



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

DISPOSICIÓN N° = 10360

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8669-14-3 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. 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.

*E A*



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

DISPOSICIÓN N°

**10360**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Drenaje Torácico y nombre técnico Sistema 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 42 a 48 respectivamente.

*E*  
*A*



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

**DISPOSICIÓN N° 10360**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-141, 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.

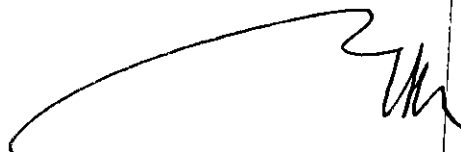
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-0000-8669-14-3

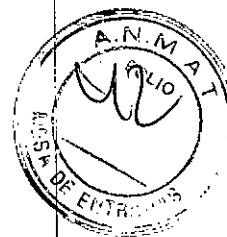
DISPOSICIÓN N°

sgb

10360

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

15 SEP 2016  
-10360



**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Via 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. Sistemas de Drenaje Torácico, Marca: REDAX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
  - 10102 - DRENTECH DOUBLE DRENAJE TORACICO DOBLE CAMARA
  - 10105 - DRENTECH COMPACT DRENAJE TORACICO MONOCAMARA
  - 10110 - DRENTECH VARIANT DRENAJE TORACICO MONOCAMARA
  - 10112 - DRENTECH VARIANT DRENAJE TORACICO C/ABRAZADERA
  - 10116 - DRENTECH DUNE DRENAJE TORACICO "SECO"
  - 10117 - DRENTECH VARIANT S DRENAJE PEDIATRICO
  - 10119 - DRENTECH VARIANT DRENAJE DOBLE MONOCAMARA C/ABRAZADERA
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote N°:
8. No utilizar si el envase esta dañado.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-141
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Preparación del sistema de drenaje**


Los sistemas de drenaje se suministran con una envoltura doble. Para utilizar el producto, tomar el extremo inferior del envase, indicado por las flechas y tirar en la dirección de la apertura estéril. Extraer el producto y desenvolverlo del material protector interno mediante un procedimiento aséptico.

- a)** Llenado de la válvula de estanqueidad de agua (sello) solo para los sistemas denominados Variant

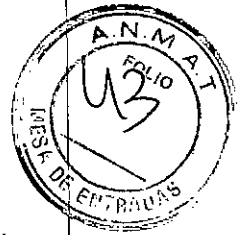
Los sistemas de drenaje denominados Variant presentan una válvula de estanqueidad (2) que, para su funcionamiento, exige ser llenada de líquido. Solo de esta manera se garantiza la creación del sello de agua que evita el reflujo del aire hacia la cavidad pleural.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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



1. Llenar una jeringa con agua estéril o solución fisiológica. No es necesario el uso de la aguja.
2. Introducir la jeringa en el conector (7) y llenar la válvula de estanqueidad (2), hasta la línea punteada (45 ml Variant / Dune). El agua asumirá una coloración azul gracias a un colorante presente en la válvula.
3. Remover la jeringa: el conector (7) está provisto de una válvula que cierra automáticamente el acceso a la jeringa durante su extracción.
4. A este punto la válvula de estanqueidad (sello) esta lista. En los sistemas denominados Dune la válvula de estanqueidad (sello) está formada por una membrana de silicona. Por lo tanto no es necesario llenar de agua la válvula. Esta operación se puede llevar a cabo, de manera facultativa, para el diagnostico de las perdidas aéreas.

**b) Conexión del tubo de drenaje**

Conectar el tubo de drenaje (9) al catéter torácico del paciente mediante el conector (13). La versión de cuatro cámaras cuenta con dos tubos para la conexión a los catéteres torácicos.

**c) Conexión de la aspiración**

Conectar un tubo de conexión al enganche (6) para conectar el sistema de drenaje a la aspiración. La fuente de aspiración debe cumplir con algunos requisitos mínimos para garantizar el correcto funcionamiento del regulador de presión. En particular hace falta regular la fuente de aspiración a una presión mínima de -10kPa (= -75 mmHg = -10mbar = -1.45 Psi) y un flujo de por lo menos 10l/min.

**d) Regulación del flujo de aspiración**


La regulación del flujo de aspiración sirve para garantizar el correcto funcionamiento del regulador de presión (3). Por ello se encuentra un indicador flotante rojo (4) que, según la posición asumida, permite determinar cualitativamente el flujo de aspiración. Tras conectar la aspiración, regular progresivamente el flujo hasta que el indicador flotante rojo (4) se posicione y sea bien visible dentro de la zona enmarcada por la ventana transparente en la parte delantera (figura 2). Dicha posición garantiza un flujo de aspiración óptima para el correcto funcionamiento de la válvula de control de la presión negativa.

**Advertencias:**

- Si el indicador flotante no es visible, porque se encuentra en la zona inferior de la ventana, el regulador podría no ser capaz de alcanzar presiones superiores a -25 cm H<sub>2</sub>O. Regular el flujo de manera que el regulador sea bien visible en el interior de la zona enmarcada por la ventana transparente.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

- Toda la posición bien visible del indicador, dentro de la ventana garantiza el funcionamiento óptimo del regulador. Sin embargo si el indicador está posicionado en la mitad superior de la ventana, se tendrá por consiguiente un consumo excesivo de aire y de energía aun sin alterar el valor de presión regulado. Se aconseja mantener en posición el indicador en la mitad inferior de la ventana.

El sistema, tras la primera regulación, no necesita ninguna corrección adicional, si bien se varía la presión de aspiración mediante la perilla (11). Las posibles variaciones en la posición del indicador flotante rojo se deben a variaciones del flujo de aspiración central.

**e) Regulación de la aspiración**

La aspiración aplicada al paciente se puede regular de  $-5 \text{ cmH}_2\text{O}$  a  $-40 \text{ cmH}_2\text{O}$  ( $1 \text{ cmH}_2\text{O} = \sim 0.1 \text{ kPa} = \sim 0.1 \text{ mbar} = \sim 0.014 \text{ Psi}$ ).

- Para determinar el nivel de aspiración, girar la perilla de regulación (11) hasta alcanzar el valor deseado.
- La presión negativa se estabiliza de inmediato, por lo tanto el sistema está listo para el uso.

**Advertencias**

- El nivel de aspiración tiene que ser elegido por un médico; en alternativa se aconseja seguir los procedimientos normales del hospital.
- La aspiración puede ser suspendida (ej; cuando se desea sustituir el sistema); después de cada suspensión cerciorarse de que la aspiración haya sido restablecida.
- Control periódicamente que el indicador flotante rojo (4) se encuentre en una posición bien visible, en el interior de la ventana transparente, como descrito anteriormente. En caso contrario efectuar la regulación para restablecer la correcta posición.

Modestas variaciones del flujo de aspiración central no conllevan variaciones de la presión negativa programada. Incluso en caso de aumentos importantes del flujo, un exclusivo sistema de seguridad evita posibles daños al paciente manteniendo constante la presión según el valor programado. De todos modos, apenas posible, restablecer la correcta posición del indicador.

**f) Sistema de autoajuste del flujo de aspiración (fig 2).**

El sistema se entrega en AUTOAJUSTE (posición A del pomo de ajuste) por lo tanto no necesita ninguna operación adicional de ajuste. En el caso en que el sistema esté conectado a fuentes de vacío de bajo flujo, girar el grifo hacia la señal "+" hasta restablecer la posición del flotante rojo, con tal que sea visible por la ventana adecuada, indica que el sistema funciona según los parámetros establecidos.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

**g) Funcionamiento por gravedad**

El sistema de drenaje también puede utilizarse por gravedad desconectando del conector (6) el tubo de aspiración conectado a la fuente de vacío.

**h) Diagnostico de las pérdidas de aire del paciente**

En los sistemas denominados Variant, la válvula de estanqueidad debe llenarse de líquido, como descrito en el párrafo correspondiente. Por consiguiente, las pérdidas aéreas pueden detectarse mediante la observación de las burbujas de aire que pueden aparecer en la cámara inferior (2) de la válvula misma. En los sistemas denominados Dune, las pérdidas aéreas pueden detectarse de la misma manera pero el llenado de la cámara inferior es facultativo y depende únicamente de la necesidad del médico de evaluar dichas pérdidas.

**Advertencias**

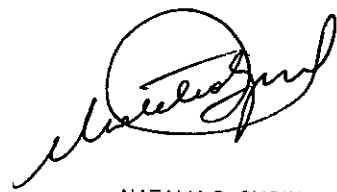
- La presencia de burbujas de aire en la cámara inferior de la válvula de estanqueidad (2) indica una expansión incompleta del pulmón. La reducción de la cantidad de dichas burbujas en el tiempo indica una progresiva expansión pulmonar. Cuando dicha expansión es completa se podrá verificar la ausencia de burbujas en la válvula de estanqueidad.
- Un burbujeo notable en la válvula de estanqueidad (2) puede indicar un grave neumotórax o pérdidas de aire en las conexiones. Si el fenómeno persiste, tras un atento control solicitar la intervención de un medico.

**i) Válvula filtrante de escape de alta negatividad**

En caso de excesiva negatividad (ej, debido al "ordeño" del tubo paciente), condición señalada en el sistema Variant, por la altura de la columna de agua en la válvula de estanqueidad (2) presionar la parte superior de la capsula (8). El aire filtrado entra en la unidad favoreciendo la disminución del nivel de presión y por consiguiente de la altura del agua en la válvula de estanqueidad. Soltar la capsula una vez alcanzado el nivel de negatividad necesario. La válvula de flotador protege la válvula de agua en presencia de alta negatividad evitando el reflujo de líquido. El agua conduce el flotador hacia la posición de cierre cuando la negatividad evitando el reflujo de líquido. El agua conduce el flotador hacia la posición de cierre cuando la negatividad se hace excesiva; la válvula se vuelve a abrir con la reducción de la negatividad.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

### Advertencia

No presionar la válvula de escape de alta negatividad cuando el sistema está funcionando por gravedad o cuando la aspiración no está activada.

#### l) Reducción del nivel de aspiración

El nivel de aspiración puede ser reducido en cualquier momento con tal de que el médico responsable lo considere necesario. Para efectuar dicha operación es suficiente girar la perilla de regulación (11) hasta alcanzar la presión de aspiración deseada. No es necesario efectuar alguna regulación del flujo de aspiración.

**Nota:** Debido a la reducción del nivel de aspiración, actuando sobre la perilla de regulación (11), la negatividad por parte del paciente podría permanecer en el nivel anterior más elevado a causa del cierre de la válvula de estanqueidad. Dicha diferencia se compensa espontáneamente en poco tiempo es posible actuar sobre la válvula de escape de la presión negativa.

#### m) Sustitución de la unidad

Sustituir el sistema Drentech cuando la capacidad de la cámara de recolección ha sido completamente utilizada. Para llevar a cabo dicha operación se presida.

- Preparar la nueva unidad siguiendo los puntos anteriores de manera que esté lista para el uso.
- Suspender la aspiración y cerrar el tubo de drenaje del paciente mediante una normal pinza aprieta tubo.
- Desconectar la unidad que se está usando y reemplazarla con la nueva.
- Volver a abrir el tubo de drenaje y restablecer la aspiración.

### Estéril (Esterilizado con oxido de etileno)

Este producto es estéril si el envase se encuentra integro. Producto desechable. Desechar después de cada uso, no volver a utilizar. Evitar la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas durante el almacenamiento. Para la eliminación del dispositivo es necesario adoptar las precauciones correctas y cumplir con las disposiciones aplicables en materia de desechos biológicamente peligrosos.

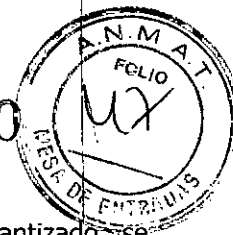
### PRECAUCIONES

- El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical y siempre por debajo del nivel de líquido de la cavidad pleural (por lo menos 50cm). El sistema puede colocarse en horizontal, como visualizado en la figura 1, durante un tiempo reducido (ej. Durante el transporte del paciente) sin que los líquidos en las varias cámaras se mezclen o se salgan de las mismas.

AMERICAN FIGURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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






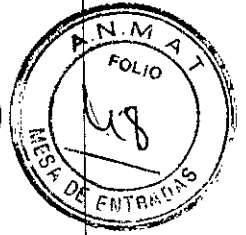
- En los sistemas denominados Variant, en la posición horizontal el sello no está garantizado, se aconseja utilizar una clamp en el tubo paciente mientras que el sistema permanece en posición horizontal. En los sistemas denominados Dune, el sello permanece activo aun en posición horizontal, por consiguiente no hace falta clampar el tubo al paciente.
- Evitar enroscamientos o aplastamientos del tubo de drenaje del paciente (9).
- No obstruir o cubrir la válvula de escape de la presión positiva (5).
- No conectar el sistema al paciente cuando la aspiración este ya activada.
- Gracias a su diseño especial, el sistema de drenaje es estable y no necesita algún pedestal para colocarse en el suelo. El sistema presenta un asa (12) para facilitar el transporte de la unidad de drenaje. El asa también se utiliza para enganchar el sistema de drenaje a la cama del paciente.
- No dejar enganchado el tubo de conexión al paciente durante tiempos prolongados, durante el drenaje y/o transporte.
- El líquido contenido en las cámaras de recolección del sistema de drenaje no se debe re infundir bajo ningún concepto sino hay que desecharlo junto al sistema de drenaje en cumplimiento de las disposiciones aplicables en materia de desechos biológicamente peligrosos.

#### ADVERTENCIAS GENERALES

- No utilizar el sistema si el envase resulta abierto o estropeado.
- El presente sistema puede utilizarse en condiciones de seguridad solo en el ámbito de las aplicaciones y con las modalidades indicadas en estas instrucciones de uso, según la tipología del producto mismo. El productor declina toda responsabilidad resultante de una utilización incorrecta o distinta de la indicada.
- El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal sanitario capacitado en el uso de los sistemas de drenaje torácico y bajo la supervisión de un medico.
- Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada.

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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



Almacenamiento

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

Formas de presentación

1 unidad.

Modelos:


- 10102 - DRENTECH DOUBLE DRENAJE TORACICO DOBLE CAMARA
- 10105 - DRENTECH COMPACT DRENAJE TORACICO MONOCAMARA
- 10110 - DRENTECH VARIANT DRENAJE TORACICO MONOCAMARA
- 10112 - DRENTECH VARIANT DRENAJE TORACICO C/ABRAZADERA
- 10116 - DRENTECH DUNE DRENAJE TORACICO "SECO"
- 10117 - DRENTECH VARIANT S DRENAJE PEDIATRICO
- 10119 - DRENTECH VARIANT DRENAJE DOBLE MONOCAMARA C/ABRAZADERA

Periodo de vida útil

5 años a partir de su esterilidad.




AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA  
PRESIDENTE




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

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Via 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. Sistemas de Drenaje Torácico, Marca: REDAX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
  - 10102 - DRENTECH DOUBLE DRENAJE TORACICO DOBLE CAMARA
  - 10105 - DRENTECH COMPACT DRENAJE TORACICO MONOCAMARA
  - 10110 - DRENTECH VARIANT DRENAJE TORACICO MONOCAMARA
  - 10112 - DRENTECH VARIANT DRENAJE TORACICO C/ABRAZADERA
  - 10116 - DRENTECH DUNE DRENAJE TORACICO "SECO"
  - 10117 - DRENTECH VARIANT S DRENAJE PEDIATRICO
  - 10119 - DRENTECH VARIANT DRENAJE DOBLE MONOCAMARA C/ABRAZADERA
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote Nº:
8. Fecha de vencimiento:
9. No utilizar si el envase está dañado.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-141
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-8669-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~10360~~ **10360**, 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 Drenaje Torácico.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Redax.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de drenaje están diseñados para evacuar aire o fluidos de la cavidad torácica o del mediastino, previniendo su acumulación, restablecer y mantener gradientes normales de presión intraórtica y facilitar una completa expansión pulmonar para restablecer una normal dinámica respiratoriaa.

Modelo/s:

10102 – Drentech Double Drenaje Torácico Doble Cámara.

E A

10105 - Drentech Compact Drenaje Torácico Monocámara.

10110 - Drentech Variant Drenaje Torácico Monocámara.

10112 - Drentech Variant Drenaje Torácico c/Abrazadera.

10116 - Drentech Dune Drenaje Torácico "Seco".

10117 - Drentech Variant S Drenaje Pediátrico.

10119 - Drentech Variant Drenaje Doble Monocámara c/Abrazadera.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases individuales.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Redax S.R.L.

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

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**10360**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.