



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2221

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014792-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SENSIMAT SRL 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2221

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1490/92 y 1886/14.

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 EUROSETS, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE DRENAJE TORÁCICO MULTICAMERAL y nombre técnico Sistemas de Drenaje, Pleurales, de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT SRL, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs. 97 a 104 y 106 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-805-05, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2221

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 N° 1-47-0000-014792-13-1

DISPOSICIÓN N° 2221

mp

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



5. PROYECTO DE RÓTULO

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

La información indicada por el fabricante y la completada por el importador en el rótulo del producto es la siguiente:

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p style="text-align: center;"><b>EUROSETS®</b></p> <p><b>DISPOSITIVO DE DRENAJE TORÁCICO MULTICAMERAL</b></p> <p><b>MODELO :</b></p> <p> Fabricado por:</p> <p><b>EUROSETS S.R.L.</b>                  Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla                  Modena – Italy</p> <p>Lote                    Se indica en el envase con <b>LOT</b></p> <p>Vencimiento        Se indica en el envase con el símbolo </p> <p>Fabricación        Se indica en el envase con el símbolo </p> <p>Rango Térmico     Se indica en el envase con el símbolo </p> <p><b>STERILEEO</b>                        <b>PYROGEN</b>                </p> <p>Producto Estéril por Oxido de Etileno        Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar        Libre de pirógenos        Lea las Instrucciones de Uso</p>	<p style="text-align: center;"><b>EUROSETS®</b></p> <p><b>DISPOSITIVO DE DRENAJE TORÁCICO MULTICAMERAL</b></p> <p><b>MODELO :</b></p> <p>Lote                    Se indica en el envase con <b>LOT</b></p> <p>Vencimiento        Se indica en el envase con el símbolo </p> <p>Fabricación        Se indica en el envase con el símbolo </p> <p>Rango Térmico     Se indica en el envase con el símbolo </p> <p><b>STERILEEO</b>                        <b>PYROGEN</b>                </p> <p>Producto Estéril por Oxido de Etileno        Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar        Libre de pirógenos        Lea las Instrucciones de Uso</p> <p><b>No utilizar si el envase se encuentra abierto ó dañado</b></p> <p> Fabricado por:</p> <p><b>EUROSETS S.R.L.</b>                  Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla                  Modena – Italy</p> <p>Importado por:</p> <p><b>SENSIMAT S.R.L.</b>                  9 de JULIO 1059 – S2000BNU                  ROSARIO – ARGENTINA                  TEL.: +54 (0341) 424-0510                  FAX: +54 (0341) 449-4717                  e-mail: sensimat@fibertel.com.ar                  www.sensimat.com.ar</p> <p>Director Técnico: Farm. María L. Milani – MP 3380</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p><b>Producto Autorizado por la ANMAT PM-805-05</b></p>

**Hugo A. Jannelli**  
 Socio - Gerente

**MARÍA LORENA MILANI**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. N° 3380



**EUROSETS®**  
**DISPOSITIVO DE DRENAJE TORÁCICO  
MULTICAMERAL**

**MODELO :**

Lote	Se indica en el envase con <b>LOT</b>
Vencimiento	Se indica en el envase con el símbolo
Fabricación	Se indica en el envase con el símbolo
Rango Térmico	Se indica en el envase con el símbolo

Producto Estéril por Código de Barras	Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar	Libre de pirógenos	Lea las Instrucciones de Uso	

**No utilizar si el envase se encuentra abierto ó dañado**

Fabricado por:  
**EUROSETS S.R.L.**  
Strada Statale 12, N° 143 - 41036 Medolla  
Modena - Italy

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**  
9 de JULIO 1059 - S2000BNU  
ROSARIO - ARGENTINA  
TEL.: +54 (0341) 424-0510  
FAX: +54 (0341) 449-4717  
e-mail: [sensimat@fibertel.com.ar](mailto:sensimat@fibertel.com.ar)  
[www.sensimat.com.ar](http://www.sensimat.com.ar)

Director Técnico: Farm. María L. Milani - MP 3380

---

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-805-05

**Hugo A. Jannelli**  
Socio - Gerente

**MARÍA LORENA MILANI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
F.A.F. MACÉUTICA  
MAT. N° 3380

**5.2. IDIOMA**

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

**5.3. INSTRUCCIONES**

Como se trata de productos médicos encuadrados en la CLASE II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no está íntegro – Un solo uso.

De forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

**5.4. INFORMACIONES PARA EL USO**

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

**5.5. SÍMBOLOS**

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980:1996 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Siga las instrucciones de uso



Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de fabricación



Número de artículo del producto



Libre de pirógenos




Fecha de vencimiento

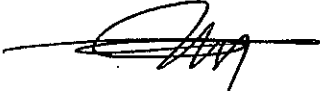


Número de Lote



Limitación térmica

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
MARÍA LORENZA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 3380

## 5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rótulo instrucciones de uso adicionales.



## 6. ROTULOS – INFORMACIÓN

## 6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricante

**EUROSETS S.R.L.**

Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla  
Modena – Italy

Importador

**SENSIMAT S.R.L.**

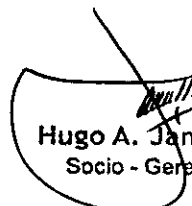
9 de JULIO 1059 – S2000BNU  
ROSARIO – ARGENTINA  
TEL.: +54 (0341) 424-0510  
FAX: +54 (0341) 449-4717  
e-mail: sensimat@fibertel.com.ar  
www.sensimat.com.ar

## 6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: **“Dispositivo de drenaje torácico multicameral”**
- Marca: **“EUROSETS”**
- Modelo: ***El modelo se indica en el rótulo.***
- Código: ***Se indica el código del producto en el rótulo.***
- LOTE: ***Se indica el lote del producto en el rótulo.***
- Vencimiento: ***La fecha de vencimiento figurará en el rótulo.  
El periodo de caducidad del producto es de 3 años, para todos los modelos, mencionados en este registro.***

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
MARÍA LORENA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3380



- Esterilidad: **"ESTERIL-EO"**  
*Se indica que el producto es estéril y su método de esterilización (Óxido de Etileno).*
- Fabricación: **La fecha de fabricación figurará en el rótulo.**
- Propiedades: **Se indican las dimensiones del producto.**
- Símbolos: **Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.**
- Fabricante **EUROSETS S.R.L.**  
  
Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla  
Modena – Italy
- Importador: **SENSIMAT S.R.L.**  
  
9 de JULIO 1059 – S2000BNU  
ROSARIO – ARGENTINA  
TEL.: +54 (0341) 424-0510  
FAX: +54 (0341) 449-4717  
e-mail: sensimat@fibertel.com.ar  
www.sensimat.com.ar
- Director Técnico: **Farm. María L. Milani – MP 3380**
- Registro: **"Autorizado por la ANMAT PM-805-05"**
- Condición de venta: .....

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

**Disposición ANMAT 5267/06**


ARTICULO 17°.-


*En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:*

- a) *Venta bajo receta;*
- b) *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;*
- c) *Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;*
- d) *Venta libre.*

La condición de venta sugerida es:

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
**Hugo A. Jannelli**  
Socio - Gerente

  
**MARÍA LORENA MILANI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3380





**6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO**

El equipo es esterilizado con óxido etileno (EtO).  
La esterilidad es garantizada si el empaque esta intacto.  
Los componentes desechables no pueden ser re-esterilizados.  
Debe ser usado antes de su fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.



Esterilización por Óxido de Etileno

**6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE**

Corresponde que figure el lote, ambos indicados en los rótulos.

- LOTE: *Se indica el lote del producto*



Se indica el lote del producto

**6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

- *Se indica la fecha de fabricación (Año/mes)*



Fecha de fabricación

- *Se indica la fecha de vencimiento (Año/mes)*



Fecha de vencimiento

El producto tiene una vida útil de 3 (Tres) años contados a partir de la fecha de esterilización.

**6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

Corresponde que figure la indicación de que el producto no es reutilizable.

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
MARÍA LORENA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3380



**6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN**

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

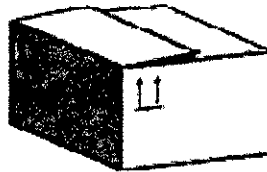
En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver Instrucciones de uso

Solo se ilustran las condiciones generales por medio de símbolos.

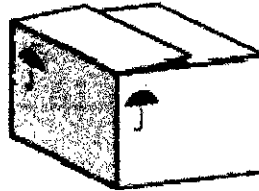
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:  
"THISWAYUP"  
ISO 7000/No.0623

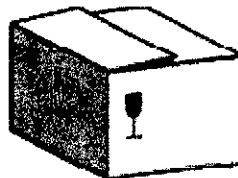
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:  
"KEEP DRY"  
ISO 7000/No. 0626

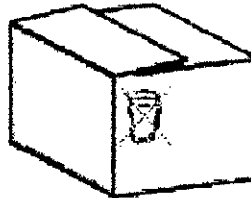
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:  
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"  
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"

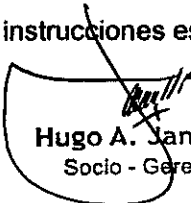



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

**6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS**

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
MARÍA LORENA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3380

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

**6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES**

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso



ADVERTENCIA

**6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

El método de esterilización es por Óxido de Etileno.

Se indica en los rótulos con la palabra "ESTERIL" y mediante un símbolo se identifica el método por el cual fue esterilizado (según Norma de símbolos EN 980).



Esterilización por Óxido de Etileno

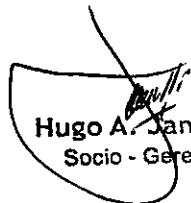
**6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Farm. María L. Milani – MP 3380

**6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

En los rótulos del producto se indica:

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-805-05

  
MARÍA LORENA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3380

**7. INSTRUCCIONES DE USO**

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descrita en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

La información contenida en las instrucciones de uso correspondiente a los rótulos es:

Producto: **DISPOSITIVO DE DRENAJE TORÁCICO MULTICAMERAL**  
 Marca: **EUROSETS**  
 Modelo: *Según corresponda*  
 Fabricado por: **EUROSETS S.R.L.**

Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla  
 Modena – Italy

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**  
 9 de JULIO 1059 – S2000BNU  
 ROSARIO – ARGENTINA  
 TEL.: +54 (0341) 424-0510  
 FAX: +54 (0341) 449-4717  
 e-mail: sensimat@fibertel.com.ar  
 www.sensimat.com.ar

Director Técnico: **Farm. María L. Milani – MP 3380**

Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Autorización ANMAT: **Autorizado por la ANMAT PM-805-05**

  
**Hugo A. Jannelli**  
 Socio - Gerente

  
**MARÍA LORENA MILANI**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. N° 3380



**7.1. INDICACIONES GENERALES**

**Indicaciones de uso**

El dispositivo de drenaje torácico multicameral (3 o 4 cámaras) **VENICE** y **ROME** se utilizan en el postoperatorio cardio/torácico y está indicado para:

- Drenar y monitorizar la evacuación tanto de los líquidos como del aire de la cavidad pleurídico-mediastínica;
- restablecer y mantener gradientes de presión intratorácica fisiológicos;
- permitir una completa dilatación pulmonar para restablecer una dinámica respiratoria normal
- drenar, ya sea en aspiración controlada ó por gravedad .

**Accesorios requeridos para usar el dispositivo**

Para usar el dispositivo se requieren:

**1. catéteres de drenaje torácico.**

Utilizando los conectores suministrados, se requieren catéteres de drenaje torácico con I.D. (diámetro interno) comprendido entre 6,36 mm (1/4") y 12,7 mm (1/2"). El modelo pediátrico utilizando los conectores suministrados, requiere catéteres de drenaje torácicos con I.D. entre 3,2 mm(1/8")y 11,1 mm(7/16").

**2. tubo reutilizable de conexión a la fuente de vacío (sólo si se utiliza el dispositivo en aspiración).**

Se requiere un tubo de conexión a la fuente de vacío con I.D. (diámetro interno) comprendido entre 4,8 mm (3/16") y 8,7 mm (11/32").

**Drenaje / aspiración de la sangre**

**a) Verificación del funcionamiento**

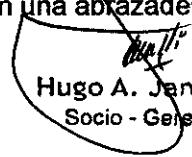
• "Control de la aspiración": para conseguir la presión de aspiración deseada es necesario conectarse con la fuente de vacío; la cámara de "Control de la aspiración", llena de agua y manteniendo el nivel prescrito, debe burbujear suave y continuamente.


• "Cierre hidráulico": para garantizar las funciones unidireccionales de cierre la cámara de "Cierre hidráulico" debe llenarse con agua y mantenerla siempre en el nivel de los 2 cm. Se considera índice de funcionamiento correcto cuando por lo menos al activar la aspiración se nota un burbujeo en la porción de la izquierda de la cámara de "Cierre hidráulico".

**b) Determinación de las pérdidas de aire del circuito y/o del paciente**

Si después de la activación de la aspiración persiste el burbujeo en la porción izquierda de la cámara de "Cierre hidráulico" indica que hay aspiración de aire (la frecuencia y la intensidad del burbujeo son proporcionales a la cantidad de aire aspirado).

El burbujeo puede estar causado por una aspiración de aire de las conexiones de los catéteres de drenaje con la "línea de conexión a los drenajes", para comprobarlo hay que apretar con una abrazadera los drenajes que se encuentran encima de la conexión, si persiste

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
MARÍA LORENZA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3380

4



el burbujeo apretar las conexiones o en caso contrario el aire será aspirado por la cavidad pleurídítico-mediastínica.

**c) Determinación de la presión intratorácica del paciente**

La presión intratorácica del paciente la determina la posición de la columna de agua en la porción derecha de la cámara de "Cierre hidráulico". Si el dispositivo está en aspiración la presión intratorácica es el resultado de la suma algebraica del valor programado en la cámara de "Control de la aspiración" y el valor que se encuentra en la porción derecha de la cámara de "Cierre hidráulico" [p. ej., dicha suma dará como resultado: (-25 cm. H<sub>2</sub>O) + (+2 cm H<sub>2</sub>O) = -23 cm H<sub>2</sub>O]. Si por el contrario el dispositivo es de caída (drenaje por gravedad) la presión intratorácica equivale a la del nivel de agua en la porción de la derecha de la cámara de cierre hidráulico.

**d) Válvula automática de la elevada presión negativa**

La cámara de "Cierre hidráulico" está dotada con una válvula de máxima presión negativa que entra en funcionamiento cuando en el "Cierre hidráulico" la columna de agua alcanza el calibre (-20 cm H<sub>2</sub>O) e impide que la depresión aumente por encima de este valor. Las maniobras como el estrujamiento (ordeño) de los tubos (efecto bomba peristáltica) pueden ser causa de una elevada presión negativa.

**e) Restablecimiento de la presión intratorácica fisiológica**

Tirando de la "Placa de aprieta tubos" hacia la izquierda se permite la entrada de aire "estéril", lo que lleva la presión en el interior de la "Cámara de colección" al cero atmosférico (descenso a 0 de la columna del "cierre hidráulico"). Esta operación no pondrá de ninguna manera en comunicación con la atmósfera la cavidad torácica del paciente ya que el sistema "Placa de aprieta tubos" permite en una única operación

1) abrir el vent que permite la entrada de aire a través de la membrana esterilizadora en la cámara de colección de la sangre;

2) pinzar el tubo de conexión a los drenajes;

3) cerrar la fuente del vacío si está activada. Tirando de la "Placa de aprieta tubos" hacia la derecha se restablece el modo de drenaje anterior, en aspiración o en caída.

(Especialmente con el drenaje en caída podría ser necesario accionar varias veces el sistema "Placa de aprieta tubos" para aproximar la presión intratorácica al 0 atmosférico).

**f) Válvula automática de la presión positiva**

Se abre automáticamente para dejar salir la posible presión positiva que se puede crear con el drenaje en caída.

**g) Nivelación del agua en las cámaras "Control de la aspiración" y "Cierre hidráulico"**

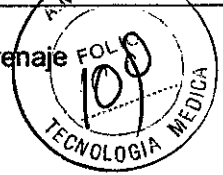
Posicionar en "Stand by" el sistema de drenaje/aspiración tirando hacia la izquierda la "Placa de aprieta tubos".

- En la cámara de "Control de la aspiración" se puede añadir agua a través del orificio previsto y que está "cubierto" con el tapón perforado; para quitar agua introducir una aguja a través del port perforable situado en la cámara y aspirar con una jeringuilla.

- En la cámara de "Cierre hidráulico" introducir una aguja en el port perforable de la cámara y con una jeringuilla con aguja aspirar o introducir agua.

Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

MARÍA LORENA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3380



Una vez efectuadas las operaciones de nivelación restablecer las funciones de drenaje normales tirando la "Placa de aprieta tubos" hacia la derecha.

**h) Toma de muestras de líquido drenado de la cavidad torácica.**

Con una apropiada técnica aséptica se puede introducir una aguja en el port perforable situado en la primera subcámara de colección y aspirar con una jeringa la muestra.

**i) Utilización de una presión de aspiración superior a los 25 cm H<sub>2</sub>O**

En la versión Venice, en el caso en que sea necesario aplicar a la cavidad torácica una presión de aspiración superior a los 25 cm. H<sub>2</sub>O es necesario obturar con plastilina o cinta adhesiva no porosa los orificios del "tapón agujereado" y programar mediante un regulador y manómetro de pared la depresión deseada.

**Atención: el dispositivo ha sido concebido y realizado para soportar depresiones inferiores a los 60 cm. H<sub>2</sub>O.**

**7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

**Instrucciones de uso**

**Instalación:**

1. Inspeccionar cuidadosamente el envase protectorio del producto. Si estuviera abierto o dañado no utilizarlo.
2. Abrir con técnica aséptica el envase protectorio del producto y dar el contenido al operador estéril.
3. En el campo estéril quitar el envase interior, abrir el "pie" y proceder a:


**a) Llenado del "Cierre hidráulico"**


Mediante una jeringa normal, introducir 45 ml. de solución fisiológica estéril a través de la "Línea de conexión a la fuente de vacío", el agua se teñirá de azul. No llenar por encima del nivel de los 2 cm.; eliminar el agua en exceso si la hubiera con una jeringa con aguja a través del Port perforable situado en la base de la Cámara de cierre.

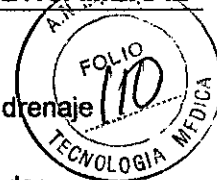
En la versión Rome, algunos modelos preveen un envase de solución fisiológica estéril y un punzón(spike) de llenado preconectado a la línea de conexión de la fuente de vacío que debe retirarse después del cierre hidráulico.

**b) Llenado del "Control de la aspiración"**

Quitar el "tapón agujereado", echar agua hasta alcanzar el nivel de presión de aspiración deseado. Volver a cerrar el "tapón agujereado" (no obstruir de ninguna manera los orificios del tapón para la utilización de presiones de aspiración < 25 cm. H<sub>2</sub>O).

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
MARÍA LORENZA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3380

**c) Conexión del paciente**

Conectar mediante el racor suministrado u otro racor adecuado el/los catéter/es de drenaje con la "Línea de conexión a los drenajes"

**Atención:** en el modelo "Dual Collection" las líneas de conexión a los drenajes son dos; una terminante con cápsula roja destinada a los drenajes mediastínicos "Mediastinal", la otra terminante con cápsula azul destinada a los drenajes pleurídíticos "Pleural".

**d) Activación del drenaje con o sin aspiración**

Pasar al exterior del campo estéril el dispositivo y, si hace falta, conectar con un tubo reutilizable una fuente de aspiración a la línea de "Conexión a la fuente de vacío".

- Para la versión Venice : Utilizar una fuente de aspiración controlada por un regulador de vacío, una vez conectada la unidad de drenaje, aumentar lentamente la presión de aspiración hasta la obtención de un suave burbujeo constante en la cámara de control de la aspiración. Se pueden efectuar pequeños ajustes a la reducción del burbujeo directamente en la unidad de drenaje enroscando el pomo de "Macro regulación del vacío".

- Para la versión Rome: Utilizar una fuente de aspiración controlada por un regulador de vacío configurando una presión comprendida entre -80 y -130 mm. Hg. La aspiración está activada cuando la esfera flotante verde esté visible. El regulador de aspiración del dispositivo Rome está preconfigurado en -20 cm. H<sub>2</sub>O, de modo que debe regularse la presión de aspiración según las necesidades clínicas, utilizando la abrazadera de regulación, que se gira a la izquierda para disminuir la presión de aspiración y a la derecha para aumentarla. Regulando la presión de aspiración de un valor alto (ej.-40 cm. H<sub>2</sub>O) a un valor más bajo (ej.-20 cm. H<sub>2</sub>O), tras haber girado la abrazadera hacia la derecha, accionar la placa aprietubos para reducir el vacío excesivo.

- El dispositivo de drenaje siempre debe colocarse por debajo del nivel de la herida del paciente.

**7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

- UNI EN ISO 13485:2004: Equipamiento médico – sistema de manejo de la calidad – Requerimientos para propósitos regulatorios.
- UNI EN ISO 14971:2004: Equipamiento médico – Aplicación de manejos de riesgos de equipamiento médicos.
- UNI ISO 2859: Muestreo de procedimientos para la inspección de atributos de empaquetamiento.
- EN 1041: Terminología, símbolo e información prevista con el dispositivo.
- ISO 10993-1: Evaluación biológica del dispositivo médico – Parte 1: Guía para la selección de las pruebas.
- EN 980: Gráfica y símbolo de las etiquetas.
- UNI EN ISO 11607: Empaquetamiento de materiales que deben ser esterilizados.
- 93/42 CEE

**7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN**

El producto no es implantable.

Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

MARIA LORENA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 6380



**7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA**

No existen tales riesgos para los modelos Venice. El dispositivo Rome no es compatible con el ambiente de la Resonancia Magnética. Para utilizarlo en este ambiente se debe sustituir la versión Rome por su análogo Venice provisto de "Cámara de control y regulación de aspiración por agua".

**7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE**

Se indica en las instrucciones de uso que el producto se presenta en condición estéril, con una fecha de caducidad.

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado.

**7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

El producto está destinado a un único uso y se indica en su rótulo el símbolo correspondiente.

**7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**

**Advertencias**

a) controlar y si fuera necesario llevar la "Placa de aprieta tubos" a la posición de drenaje / aspiración (estirada hacia la derecha);

b) controlar y eventualmente eliminar las asas que contienen líquido drenado en la "línea de conexión a los drenajes" (p. ej., un asa de altura 20 cm. anula una presión de aspiración de -20 cm. H<sub>2</sub>O).

c) controlar que los drenajes y la línea de conexión a los drenajes no estén obturados por coágulos y eventualmente eliminar estos "tapones" mediante técnicas de estrujamiento (ordeño) de la línea de conexión o de los drenajes.

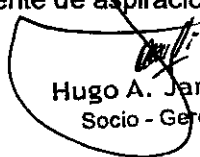
d) controlar que la membrana esterilizadora colocada entre la "Cámara de colección" y el "Cierre hidráulico" no esté obturada por la presencia de líquidos.

Esto podría suceder si el nivel del fluido drenado supera los 2.000 ml.; en este caso sustituir el dispositivo.

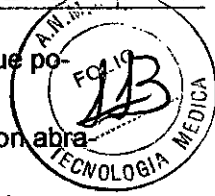
e) controlar que la cantidad de agua en el "cierre hidráulico" se encuentre en el nivel prescripto; si fuera necesario restablecer el nivel; los vuelcos repetidos del dispositivo podrían causar el paso de agua del "Control de la aspiración" al "Cierre hidráulico",

Cada cm. en exceso del nivel prescripto anula un cm. de columna de agua. La aspiración crea una resistencia de un cm. de columna de agua para el drenaje en caída.

f) Si estamos utilizando el drenaje en aspiración, verificar el nivel del agua en el "Control aspiración" y si fuera necesario restablecer el nivel deseado; además, hay que verificar si hay un burbujeo constante en la cámara misma y en caso contrario aumentar la intensidad de la fuente de aspiración.

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
MARIA LORENZA MILANI  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACIUTICA  
MAT. N° 3360



El burbujeo en la cámara de "Control aspiración" puede faltar por varios motivos, que podrían ser:

- a) disminución de la capacidad de la fuente de aspiración debida al apretamiento con abrazadera de un tubo o a problemas en el sistema centralizado;
- b) aumento del aire drenado de la cavidad torácica del paciente.
- g) Si estamos utilizando el drenaje en caída verificar que la válvula de máxima presión positiva funcione (la esfera debe poder moverse libremente en su alojamiento), y desconectar el dispositivo del tubo de la fuente de vacío desenroscando completamente el pomo de "macro regulación", lo que permitirá descargar la presión positiva si la hubiera de la válvula y del tubo que se dejó abierto.

**7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS**

No corresponde esta función al producto.

**7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y se describen en el Manual de Uso del equipo.

**Solución de problemas**

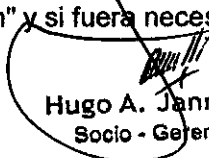
**1. Dificultad de evacuación de aire y líquidos desde la cavidad torácica**

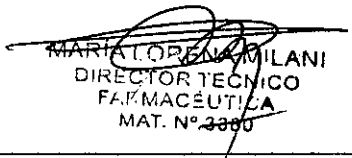
- a) controlar y si fuera necesario llevar la "Placa de aprieta tubos" a la posición de drenaje / aspiración (estirada hacia la derecha);
- b) controlar y eventualmente eliminar las asas que contienen líquido drenado en la "línea de conexión a los drenajes" (p. ej., un asa de altura 20 cm. anula una presión de aspiración de -20 cm. H<sub>2</sub>O).
- c) controlar que los drenajes y la línea de conexión a los drenajes no estén obturados por coágulos y eventualmente eliminar estos "tapones" mediante técnicas de estrujamiento (ordeño) de la línea de conexión o de los drenajes.
- d) controlar que la membrana esterilizadora colocada entre la "Cámara de colección" y el "Cierre hidráulico" no esté obturada por la presencia de líquidos.

Esto podría suceder si el nivel del fluido drenado supera los 2.000 ml.; en este caso sustituir el dispositivo.

e) controlar que la cantidad de agua en el "cierre hidráulico" se encuentre en el nivel prescripto; si fuera necesario restablecer el nivel; los vuelcos repetidos del dispositivo podrían causar el paso de agua del "Control de la aspiración" al "Cierre hidráulico", Cada cm. en exceso del nivel prescripto anula un cm. de columna de agua. La aspiración crea una resistencia de un cm. de columna de agua para el drenaje en caída.

f) Si estamos utilizando el drenaje en aspiración, verificar el nivel del agua en el "Control aspiración" y si fuera necesario restablecer el nivel deseado; además, hay que verificar si

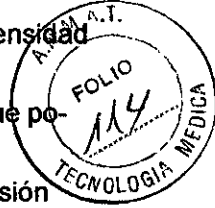
  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
MARI LORENZA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3300

hay un burbujeo constante en la cámara misma y en caso contrario aumentar la intensidad de la fuente de aspiración.

El burbujeo en la cámara de "Control aspiración" puede faltar por varios motivos, que podrían ser:

- a) disminución de la capacidad de la fuente de aspiración debida a la excesiva oclusión con la abrazadera de un tubo o a problemas en el sistema centralizado;
- b) aumento del aire drenado de la cavidad torácica del paciente;
- g) Si estamos utilizando el drenaje en caída verificar que la válvula de máxima presión positiva funcione (la esfera debe poder moverse libremente en su alojamiento), y desconectar el dispositivo del tubo de la fuente de vacío desenroscando completamente el pomo de "macro regulación", lo que permitirá descargar la presión positiva si la hubiera de la válvula y del tubo que se dejó abierto.



#### 7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo debe almacenarse en lugares secos con temperaturas entre 0° C y 60° C, debe mantenerse alejado del calor o fuentes de luz intensa.

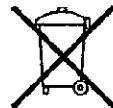
#### 7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamentos.

#### 7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Está prohibido desechar éste producto en la basura municipal. El mismo debe ser tratado y desechado con el resto los residuos patológicos.

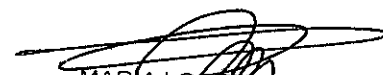
Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



#### 7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
MARIA LORENZA MILANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3380



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-014792-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2221** y de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT SRL, 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: DISPOSITIVO DE DRENAJE TORÁCICO MULTICAMERAL

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de drenaje torácico multicameral (3 o 4 cámaras) se utiliza en el post-operatorio cardio/torácico y está indicado para: drenar y monitorizar la evacuación, tanto de los líquidos como del aire de la cavidad pleuro- mediastínica. Restablecer y mantener gradientes de presión intratorácica fisiológicos. Permitir una completa dilatación pulmonar para restablecer una dinámica respiratoria normal. Drenar, ya sea en aspiración controlada como en caída.

Modelo/s: EU-3601; EU-3601/A; EU-3601/B; EU-3601/C; EU-3601/D - VENICE

Chest Drain Single

EU-3602; EU-3602/A; EU-3602/B; EU-3602/C; EU-3602/D - VENICE Chest Drain

Dual

EU-3603; EU-3603/A; EU-3603/B; EU-3603/C - EU-3603/D - VENICE Chest

Drain Paediatric

EU-3621; EU-3621/A; EU-3621/B; EU-3621/C; EU-3621/D - ROME Chest Drain

Single

EU-3622; EU-3622/A; EU-3622/B; EU-3622/C; EU-3622/D - ROME Chest Drain

Dual

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Se presenta en envases individuales, estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: No

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

EUROSETS S.R.L., Strada Statale 12, Nº 143, 41036, Medolla, (MO), Italia

Se extiende a SENSIMAT SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-

805-05, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAR 2015**, siendo su vigencia

por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2221**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.