



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

DISPOSICIÓN N° 2168

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4347-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2168

Artículos 8º, inciso II) 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 Aqua- Seal, nombre descriptivo Sistemas de drenaje torácico y nombre técnico Sistemas de drenaje pleurales, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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 64 y 65 a 67 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-105, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **2168**

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 N° 1-47-4347-11-1

DISPOSICIÓN N° **2168**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°2168.....

Nombre descriptivo: Sistemas de drenaje torácico.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AQUA -SEAL

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La unidad de drenaje torácico está indicada para evacuar y recoger fluidos y/o aire del mediastino y cavidad pleural, en situaciones traumáticas y durante el post-operatorio. Prevenir la reacumulación de fluidos y/o aire en el mediastino y cavidad pleural. Facilitar una completa reexpansión pulmonar y restaurar la dinámica de respiración normal.

Modelo/s: Sistema de drenaje torácico de dos frascos, frascos de 2000cc estándar.

(Componentes del sistema)

Unidad de drenaje de tórax Aqua-Seal- succión Húmeda.

Unidad de drenaje torácico por succión húmeda Aqua- Seal (doble drenaje)

Conjunto de tubos de dos frascos.

Conjunto de drenaje bajo agua- frasco de 2000cc.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien IIC, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien Ireland Ltd., anteriormente registrado como Tyco healthcare Ireland Ltd.



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

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co. Offaly, Irlanda.

Expediente N° 1-47-4347-11-1

DISPOSICIÓN N° **2168**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
.....2168.....

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

64
2168

ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

AQUA-SEAL

SISTEMAS DE DRENAJE TORÁCICO*

Ref.: XXXXX

Contenido: 5 unidades**

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

ÓXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc., anteriormente registrado como Kendall, división de Tyco
Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados
Unidos

Covidien Ireland Ltd., anteriormente registrado como Tyco Healthcare Ireland
Ltd., Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co. Offaly, Irlanda


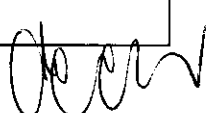
Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht, MN 13805.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 597- 105

CONDICIÓN DE VENTA:

*El presente rótulo aplica para todos los modelos de Sistema de drenaje torácico Aqua-Seal

**La cantidad de unidades varía según el modelo

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

AQUA-SEAL

SISTEMAS DE DRENAJE TORÁCICO

INDICACIONES

La unidad de drenaje torácico está indicada para evacuar y recoger fluidos y/o aire del mediastino y cavidad pleural, en situaciones traumáticas y durante el post-operatorio. Prevenir la reaccumulación de fluidos y/o aire en el mediastino y cavidad pleural. Facilitar una completa reexpansión pulmonar y restaurar la dinámica de respiración normal.

MODO DE EMPLEO

1. Llenar la cámara de sellado bajo el agua:

- Colocar la jeringa que acompaña al producto, tal como se indica en el cilindro de la misma.
- Llenar la jeringa hasta el tope (aproximadamente 45ml de líquido estéril)
- Colocar la jeringa en posición vertical, por encima de la unidad Aqua-Seal, permitiendo que el líquido entre dentro de la cámara de sellado hasta la línea de 2cm.
- El agua adoptará una coloración azul, indicando que dicha cámara se ha llenado correctamente.
- Desechar la jeringa y el tubo.
Nota: de este modo, se crea una protección por sellado de agua y la unidad queda ya lista para drenaje por gravedad.

2. Llenar la cámara de control de aspiración

- Llenar la cámara de control de aspiración hasta el nivel de vacío prescrito, vertiendo líquido estéril directamente dentro de la abertura de acceso a la cámara de control de aspiración.
- Cerrar la cámara de control de aspiración utilizando el tapón.
- Asegurarse de que el tapón queda perfectamente ajustado.
Nota: Para conseguir un nivel de aspiración superior a 25cm de H₂O, es necesario proceder a una derivación de la cámara de control de aspiración. La aspiración puede regularse con un manómetro de pared o con una bomba de aspiración portátil.

FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD AQUA-SEAL

1. Retirar la funda protectora del conector del paciente y conectarlo al catéter torácico. Para seguridad, fijarlo con una cinta.

Nota: Para mejorar el flujo puede cortarse el conector para ajustarlo al calibre del catéter

2. Girar la válvula negra de la entrada de aspiración hasta la posición "Close" (giro en sentido horario). Conectar a la fuente de aspiración regulada.

3. Activar el vacío. Abrir la válvula negra (en sentido anti-horario) hasta que aparezca un ligero burbujeo en la cámara de control de aspiración.

4. Colocar la unidad Aqua-Seal lo más bajo posible en relación al nivel del paciente, para facilitar el drenaje.

5. Si se coloca la unidad en el suelo, girar 90 grados el soporte basal, para mejorar su estabilidad.

6. Si se cuelga la unidad en la cama, no girar el soporte basal. La unidad debe colgarse lo más abajo posible en relación al nivel del paciente.

Nota: Asegurarse de que el tubo de drenaje del paciente esté recto y no presente acodamientos.

Importante: Al utilizar esta unidad, tenga en cuenta lo siguiente:

1. Comprobar todas las conexiones para verificar que el sistema no presenta fugas.
2. Asegurarse de que el líquido de la cámara de sellado bajo agua se mantiene siempre a nivel de la línea de llenado.
3. La cantidad de aspiración se determina por el nivel del agua en la cámara de control de aspiración. Este nivel debe establecerse según prescripción médica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estos catéteres están destinados para su empleo sólo por personas formadas en las técnicas médicas oportunas.

Al utilizar la unidad de drenaje torácico Aqua-Seal tenga en cuenta lo siguiente:

1. Catéter torácico

- Verificar que no hay signos de fugas de aire, o silbidos, en las conexiones del catéter torácico.
- Los apósitos sobre los catéteres torácicos deben ser oclusivos.

2. Colocación de la unidad

- Colocar la unidad por debajo del nivel del tórax del paciente.
- Tomar las debidas precauciones para evitar que se produzcan acodamientos en el tubo de drenaje del paciente.

3. Cámara de recolección

- La cámara de recolección debe controlarse rutinariamente para monitorizar la naturaleza, velocidad y volumen del drenaje de fluidos.
- Si no hay drenaje o éste es escaso, podría ser indicativo de coágulos que obstruyen el flujo en el tubo de drenaje.

4. Cámara de sellado bajo agua

- El burbujeo en la cámara de sellado desaparece lentamente al reexpandirse el pulmón, cesan las fugas de aires existentes y el pulmón llena el espacio pleural.
- Un burbujeo intenso y continuo es indicativo de fugas de aire en el sistema o de un importante neumotórax.
Nota: Si sospecha esto, comunicarlo inmediatamente al médico para evaluación.
- Una ausencia repentina de burbujeo indicaría bloqueo en el tubo de drenaje del paciente.
- La respiración de Cheynestokes, subida y bajada del nivel de líquido en la cámara de sellado, en un reflejo directo de la presión negativa dentro del espacio pleural. Para observar este tipo de respiración, debe desconectarse temporalmente el vacío de la unidad.
- La respiración de Cheynestokes disminuye al reexpandirse el pulmón.
- El aumento del nivel de líquido en la cámara de sellado se mantiene siempre en la línea de llenado.

5. Cámara de control de aspiración

- La cantidad de vacío se determina por el nivel líquido en la cámara de control de aspiración. Este nivel debe establecerse según prescripción médica.
- Cuando la unidad se utiliza con una fuente de aspiración, debe aparecer un ligero y continuo burbujeo en la cámara de control de aspiración. La abertura en la parte superior de la cámara no debe quedar ocluida, ya que podría provocarse una derivación de la cámara de control de aspiración.

6. Procedimiento de derivación de la cámara de control de aspiración.

Nota: Para conseguir un nivel de aspiración superior a 25cm de H₂O, es necesario proceder a una derivación de la cámara de control de aspiración. La aspiración se regula con un manómetro de pared o una bomba de aspiración portátil.

- Para realizar la derivación de la cámara de control de aspiración, tapar la abertura situada en la parte posterior de la cámara de control de aspiración con el tapón que acompaña la unidad.
- El tapón atado a la cámara de control de succión deberá cerrar, asegúrese de que el tapón encaje bien en su sitio.
- Conectar el manómetro de pared o la bomba de aspiración portátil a la entrada de aspiración de la unidad.
- Situar la válvula negra situada en la entrada de aspiración en posición abierta "Open".
- Regular la aspiración utilizando un manómetro de pared o la bomba de aspiración portátil.

7. Entrada de acceso a la cámara de sellado bajo agua

- Ajustar una jeringa de conector luer estándar o luer lock en la entrada de acceso a la cámara de sellado, localizada detrás de dicha cámara en la parte trasera de la unidad.
Precaución: No utilizar una aguja para acceder a la entrada de acceso a la cámara de sellado.
- Utilizando la jeringa que acompaña la unidad, ajustar el nivel de líquido en la cámara de sellado.
- Retirar la jeringa. La entrada de acceso a la cámara de sellado se cerrará automáticamente, manteniéndose así la protección del sellado de agua.

8. Información adicional

- Comprobar todas las conexiones para verificar que la unidad no presenta fugas.
- Las muestras del fluido de drenaje se toman directamente del tubo de drenaje autosellante del paciente, con una aguja de calibre igual o menor a 20 gauge. Las muestras más representativas se obtienen de la parte del tubo más cercana al catéter torácico del paciente.
- No reinfundir la sangre recogida en la cámara de recolección de la unidad de drenaje Aqua-Seal.
- Para recolección normal, se recomienda una presión negativa máxima de 60cm de H₂O.
- Si se vuelca la unidad de drenaje, colocarla de nuevo, lo más rápidamente posible, en posición vertical, para restablecer la protección del sellado de agua. En este caso sería necesario preparar una nueva unidad, a fin de facilitar la determinación del volumen de drenaje recogido.
- Los resultados de funcionalidad de la unidad varían según múltiples factores relativos a su utilización.

ESTÉRIL

ÓXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300


FABRICADO POR: Covidien llc., anteriormente registrado como Kendall, división de Tyco
Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados
Unidos

Covidien Ireland Ltd., anteriormente registrado como Tyco Healthcare Ireland
Ltd., Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co. Offaly, Irlanda

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht, MN 13805.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 597- 105

CONDICIÓN DE VENTA:


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4347-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2168** y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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: Sistemas de drenaje torácico.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AQUA -SEAL

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La unidad de drenaje torácico está indicada para evacuar y recoger fluidos y/o aire del mediastino y cavidad pleural, en situaciones traumáticas y durante el post-operatorio. Prevenir la reacumulación de fluidos y/o aire en el mediastino y cavidad pleural. Facilitar una completa reexpansión pulmonar y restaurar la dinámica de respiración normal.

Modelo/s: Sistema de drenaje torácico de dos frascos, frascos de 2000cc estándar.
(Componentes del sistema)

Unidad de drenaje de tórax Aqua-Seal- succión Húmeda.

Unidad de drenaje torácico por succión húmeda Aqua- Seal (doble drenaje)

Conjunto de tubos de dos frascos.

Conjunto de drenaje bajo agua- frasco de 2000cc.

..//

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: : 1) Covidien Iic, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP.

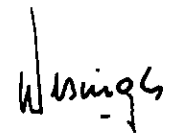
2) Covidien Ireland Ltd., anteriormente registrado como Tyco healthcare Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co. Offaly, Irlanda.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{15 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2168**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUS-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.