéter.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Carefusion 2200, INC. (1 y 2)

Carefusion D.R. 203 Ltd. (3)

Lugar de elaboración:

1. Carefusion 2200, INC. 75 North Fairway Drive, Vernon Hills, IL, USA 60061

2. Carefusion 2200, INC. 400 East Foster Rd, Mannford, OK, USA 74044

3. Carefusion D.R. 203 Ltd. Zona Franca Las Américas, KM 22 E-1, Santo Domingo, Distrito nacional, Dominican Republic.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-351 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004573-23-5

N° Identificadorio Trámite: 51474

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:27:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:27:13 -03:00