



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1538

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N°1-47-0000-008673-14-6 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.

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° 1538

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 REDAX, nombre descriptivo SISTEMAS DE DRENAJES y nombre técnico Sistemas de Drenajes, 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 87 y 88 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-145, 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°

**1538**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-0000-008673-14-6

DISPOSICIÓN N°

**1538**

MA

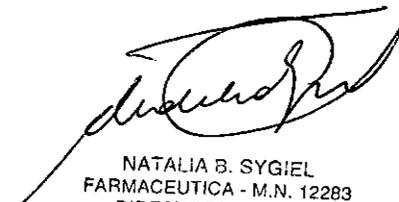
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**

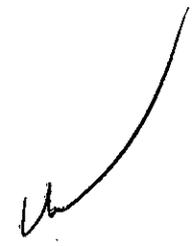
1. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Via G. Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) – Italia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistemas de drenajes, Marca: REDAX.  
Modelos: Según corresponda
4. ESTERIL
5. Producto Esterilizado por ETO.
6. Lote Nº:
7. Fecha de vencimiento:
8. Fecha de elaboración:
9. Producto de un solo uso.
10. No utilizar si el envase está dañado.
11. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
12. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
13. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
14. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-145
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

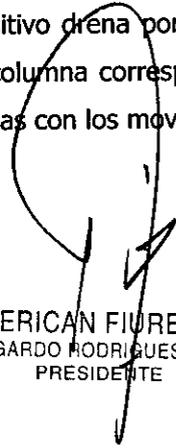
1. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Via G. Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) – Italia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistemas de drenajes, Marca: REDAX.  
Modelos: Según corresponda
4. ESTERIL
5. Producto Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. No utilizar si el envase está dañado.
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
9. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
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-921-145
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Instrucciones de uso**

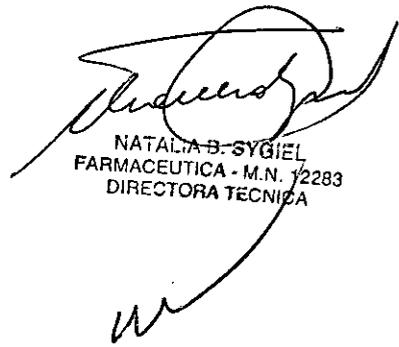
El sistema está empacado con doble envoltura estéril. Para utilizar el producto hay que sacarlo de su envoltura con una técnica estéril.

Llenado de la cámara de sello de agua

- Preparar la jeringa, preferiblemente de 60ml.
- Introducir la jeringa en el conector (3) y llenar la cámara de sello de agua (2) con agua estéril por encima de la línea entrecortada que representa el nivel mínimo de referencia y equivale a 70 cm<sup>3</sup> en Simple Plus y a 45 cm<sup>3</sup> en Simple 3.
- Cuando el dispositivo drena por gravedad, el sello de agua funciona como manómetro. En la escala graduada de la columna correspondiente se observan las oscilaciones de la presión intratorácica que están sincronizadas con los movimientos respiratorios del paciente.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

- En la cámara situado debajo del sello de agua podrían aparecer burbujas de aire. Estas indican una pérdida en la cavidad pleural, cuya magnitud puede medirse cualitativamente. Por lo general, la presencia de estas burbujas disminuye al expandirse el pulmón en la cavidad pleural. Si el fenómeno persiste, tras un control minucioso, hay que solicitar la intervención de un médico.

#### Conexión del tubo de drenaje

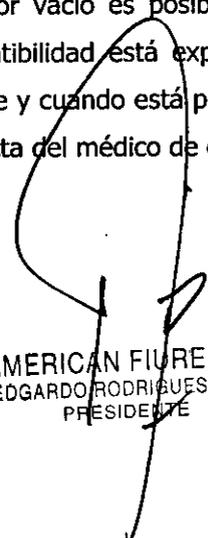
- Conectar el tubo de drenaje (4) al catéter torácico del paciente por medio del conector (6). Ahora, el sistema está listo para funcionar por gravedad.
- Para el funcionamiento por vacío hay que preparar una unidad de vacío portátil REDAX, tal como se indica en su folleto de instrucciones. Conectar las unidades a los conectores previstos y proceder al funcionamiento por vacío controlado. Algunas versiones específicas de las unidades de vacío permiten medir objetivamente algunos parámetros clínicos, como las pérdidas de aire del paciente, etc.

#### Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

#### PRECAUCIONES

- El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical, incluso durante el transporte, y siempre por debajo del nivel de líquido en la cavidad pleural (por lo menos 50cm).
- Evitar curvaturas o aplastamientos en el tubo de drenaje del paciente (4)
- No obstruir ni tapar el conector de llenado de la cámara de sello de agua (3).
- Gracias a su diseño especial, los sistemas simples son muy estables y no necesitan un soporte de pie para utilizarse en el piso. Los sistemas simples tienen un asa (5) que facilita el transporte de la unidad de drenaje. El asa también permite enganchar el dispositivo a la cama del paciente.
- El funcionamiento por vacío es posible gracias a la conexión con las unidades de vacío portátiles REDAX, cuya compatibilidad está expresamente declarada. El vacío puede aplicarse utilizando una línea externa siempre y cuando está provista de un regulador torácico y la operación se realice bajo la responsabilidad directa del médico de cabecera.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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



- La cámara de sello de agua (2) hace de manómetro durante el funcionamiento por gravedad y tiene una escala graduada en la pared. La escala graduada indica la lectura del valor de presión intrapleurai del paciente.

#### Advertencias Generales

- Producto desechable. Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

#### Esterilidad

Esterilizado con oxido de etileno.

#### Almacenamiento

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

**Nota:** El líquido contenido en las cámaras de recolección del sistema de drenaje no debe utilizarse de ningún modo para la infusión.

#### Formas de presentación

1 unidad.

- 10126 - DRENTECH SIMPLE PLUS DRENAJE DOBLE CAMARA
- 10128 - DRENTECH SIMPLE 3 DOBLE CAMARA
- 10129 - DRENTECH SIMPLE 3 DOBLE TUBO

#### Periodo de vida útil

5 años a partir de su esterilidad.



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 N°: 1-47-0000-008673-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1538**, 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: SISTEMAS DE DRENAJES

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para evacuar aire/o líquidos de la cavidad torácica o del mediastino, previniendo la acumulación. Restablecer y mantener gradientes normales de presión en la cavidad torácica. Facilitar la expansión completa para restablecer la dinámica espiratoria normal.

Modelo/s: 10126-DRENTECH SIMPLE PLUS DRENAJE DOBLE CAMARA

10128-DRENTECH SIMPLE 3 DOBLE CAMARA

10129-DRENTECH SIMPLE3 DOBLE TUBO

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

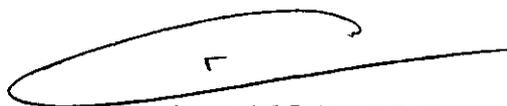
Nombre del fabricante: Redax S.R.L.

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

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-145 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12.FEB.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1 5 3 8**



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