



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8735**

BUENOS AIRES, **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008668-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8735

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca REDAX, nombre descriptivo Sistema de drenaje torácico con autotransfusión y nombre técnico Sistemas de Drenaje, Pleurales, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 a 135 y 126 a 133 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-142, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8735

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-008668-14-1

DISPOSICIÓN Nº

MA

8735

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

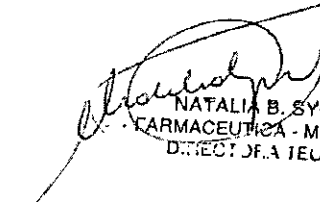
21 OCT 2015

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Vía G. Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) – Italia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistemas de Drenaje Torácico con autotransfusión, Marca: REDAX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
Modelos: xxx
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Serie Nº:
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. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario
11. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-142
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



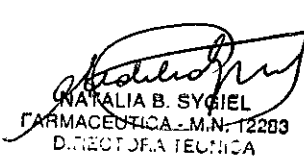
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

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) Preparación de la válvula de estanqueidad (sello)

En los sistemas de drenaje torácico la válvula de estanqueidad (sello) está formada por una membrana de silicona, por consiguiente no es necesario llenarla con agua. Dicha operación se puede efectuar de manera opcional para el diagnóstico de las pérdidas aéreas (véase el párrafo correspondiente en instrucciones de uso). De esta manera la válvula garantiza en cualquier situación la unidireccionalidad del flujo de aire y la protección de la sangre recogida en la cámara.

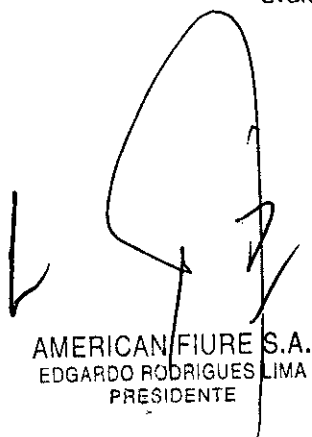
b) Llenado de las columnas de regulación de la aspiración

- Quitar el capuchón de protección (4) de las columnas de control (3).
- Llenar las columnas de control (3) con agua estéril o solución fisiológica hasta el nivel de aspiración deseado (max. 25cmH₂O). el agua de la cámara asumirá una coloración azul. La cantidad de líquido necesario depende del valor de presión deseado.

A título indicativo, se señalan los siguientes valores que corresponden a las presiones indicadas.

Nivel de aspiración	Volumen H ₂ O
10 cm H ₂ O	160 cc
15 cm H ₂ O	250 cc
20 cm H ₂ O	320 cc
25 cm H ₂ O	390 cc

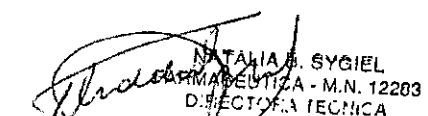
- Esperar hasta que el nivel del agua sea igual que en ambas columnas de control (3) y corresponda al nivel de aspiración necesario.
- Cerrar la tapa (4) y cerrar el grifo frontal (12), como indicado en la figura.
- El nivel del agua en las columnas de control (3) determina los valores de presión negativa que se aplican al paciente. El nivel correcto de aspiración debe ser decidido por un médico y evaluado siempre con la aspiración desconectada.



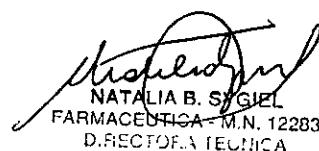
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



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

c) Conexión del tubo de drenaje

Conectar el tubo de drenaje (9) al catéter torácico del paciente mediante el conector (14). La versión de cuatro cámaras cuenta con dos tubos para la conexión a los catéteres torácicos. Solo la sangre recogida en la primera cámara se podrá recuperar e reinfundir.

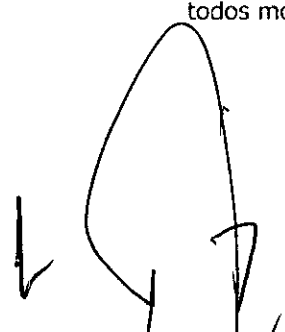
d) Conexión de la aspiración

Nota: el sistema de drenaje está provisto de un dispositivo de "autorregulación" (17) que permite obtener un burbujeo moderado en las columnas de regulación de la presión (3) en presencia de la mayor parte de los valores de vacío disponibles en las divisiones de hospital (iguales o superiores a -10 kPA. Véase también la tabla de la conversión de las presiones en el presente manual de instrucciones) y sin ninguna intervención por parte del personal. Por esta razón, la conexión del vacío al sistema puede efectuarse directamente sin recurrir a otros conectores y/o reguladores. Si es disponible una fuente de vacío inferior a -10 kPA (ej; reguladores torácicos, sistemas de aspiración portátiles), el sistema está provisto de un conector de regulación integrado (18), mediante el cual es posible aumentar el flujo de aspiración, girando el conector hacia "+" hasta obtener de nuevo un burbujeo moderado. El conector de regulación (18) sirve exclusivamente para regular el flujo de aspiración y NO sirve para regular la presión. Esta depende únicamente del nivel del agua en las columnas de regulación (3).


Funcionamiento en aspiración

ADVERTENCIA

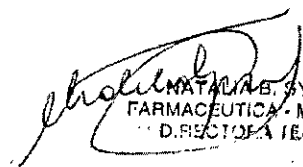
1. Controlar periódicamente que en la cámara de control (3) la aspiración sea continua, con presencia de un moderado burbujeo.
2. La aspiración debe ser, además suspendida en los siguientes casos; cuando se desea controlar la presión regulada (o sea la altura del líquido en las columnas), durante el restablecimiento de los niveles del agua, o bien cuando se desea sustituir el sistema, tras cada suspensión hay que comprobar que la aspiración se restablezca.
3. La evaporación puede causar una disminución del nivel de líquido en las columnas de control (3). Por lo general dicha evaporación es irrelevante gracias al dispositivo de "autorregulación". De todos modos, se aconseja controlar periódicamente el nivel del líquido.




AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12268
DIRECTORA TECNICA



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12268
DIRECTORA TECNICA

e) Funcionamiento por gravedad

1. El sistema de drenaje también puede utilizarse por gravedad desconectando del conector (6) el tubo de aspiración conectado a la fuente de vacío. La válvula automática de escape de la presión positiva (5) permite el funcionamiento por gravedad sin operaciones adicionales.
2. Durante el drenaje del paciente pueden registrarse variaciones de la presión intrapleural, visualizadas por las oscilaciones del líquido en la columna graduada de la válvula de estanqueidad (2).

f) Diagnostico de las pérdidas de aire del paciente

En los sistemas de drenaje torácico el sello o estanqueidad se realiza mediante una membrana de silicona por lo tanto no se exige el llenado con agua. El diagnostico de eventuales pérdidas aéreas, puede llevarse a cabo mediante el llenado de la cámara inferior, como se detalla a continuación.

Nota: el llenado es facultativo y depende únicamente de las exigencias del médico de evaluar dichas pérdidas.

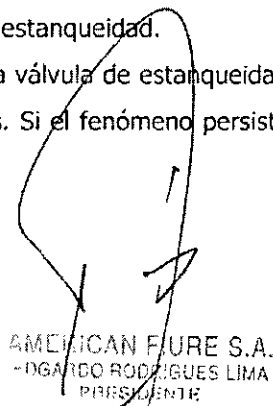
1. Llenar una jeringa con agua esteril o solución fisiológica. No es necesario utilizar la aguja.
2. Introducir la jeringa en el conector (7) y llenar la cámara inferior, hasta la línea punteada (aproximadamente 45 ml). El agua asumirá una coloración azul gracias a un colorante presente en la válvula.
3. Remover la jeringa; el conector (7) está provisto de una válvula que cierra automáticamente el acceso a la jeringa durante la extracción.
4. A este punto es posible detectar las perdidas aéreas del paciente.

Advertencias

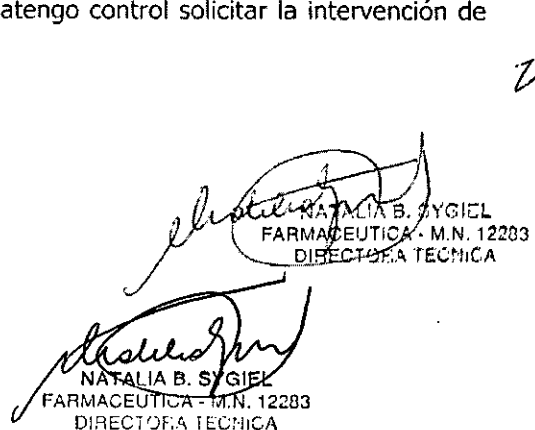
- La presencia de burbujas de aire en la cámara inferior de la válvula de estanqueidad (2) indica una expansión incompleta del pulmón. La reducción de la cantidad de dichas burbujas en el tiempo indica una progresiva expansión pulmonar. Cuando dicha expansión es completa se verificara la ausencia de 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 atengo control solicitar la intervención de un medico.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

g) Válvula filtrante de escape de alta negatividad

En caso de excesiva negatividad (ej. Debido al "ordeño" del tubo paciente), presionar la parte superior de la capsula (8). El aire filtrado entra en la unidad favoreciendo la disminución del nivel de presión. 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.

Advertencias

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

h) Reducción del nivel de aspiración

El nivel de aspiración puede ser reducido en cualquier momento, cuando se considere necesario. Para efectuar dicha operación proceder como indicado a continuación:

1. Suspender la aspiración
2. Quitar el tapón de llenado (4)
3. Abrir el grifo (12) y aspirar el líquido desde las columnas de control, mediante una jeringa, a través de la tapa perforable (15) colocada en la parte posterior del sistema. Es posible repetir la operación numerosas veces hasta el logro del nivel deseado en las columnas de control de la aspiración.
4. Quitar la jeringa, cerrar el grifo (12) y volver a colocar la tapa (4).

l) Sustitución de la unidad

Hay que sustituir el sistema de drenaje torácico cuando la capacidad de la cámara de recolección ha sido completamente utilizada. Para llevar a cabo dicha operación se precisa;

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

m) Recolección y recuperación de sangre autóloga

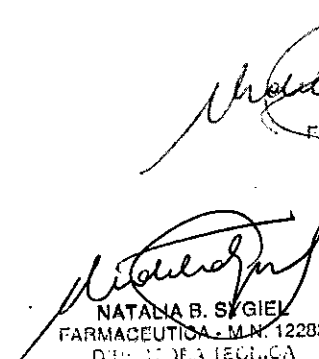
Para efectuar las operaciones de conexión de la bolsa y la utilización de esta última, seguir las correspondientes instrucciones de uso.



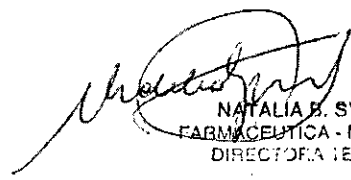
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



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

Advertencias

- Puesto que la sangre recuperada se conserva a temperatura ambiente, el tiempo que transcurre entre el inicio de la recolección y el inicio de la re infusión no debe exceder las 6 horas; hace fe la información indicada en la etiqueta a propósito. Si dicha información no está indicada, hace fe la hora en que la intervención quirúrgica ha terminado.
 - En la versión de doble drenaje solo la sangre contenida en la primera cámara de recolección puede ser recuperada.
 - Por lo general no es necesario añadir sustancias coagulantes. Si el médico decide utilizar un anticoagulante, en la base de consideraciones relativas al estado clínico del paciente, se aconseja el uso de ACD-A (con una dosis de 40-60ml por cada unidad de sangre recogida o en proporción equivalente 1:7) ya que se metaboliza mejor. La solución anticoagulante de ACD-A no necesita, en los pacientes con funcionalidad hepática conservada, antagonistas específicos si no se excede la dosis de 150-180ml. La administración de soluciones de calcio antagoniza los efectos de una eventual excesiva administración de anticoagulante.
5. Remover la jeringa; el conector (7) está provisto de una válvula que cierra automáticamente el acceso a la jeringa durante la extracción.
 6. A este punto es posible detectar las pérdidas aéreas del paciente.

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 verificara 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 intervención de un medico.

Esteril – Esterilizado por oxido de etileno

El producto es esteril si el envase se encuentra integro. Producto desechable. Desechar después de cada uso, no volver a utilizar.

Para la eliminación del dispositivo, es necesario adoptar las precauciones correctas y cumplir con las disposiciones aplicables en materia de desechos biológicamente peligrosos.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECCION TECNICA

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECCION TECNICA

PRECAUCIONES

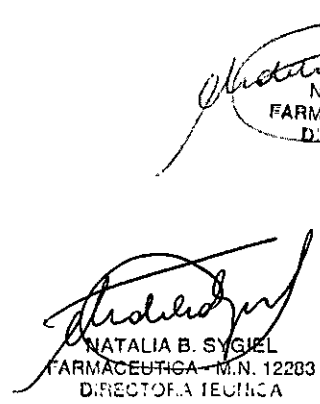
- El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical y siempre por debajo del nivel de líquido de la cavidad pleural (por lo menos 50cm). El sistema puede colocarse en horizontal, como visualizado en la figura 1, durante un tiempo reducido (ej. Durante el transporte del paciente) sin que los líquidos en las varias cámaras se mezclen o se salgan de las mismas.
- La estanqueidad está garantizada aun en posición horizontal. Por consiguiente no es necesario enganchar el tubo paciente.
- El sello está garantizado aun en posición horizontal. Por consiguiente no es necesario enganchar el tubo paciente. (únicamente para DENTRECH EMOTRANS DUNE)
- En caso de vuelco accidental, la válvula de estanqueidad mecánica evita que los líquidos contenidos en el sistema se mezclen con la sangre recogida. Esta última permanece inmutada y disponible para una sucesiva re infusión.
- Para utilizar el sistema de recolección y recuperación de sangre autologa junto a la bolsa de recuperación sangre REDAX, seguir las instrucciones en manual del usuario. (únicamente para DENTRECH EMOTRANS DUNE)
- Evitar enroscamientos o aplastamientos del tubo de drenaje del paciente (9).
- No obstruir o cubrir la válvula de escape de la presión positiva.
- No conectar el sistema al paciente cuando la aspiración esté ya activada.
- Gracias a su diseño especial, el sistema de drenaje torácico es estable y no necesita algún pedestal para colocarse en el suelo. El sistema de drenaje torácico presenta un asa (13) 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 enganchar durante tiempos prolongados el tubo de conexión al paciente, durante el drenaje y/o el transporte.
- Para utilizar el sistema de recolección y recuperación de sangre auto loga junto a la bolsa de recuperación sangre Redax, seguir las instrucciones para el uso de esta última.
- Para la utilización del tubo de conexión opcional Redax y para la conexión al dispositivo separador, hacer referencia al correspondiente párrafo de la presente hoja de instrucciones para el uso.
- Puesto que la sangre recogida se conserva a temperatura ambiente, el tiempo que transcurre entre el inicio de la recolección y el inicio de la re infusión no debe exceder las 6 horas.



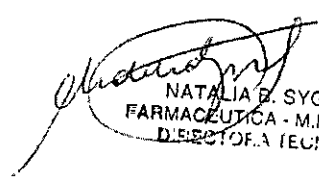
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



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

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 médico.
- Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso del sistema como drenaje. Para la recuperación y la reinfusión de la sangre auto loga véase las instrucciones de uso de la bolsa de sangre REDAX.

Materiales utilizados

Poliestireno (PS), Polipropileno (PP), Elastómero (S-E/B-S), Polietileno (PEHD), ABS, PVC.

- Dispositivo medico exento de látex
- Envase exento de PVC.

✓

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:

- 10140 - DRENTECH EMOTRANS DUNE PARA AUTOTRANSFUSION
- 10161 - DRENTECH EMOTRANS MONOCAMARA C/ RECUPERACION DE SANGRE
- Accesorio: 10141 - RESERVORIO PARA DENTRECH EMOTRANS

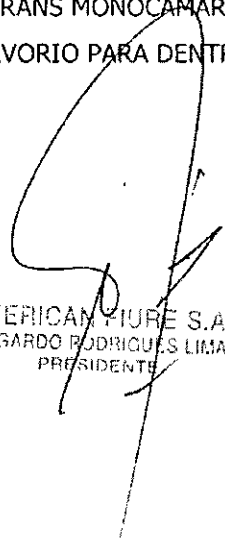
✓

Periodo de vida útil

5 años a partir de su esterilidad.



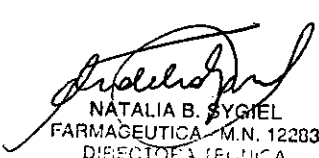
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



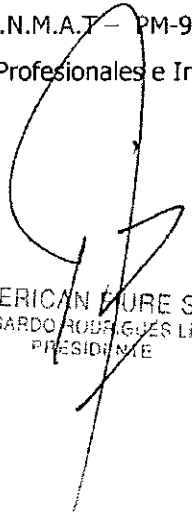
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Vía G. Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) – Italia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistemas de Drenaje Torácico con autotransfusión, Marca: REDAX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
Modelo: xxx
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Serie Nº:
8. Fecha de Vto.:
9. No utilizar si el envase está dañado.
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
11. Ver Instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
13. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-142
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



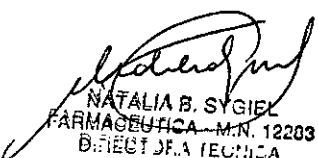
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



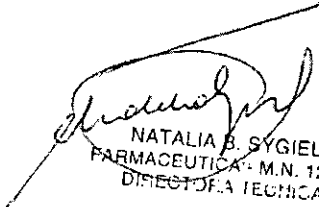
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO RESERVORIO PARA DENTRECH EMOTRANS


1. Fabricado por: REDAX S.R.L. – Vía G. Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) – Italia.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Reservorio para Dentrech Emotrans , Marca: REDAX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
Modelo: xxx
5. Accesorio de recambio exclusivo del Sistema de Drenaje torácico con autotransfusión PM-921-142.
6. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
7. Producto de un solo uso.
8. Lote Nº:
9. Fecha de Vto.:
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-921-142
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



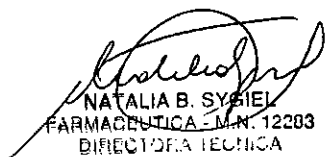
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008668-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8735**....., 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 con autotransfusión

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es una unidad de drenaje torácico en la cirugía cardíaca. Ya sea por rutina de drenaje torácico de autotransfusión o para aplicaciones de emergencia de trauma en el pecho.

Modelo/s:

10140-DRENTECH EMOTRANS DUNE PARA AUTOTRANSFUSION

10161-DRENTECH EMOTRANS MONOCAMARA C/RECUPERACION DE SANGRE

Accesorio: 10141- RESERVORIO PARA DRENTECH EMOTRANS

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-921-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

87351

h

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