



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

**DISPOSICIÓN Nº - 10713**

**BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008674-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

↓

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

10713

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 REDAX, nombre descriptivo Sistema de unidad de vacío portátil para torácica y nombre técnico Sistemas de Drenaje, Pleurales, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 131 y 115 a 130 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-146, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

↓

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº – **10713**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-008674-14-1

DISPOSICIÓN Nº – **10713**

↓

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

**10713**

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Vía G. Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) – Italia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Unidad de vacío portátil para torácica, Marca: REDAX
  - 10172 - DRENTECH MOBILE – UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA
  - 10174 - DRENTECH MOBILE – KIT UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA
  - 10192 - DRENTECH PALM – KIT UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA CON PANTALLA
  - 10193 - DRENTECH PALM – UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA CON PANTALLA
  - 10538 - FILTRO DE PROTECCION PARA UNIDAD TORACICA
4. Producto No Estéril
5. Serie Nº:
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el instrucciones de uso
7. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
8. Advertencia: En caso de operar a más de 2000 mts., de altura el equipo debe ser calibrado
9. Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.
  - Temperatura: Temperatura de funcionamiento: 10-35° C
  - Temperatura de Almacenamiento: 0-60°C
  - Humedad: Humedad relativa: 10% a 90% sin condensación
  - Presión atmosférica: 510 hasta 1082 cmH<sub>2</sub>O (50 hasta 106 kPa)
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-146
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**10 DIC. 2015**

**Instrucciones de uso**

Antes de utilizar la unidad, realicen las operaciones preliminares que se describen a continuación.

Saquen la unidad de su embalaje y comprueben cualquier anomalía o daño a ella o a sus accesorios. Para utilizar por primera vez la unidad es necesario realizar una carga completa de las baterías. Procedan según la siguiente descripción:

1. Conecten el cargador de baterías (02) a la toma de corriente y asegúrese de que ambos indicadores luminosos de color verde (10) estén encendidos.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

2. Conecten una de los dos conectores de recarga (11) a la toma (08) situada detrás de la unidad. Asegúrese de que en la Unidad, el indicador luminoso verde "CHARGING" (12) este encendido, lo que indica la correcta conexión.
3. En este punto, el indicador luminoso (10) situado en el cargador de baterías, en la zona adyacente al conector utilizado, empezara a parpadear brevemente ( véase Significado de los indicadores luminosos") que indica que la carga de las baterías se está llevando a cabo correctamente.
4. La recarga tendría que acabarse dentro de un plazo de unas 5/6 horas y se pondrá de relieve gracias al correspondiente indicador luminoso.

**Al ser el primer uso, se recomienda mantener el sistema en carga durante al menos 10 horas antes de ponerlo en marcha a fin de lograr la máxima eficiencia de las baterías.**

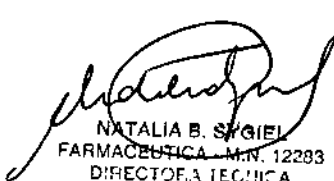
Ahora es posible colocar la unidad en el sistema colector desechable REDAX elegido. Para esta operación, inserten el agujero de fijación badajo (13) en los apropiados pernos disponibles en el sistema de recogida, como se muestra en (A). La conexión del filtro de esterilización (04) se realiza insertando el primer empalme (14) en la Unidad; sucesivamente es posible fijar la otra extremidad (15) al conector adecuado, que se encontrara colocado en el sistema colector.

#### Advertencias

- Comprueben que las características de alimentación de la toma de corriente correspondan a las de cargador de baterías (que se muestran en los datos de la tarjeta), antes de insertar el enchufe en la toma.
- La versión estándar del cargador está equipada con toma de tipo Europeo. REDAX ofrece, bajo pedido, las versiones de cargador con características eléctricas y toma adecuadas al país donde se utiliza el dispositivo.
- No conecten el cargador de batería a un toma de corriente con características eléctricas diferentes a las solicitadas.
- En ningún caso, en particular durante la carga de las baterías, los dispositivos deben entrar en contacto con líquidos o sustancias inflamables o cubrirse con un paño, gasa, prendas o otros materiales.
- En el caso de una anomalía respecto a la conexión de la toma durante la carga de las baterías, desconecten inmediatamente la toma y consulten el párrafo "Solución de problemas" en este manual de instrucciones.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SPIGIEL  
FARMACEUTICA M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

10713

#### Encendido / Apagado de la unidad

A través de la pulsación larga (aproximadamente 3 segundos) del botón ON/OFF (16) se determinara el encendido y el apagado del sistema. Ambas acciones pueden realizarse en cualquier momento durante el uso de la unidad.

**NOTA:** Una vez que se ha apagado, el encendido sucesivo solo será posible después de que hayan pasado al menos 3 segundos del apagado.

Al encenderse, la unidad realiza una prueba diagnóstica que prevé:

- Un corto accionamiento de la bomba de aspiración.
- El encendido simultaneo de todos los indicadores luminosos;
- El encendido completo de la pantalla que debería aparecer como en (B).

#### Visualización del estado de carga de las baterías

A través de esta prueba, se puede comprobar visualmente el correcto funcionamiento de la unidad.

La plena carga de las baterías asegura una autonomía de funcionamiento nominal (calculada a -20 cmH<sub>2</sub>O y una pérdida de aire moderada) correspondiente a al menos 36 horas. Cuando las baterías están a punto de descargarse, el testigo rojo correspondiente denominado "low bat" (24) empezara a parpadear.


#### Puesta a cero de la unidad

La unidad es capaz de almacenar datos relativos a la pérdida de aire del paciente, cada hora por un total de 99 horas de funcionamiento. Si al encender el dispositivo desean iniciar el recuento y el almacenamiento desde el principio, es necesaria una puesta a cero de todos los datos presentes en la memoria. Para ello, procedan de la siguiente manera;

1. Si la unidad está encendida, se apaga apretando la tecla correspondiente (16).
2. Manteniendo apretada la tecla "NOW" (17) vuelvan a reiniciar la unidad apretando la tecla de encendido (16).
3. Mantengan apretada la tecla "NOW" (17) hasta que haya terminado la prueba de diagnostico y se haya comprobado el apagado total de la pantalla.
4. Ahora, suelten la tecla "NOW" (17) la pantalla volverá a encenderse y la Unidad resultara totalmente puesta a cero y lista para su uso (el contador de las horas (20) mostrara "00").



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SOTIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

### Advertencias

- Cada vez que se enciende la Unidad, controlen siempre la presencia de datos preexistentes. El médico responsable deberá evaluar si los datos siguen siendo validados y, en este caso será posible iniciar nuevas detecciones a partir de la última hora. En caso contrario, sigan con una puesta a cero de la unidad misma.

### Funcionamiento operativo

La unidad cumple dos funciones principales; la medición de las pérdidas de aire del paciente de la cavidad torácica y la generación de una aspiración controlada autónomamente. Por esta razón, las principales instrucciones a continuación se dividen en dos párrafos distintos.

### Medición de las pérdidas de aire

Esta función permite la visualización objetiva de las pérdidas de aire del paciente tanto en tiempo real, como almacenamiento de los datos históricos del postoperatorio.

### Visualización

- Al encender la unidad, esta se prepara para funcionar por gravedad e inicia inmediatamente la medición de las pérdidas de aire. Si uno quiere, es posible pasar, en cualquier momento, al funcionamiento por aspiración de acuerdo con los procedimientos descritos en el párrafo correspondiente.
- En esta fase inicial, la pantalla mostrara la siguiente información:
  - El contador de horas de funcionamiento (20) mostrara "00".
  - El indicador de las pérdidas de aire (21) mostrar "00".
  - Estará presente la indicación de la unidad de medición utilizada, o sea "litros/h) indicada con la abreviación "l/h".

Si hay valores distintos de los indicados, significa que se han quedado almacenados algunos datos relativos al utilizzo anterior.

Si estos datos son relativos al mismo paciente y/o desean guardarlos, la unidad continuara recogida y el almacenamiento desde la hora sucesiva a la hora indicada (por ejemplo, si cuando en el momento del encendido el contador (20) indica "41", es decir 41 horas de funcionamiento anterior, el primer dato detectado se memoriza como "42" continuando la serie anterior). Si desea borrar el histórico almacenado, procedan como se describe en el párrafo "Puesta a cero de la Unidad".

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TÉCNICA

— 10713

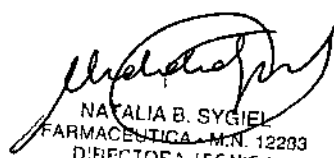
- Durante el funcionamiento nominal de la Unidad, el volumen total de aire expulsado del tórax del paciente pasa a través de la Unidad misma que mantendrá el valor actualizado continuamente, sumando todas las aportaciones (normalmente durante la espiración del paciente).
- Después de 1 hora de la medición se muestra el valor del volumen total de aire expulsado por el paciente en ese intervalo de tiempo. El valor aparecerá en el centro de la pantalla (21) y se expresara en litros por hora.
- La visualización es a la vez almacenada en la Unidad, y el contador del tiempo de tratamiento (20) se actualiza e incrementa en 1 unidad. Por Ejemplo, después de la primera hora de funcionamiento, el contador indicara "01" y en el centro será presente el valor de las pérdidas de aire correspondientes.
- El sistema repite el procesamiento para la detección, visualización y almacenamiento hasta 99 horas (más de 4 días), después del cual el sistema ya no almacenara anteriores valores hasta que se ponga a cero la unidad. Esta situación será indicada por el contador de funcionamiento (20), en el cual se quedara la indicación "99" parpadeando.

#### Advertencias

- Es recomendable comprobar periódicamente el contador de funcionamiento con el fin de evaluar el posible logro del límite máximo de memoria y no perder datos significativos.
- La resolución del sistema es igual a 0.1 l/h (correspondientes a alrededor de 1.7 ml/min). La unidad de medición (l/h), siempre se muestra en la pantalla.  
Recordatorio de los datos almacenados – HISTORY.
- Es posible acceder a los datos que se almacenan de forma progresiva en la Unidad en cualquier momento utilizando la función HISTORY.
- Manteniendo apretada la tecla "HIST" (18), es posible visualizar hacia atrás todos los valores de las pérdidas de aire del paciente almacenado hasta ese momento. Para cada valor de la pérdida visualizado en la pantalla central (21), el contador (20) muestra la hora a la que se refiere este valor.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA M.N. 12293  
DIRECTORA TÉCNICA



- 10713

- Cada vez que aprieten, se mostrara la hora inmediatamente anterior (por ejemplo, si el contador muestra 41 horas, al apretar la tecla "HIST" una sola vez, el medidor indicara "40" y en el centro aparecerá el valor correspondiente de las perdidas. Apretando de nuevo se mostrara la hora "39" y así sucesivamente).
- En cualquier momento es posibilidad recuperar los datos hasta la primera hora de funcionamiento, lo que permite un mejor diagnóstico del periodo postoperatorio del paciente.
- Soltando la tecla "HIST", la pantalla volverá automáticamente a la visualización actual después de unos segundos.

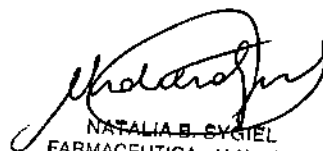
### Advertencias

- La visualización de los datos almacenados ocurre con la misma resolución y unidad de medición de la visión normal. La unidad de medición (l/h), siempre se muestra en la pantalla.
- La permanencia de los datos almacenados está vinculada a la carga de las baterías. Hasta que permanece una carga mínima residual en las baterías, los datos se almacenan en la memoria y son recuperables. Los datos permanecen almacenados durante un tiempo, incluso cuando el dispositivo no puede funcionar: la carga podría, de hecho, ser insuficiente para el encendido de la unidad pero permitir de todas formas el mantenimiento de datos. En cualquier caso, sin una recarga periódica de las baterías, el tiempo de mantenimiento de los datos no es predecible.

### Visualización en tiempo real – NOW

- Ya que la visualización normal prevé una actualización del valor de la pérdida de cada hora de funcionamiento, la unidad puede proporcionar incluso un valor de pérdida en tiempo real.
- En cualquier momento, apretando la tecla "NOW" (17) es posible visualizar las pérdidas de aire relativas a los últimos 2 minutos de operación. El valor se muestra en el centro de la pantalla (21), mientras que el contador (20) aparece siempre la indicación "02" para recordar el intervalo de tiempo al cual se refiere el valor medido.
- En la pantalla también se muestran las unidades de medición relativas a los valores presentados: "ml" (mililitros) para la pantalla central "m" (minutos) para el contador.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGUEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

- El valor de las pérdidas, que se muestra con la función "NOW" se actualiza cada minuto, por lo que la información que está disponible siempre refleja el estado del paciente en el momento de la medición.
- Soltando la tecla "NOW", la pantalla volverá automáticamente a la visualización actual después de unos segundos.

**NOTA:**

- La indicación proporcionada por la función "NOW" puede ser utilizada eficazmente por el médico para hacer un diagnóstico de la condición del paciente, junto con la visualización tradicional, eliminando las burbujas del fluido de la válvula unidireccional (sello) de agua, que se encuentra siempre en los sistemas colectores desechables relacionados con la unidad.
- Ya que la detección de las pérdidas se obtiene en un plazo de 2 minutos, mientras que la actualización se realiza cada minuto durante el primer minuto de funcionamiento, el dato será parcial, o sea relativo a un solo minuto de detección. A partir del segundo minuto de funcionamiento en adelante, la detección se evaluará en el intervalo de tiempo nominal.

**Advertencias:**

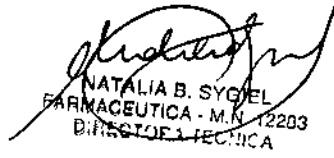
- La resolución del sistema, durante el uso de la función NOW es de 1 ml en los dos minutos de detección, que correspondan a 30 ml/h, o sea 0.03 l/h. la unidad de medición (l/h) se muestra en la pantalla.

Funcionamiento en aspiración

La segunda funcionalidad importante de la Unidad es la de la generación de una aspiración controlada autónomamente. Con este fin, el dispositivo está equipado con una bomba de aspiración interna y un circuito de control que crean y mantienen constante la aspiración deseada para el paciente. Durante el funcionamiento por aspiración, la unidad mantiene la capacidad para medir las pérdidas de aire del tórax, tal como se describe en los párrafos anteriores. Para proceder con el funcionamiento en aspiración, simplemente aprieten una de las teclas de selección (22), correspondiente a la deseada negatividad. El valor de aspiración puede ser modificado en cualquier momento, seleccionando una de las teclas disponibles.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TECNICA

### Funcionamiento por gravedad (no succión)

Como mencionado anteriormente, la unidad puede desempeñar la función de medición de las pérdidas de aire, tanto por aspiración como por gravedad. El funcionamiento por gravedad está indicado por la señal luminosa "NO SUCTION" (23) encendida, que se encuentra en la unidad. En este modo, el aire expulsado por el paciente pasa dentro de la unidad que realiza la medición volumétrica sin ejercer, sin embargo, ninguna otra aspiración adicional. El funcionamiento por gravedad se selecciona automáticamente en el momento en que se enciende la unidad. Durante el funcionamiento por aspiración, es posible volver a la funcionalidad por gravedad apretando una de las teclas de aspiración (22) durante un largo período de tiempo (al menos 3 segundos). La transición de una modalidad a otra está indicada mediante las señales luminosas correspondientes.

### **Advertencias:**

- La elección de la forma de drenaje, aspiración o gravedad, siempre debe ser realizada por el médico encargado.
- Al seleccionar las diferentes modalidades de funcionamiento o diferentes niveles de aspiración, siempre asegúrese de que el correspondiente indicador luminoso este encendido.
- Si la unidad se enciende sin estar conectada a su propio sistema colector, el funcionamiento por gravedad podría ocasionar la activación intermitente de la bomba de aspiración. Esa eventualidad es normal porque el sistema está diseñado para funcionar en conexión con el filtro y un sistema colector, por lo tanto no representa una anomalía.

### Recarga de las baterías

La unidad se alimenta gracias a baterías recargables, que permiten la completa autonomía del drenaje y, por lo tanto, los desplazamiento y la deambulación del paciente. Las baterías deben ser recargadas periódicamente (véase datos técnicos de la unidad) siguiendo los procedimientos descritos a continuación.

1. Conecten el cargador de baterías (02) a la toma de corriente y asegúrense de que ambos indicadores luminosos de color verde (10) estén encendidos.
2. Conecten una de los dos conectores de recarga (11) a la toma correspondiente (08) situada detrás de la unidad. Asegúrense de que en la unidad, el indicador luminoso verde "CHARGING" (12) este encendido, lo que indica la correcta conexión.
3. En este punto el indicador luminoso (10) situado en el cargador de baterías, en las zonas adyacentes al conector utilizado, empezara a parpadear brevemente, indica que la carga de las baterías se está llevando a cabo correctamente.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

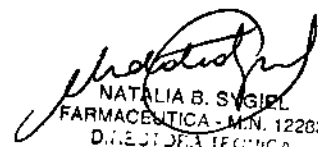
4. La recarga tendría que acabarse dentro de un plazo de 5/6 horas y se pondrá de relieve gracias al correspondiente indicador luminoso.
- En el caso en que la unidad haya sido almacenada durante un largo periodo de tiempo o haya quedado inactiva durante mas de 6 meses, la primera recarga debe durar al menos 16-24 horas con el fin de recuperar totalmente la capacidad de carga útil de las baterías.
  - De todas formas, durante la recarga de baterías que hayan quedado inactivas durante mucho tiempo, el cargador de baterías podría indicar que la carga este completa mucho antes del estado de carga real. Este fenómeno puede repetirse mas veces a lo largo de la recarga. Es algo absolutamente normal y depende del estado inicial de las baterías. Por lo tanto, hay que ignorar la indicación del cargador de baterías y extender la operación de recarga de conformidad con el tiempo arriba mencionado.
  - En el caso de baterías inactivas durante un largo plazo, al conectar el cargador de baterías, podría encenderse el testigo rojo. Esto podría depender del estado inicial de las baterías mismas, espere 30 minutos o intente desconectar y volver a conectar el cargador de baterías algunas veces, esperando algunos minutos entre una operación y la otra. En general, esta operación hace que la recarga continúe normalmente y que el testigo rojo desaparezca. Si el testigo rojo no desaparece las baterías tienen un mal funcionamiento: por lo tanto, es necesario sustituir la unidad con otra que funcione.

#### Advertencias

- Comprueben que las características de alimentación de la toma de corriente correspondan a las del cargador de baterías antes de insertar en enchufe en la toma.
- La versión estándar del cargador está equipada con toma de tipo Europeo. Redax ofrece, bajo pedido, las versiones de cargador con características eléctricas y toma adecuadas al país donde se utiliza el dispositivo.
- No conecten el cargador de batería a un toma de corriente con características eléctricas diferentes de las solicitadas.
- En ningún caso, en particular durante la carga de las baterías, los dispositivos deben entrar en contacto con líquidos sustancias inflamables o cubrirse con un paño, gasa, prendas o otros materiales.
- En el caso de una anomalía respecto a la conexión de la toma durante la carga de las baterías, desconecten inmediatamente la toma y consulten la sección "solución de problemas" en este manual de instrucciones.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

- En el caso de una recarga errónea, la autonomía de la unidad podría resultar muy reducida causando el apagado del dispositivo durante el uso. Comprueben siempre que la carga ha sido realizada correctamente.

#### Alimentación de la unidad durante el uso

La unidad se alimenta gracias a baterías recargables, que permiten la completa autonomía del drenaje y, por lo tanto, los desplazamientos y la deambulacion del paciente. Las baterías deben ser recargadas periódicamente, siguiendo los procedimientos descritos en el párrafo anterior: si es necesario, es posible conectar el cargador de baterías a la unidad durante su uso.

En este caso, el cargador de baterías realizara la recarga de las baterías y al mismo tiempo alimentara la unidad. De esta manera la autonomía de la unidad se extiende indefinidamente.

Los indicadores luminosos y las modalidades de recarga son las mismas que las descritas en el párrafo anterior.

#### **Advertencias**

- Ya que mientras que la unidad esta en uso, una parte de la energía del cargador de baterías se utiliza para alimentar la unidad misma, la recarga podría tener una duración superior a la declarada cuando la unidad está apagada.

#### Significado de los indicadores luminosos

La unidad tiene los siguientes indicadores luminosos:

#### **Nivel de aspiración (22)**

Existe un LED verde para cada uno de los botones de selección de las 4 diferentes intensidades de aspiración.

#### **Funcionamiento por gravedad "No suction" (23)**

Un LED naranja acompañado de la mención "no suction" se ilumina cuando se selecciona la modalidad de funcionamiento por gravedad.

#### **Batería descargada "Low Batt" (24)**

Un LED rojo intermitente acompañado de la mención "low Batt" se enciende cuando la autonomía de las baterías se ha reducido a un nivel cercano a la parada automática de la unidad. Es necesario recargar las baterías dentro del plazo de 2 horas desde el encendido de este LED.

### Cargando "Charging" (12)

Un LED verde se ilumina cuando se inserta correctamente el cargador, tanto cuando la unidad está encendida como cuando está apagada.

### Indicación del Nivel de Carga de la Batería

Se produce inmediatamente después de encender el aspirador y se presenta en visualización 4/4 mediante los LEDs verdes colocados encima de las teclas de selección del nivel de vacío (22). Cuando se enciende la unidad realiza una prueba para verificar el funcionamiento de los componentes principales. El estado de carga de las baterías se muestra en cuanto finalice la prueba de diagnóstico; los cuatro testigos luminosos de las teclas de selección de la aspiración indican (durante unos 3 segundos) el estado de la carga de las baterías según el siguiente criterio; los testigos se encenderán progresivamente de izquierda a derecha, según el estado de carga de las baterías. Por ejemplo, si está encendido solo el testigo correspondiente a la primera tecla a la izquierda (10 cmH<sub>2</sub>O) quiere decir que la carga de las baterías está alrededor del 25% si están encendidos los primeros dos testigos (correspondientes a las teclas 10 y 15 cmH<sub>2</sub>O) quiere decir que la carga de las baterías están alrededor del 50% etc. Hasta que estén encendidos todos los testigos que identifican la plena carga. Una vez acabada esta señalización, el aspirador resulta en modalidad "no suction" (por gravedad).

### Pantalla

La unidad está equipada con una pantalla que ofrece la siguiente información:

- La medición de las pérdidas de aire del paciente en el indicador central (3 dígitos) (21);
- Las horas de funcionamiento de un contador más pequeño en la parte superior derecha. (dos dígitos) (20).
- Las unidades de medida de las magnitudes detectadas y de las correspondientes unidades de tiempo (litros/horas para la visualización normal y la de "History"; "ml" para la visualización "NOW").

El cargador de baterías tiene los indicadores luminosos siguientes;

- Un par de LEDs situados en las zonas adyacentes a los dos conectores de recarga (10).
- Los indicadores serán de color verde, encendidos, cuando el cargador está conectado a una fuente de energía eléctrica.
- Estos indicadores serán de color verde, normalmente con breves parpadeos de encendido, durante la recarga de las baterías.

- Estos indicadores serán de color verde, normalmente con breves parpadeos de apagado, cuando la recarga de la batería está agotada y empieza la corriente de mantenimiento.
- Estos indicadores serán de color rojo, encendidos, cuando hay problemas durante la fase de recarga de las baterías, tales como; baterías dañificadas o cortocircuitos.

### **Advertencias:**

Durante cada una de las fases descritas en la presente hoja de instrucciones, asegúrese de que las indicaciones luminosas previstas estén encendidas correctamente.

### Limpieza y mantenimiento

La unidad no requiere ningún mantenimiento por parte del usuario. Toda intervención debe ser realizada por personal técnico autorizado REDAX. Para la limpieza y la desinfección de la unidad y sus accesorios, utilicen productos de uso normal presentes en el Hospital, siempre y cuando sin color, según se describe a continuación.

- Viertan una pequeña cantidad de producto sobre un paño o una gasa.
- Froten el cuerpo de la unidad en su totalidad.

Recomendamos utilizar preferentemente: peróxido de hidrogeno, desinfectantes cutáneos sin color, soluciones a base de cloro (tipo Amuchina), alcohol metílico, alcohol etílico, soluciones detergentes con pH neutro.

### **Advertencias**


- No utilicen Betadine o otras soluciones desinfectantes y/o detergentes que contengan colorantes, para evitar dañar el cuerpo o otras partes de la unidad y sus accesorios.
- No utilicen soluciones acidas o básicas fuera de las recomendadas para prevenir el daño de las partes expuestas de unidad y de sus accesorios.
- Utilice siempre soluciones detergentes y desinfectantes con un paño o una gasa. Nunca viertan directamente el producto en la unidad y sus accesorios.

### **Contraindicaciones**

No existen contraindicaciones para el uso de este dispositivo conocidas en el momento de la redacción de este manual de instrucciones. En última instancia, la decisión sobre el método de drenaje a utilizar siempre es la del médico encargado.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12293  
DIRECTORA TÉCNICA

### **Interferencias electromagnéticas con otros dispositivos**

La unidad ha sido sometida a todas las pruebas exigidas por las leyes vigentes sobre Susceptibilidad e Interferencia Electromagnética por lo que en condiciones normales de uso no está sujeta a la influencia ni interfiere con otros equipos del entorno hospitalario.

### **Advertencia**

- No utilicen la Unidad cerca de equipos para Resonancia Magnética porque contiene partes metálicas que pueden interferir con el funcionamiento de dichos equipos.

### **Eliminación**

La unidad contiene componentes electrónicos y baterías recargables, además de los materiales de embalaje y de las otras partes de soporte. Por esta razón, el dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa vigente en relación con la eliminación de los residuos electrónicos.

### PRECAUCIONES

- La unidad solo debe utilizarse en combinación con sistemas colectores desechables REDAX cuya compatibilidad se declara expresamente.
- La unidad no debe utilizarse en el caso en que el embalaje o una de sus partes resulten evidentemente dañificadas.
- Lean atentamente las instrucciones antes de utilizar la unidad.
- Utilicen la unidad en espacios cerrados, incluidos posibles medios de transporte (ambulancia, helicópteros). El dispositivo no está diseñado para su uso en un entorno abierto.
- No expongan la unidad y sus accesorios a los agentes atmosféricos. Todos los accesorios suministrados y/o opcionales deben ser destinados únicamente para el uso para el cual fueron diseñados expresamente. Cualquier otro uso diferente se considera inadecuado y por lo tanto peligroso.
- El presente dispositivo y cada una de sus partes pueden ser utilizados en condiciones de seguridad solo en el campo de aplicaciones y de la manera indicada en las presentes instrucciones. El productor declina cualquier responsabilidad por cualquier evento derivante de un uso impropio de todos modos diferentes del indicado.
- La unidad debe ser utilizada únicamente por personal médico de enfermería habilitada, que es consciente de las posibles consecuencias relacionadas con las operaciones de drenaje torácico y a raíz y medición de las pérdidas de aire.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SIEGEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
D. RECTORA TECNICA



- Este dispositivo no es adecuado para utilizar en altitudes elevadas.
- No exponga el dispositivo a altas temperaturas o fuego por el riesgo de explosión de las baterías.
- El cargador de baterías suministrado con la unidad de vacío debe usarse única y exclusivamente para el uso para el que ha sido concebido, es decir, para la recarga de las baterías de la unidad de vacío. Cualquier otro uso se considera inadecuado y por lo tanto, peligroso.
- En caso de mal funcionamiento de la unidad de vacío o de variación de las características como consecuencia del envejecimiento normal del producto o por otras causas, la unidad no debe desecharse.
- En cualquier caso el equipo y el cargador de baterías deberán restituirse a su distribuidor, que procederá, según el caso a la sustitución o a la eliminación.
- La unidad de vacío contiene baterías recargables ecológicas, sin efecto de memoria, que pueden reciclarse en todos los países en que este prevista la recogida selectiva.
- El médico responsable y el personal asistente deberán conocer las posibles implicaciones relacionadas con el drenaje por vacío para usar correctamente la unidad de vacío.

#### Esterilización

- Productos no estériles
- Solo el filtro de protección esta esterilizado por exposición a oxido de etileno.

#### Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente hasta 25°C al resguardo de la luz directa del sol.

#### Rango de altura de funcionamiento.

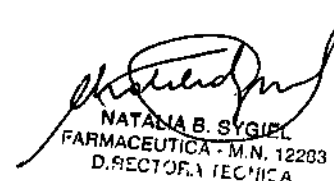
En cualquier caso los drenajes (ya sean por gravedad o por succión) pueden estar apoyados sobre el paciente solo para el transporte, por ejemplo desde el quirófano a la estadía.

En el hospital suelen ponerlo así, y si el espacio en ascensor lo permite, pueden también colgarlo al chasis de la cama, que sería también mejor así.

En las habitaciones, si hablamos de cirugía torácica y cardio, mejor dejar las cámaras en el piso. Si hablamos de drenajes en cualquier otra cirugía que no es cardio ni torácica, donde suelen utilizar fuelles, pueden dejarlos colgados a la cama o también apoyados sobre la cama a lado del paciente.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATANIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

10713

### **ATENCION**

Las instrucciones por uso para Drentech Mobile indican:

"Cuando se utiliza en gran altitud o en avión, las prestaciones de la unidad de vacío pueden diferir de las nominales".

Como se indica en la norma CEI EN 60601-1, "gran altura" es una altitud  $\geq 2000\text{m}$ .

En consecuencia, el rendimiento y las características nominales del producto Drentech Mobile están garantizadas hasta esa altitud.

Para su uso en diferentes condiciones ambientales, es necesario efectuar la calibración del "cero" como se indica en el Manual de Mantenimiento, sección "Calibración" (ver 00139 Manual de servicio Mobile 2012 en anexo)

### **CALIBRACION**

Los valores de presión nominales mostrados en la pantalla se definen con una menor tolerancia de +/- 10% del valor (La tolerancia se eleva a 15% para la parte inferior de aspiración). Los valores nominales se calibran a nivel del mar durante la producción y no deben ser cambiados. Si es necesario, la operación de calibración puede ser repetida de acuerdo con el siguiente procedimiento:

(Antes de realizar el procedimiento de Calibración, debe asegurarse que el puerto de succión este libre)

1. Para calibrar el transductor de presión, acceder al menú de configuración. Para acceder al menú, encienda la unidad manteniendo pulsados los botones "flecha arriba" y "flecha abajo". A continuación se muestra una lista de los parámetros:

**P0: calibración del sensor de presión**

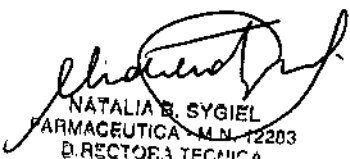
**P1: unidad de medida del valor de succión seleccionado**

**P2-P3: Información de serie reservada para el Dpto. de Producción de REDAX.**

*NOTA: En el menú de configuración, el botón ON / OFF asume la función de CONFIRM / EXIT, mientras que las flechas se pueden utilizar para seleccionar los distintos parámetros y moverse a través del menú. Los parámetros se muestran indicando alternativamente el número de parámetro (P0, P1, P2, etc.) y el valor asumido en ese momento (por ejemplo, 0, 1, ...).*



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA M.N. 12203  
D. RECTORA TECNICA

2. Vaya a los parámetros manteniendo pulsado el botón ON / OFF y, o bien el botón "flecha arriba" o "flecha abajo"; a continuación, seleccione el parámetro P0.
3. Cambie el valor actual de 0 a 1 individual utilizando los botones "flecha arriba" y "flecha abajo".
4. Confirme la selección pulsando el botón ON / OFF.
5. En este punto, comienza la calibración y cuando haya terminado, las letras "CA" se mostrarán en la pantalla.
6. Apague la unidad; la próxima vez que se encienda, funcionará sobre la base de la nueva de calibración.

Formas de presentación

1 unidad

Modelos:


- 10172 - DRENTECH MOBILE – UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA
- 10174 - DRENTECH MOBILE – KIT UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA
- 10192 - DRENTECH PALM – KIT UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA CON PANTALLA
- 10193 - DRENTECH PALM – UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA CON PANTALLA
- 10538 - FILTRO DE PROTECCION PARA UNIDAD TORACICA

Periodo de vida útil

5 años.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
D.RECTORA TÉCNICA

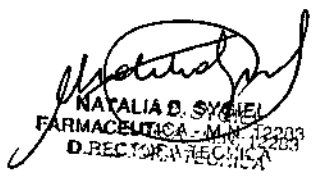
**10713**

**PROYECTO DE ROTULO**

13. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Vía G. Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) – Italia.
14. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
15. Sistema de Unidad de vacío portátil para torácica, Marca: REDAX
  - 10172 - DRENTECH MOBILE – UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA
  - 10174 - DRENTECH MOBILE – KIT UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA
  - 10192 - DRENTECH PALM – KIT UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA CON PANTALLA
  - 10193 - DRENTECH PALM – UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA CON PANTALLA
  - 10538 - FILTRO DE PROTECCION PARA UNIDAD TORACICA
16. Producto No Estéril
17. Serie Nº:
18. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Instrucciones de uso
19. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
20. Advertencia: En caso de operar a más de 2000 mts., de altura el equipo debe ser calibrado.
21. Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.
  - Temperatura: Temperatura de funcionamiento: 10-35° C
  - Temperatura de Almacenamiento: 0-60°C
  - Humedad: Humedad relativa: 10% a 90% sin condensación
  - Presión atmosférica: 510 hasta 1082 cmH<sub>2</sub>O (50 hasta 106 kPa)
22. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
23. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-146.
24. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA D. SYGIEL  
FARMACEUTICA - MN 12283  
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-008674-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10713** , y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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: Sistema de unidad de vacío portátil para torácica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-817 - Sistemas de Drenaje, Pleurales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REDAX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Evacuar aire y/o líquidos de la cavidad torácica o del mediastino, previniendo la acumulación de los mismos, midiendo los volúmenes de pérdida de aire del paciente.

Modelo/s: 10172 - DRENTECH MOBILE - UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA;

10174 - DRENTECH MOBILE - KIT UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA

↓

LV

10192 - DRENTECH PALM - KIT UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA  
CON PANTALLA;

10193 - DRENTECH PALM - UNIDAD DE VACIO PORTATIL PARA TORACICA CON  
PANTALLA;

10538 - FILTRO DE PROTECCION PARA UNIDAD TORACICA;

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

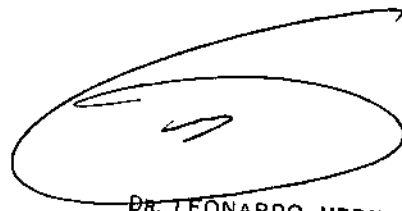
Nombre del fabricante: REDAX S.R.L.

Lugar/es de elaboración: REDAX S.R.L., Via G. Galilei, 18, 46025, Poggio Rusco  
(MN), Italia.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-921-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC. 2015**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº – **10713**

↓



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N- 1368/2015  
A.N.M.A.T.