



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3993

BUENOS AIRES, 14 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4830-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMEDICA S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 3993

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HAEMONETICS, nombre descriptivo Sistema de Autotransfusión y nombre técnico Unidades de Autotransfusión, de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L., 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 6 a 8 y 10 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1049-35, 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. Inscribáse 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 N° 1-47-3110-4830-15-3

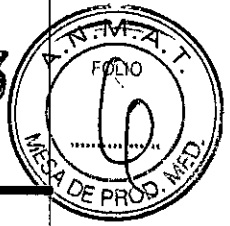
DISPOSICIÓN N°

eat

3993


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3993
14 ABR. 2016



PROYECTO DE ROTULO (Para los equipos)

Fabricado por:
Haemonetics Corporation
400 Wood Rd
Braintree, MA, 02184
Estados Unidos

Sanmina -SCI Systems (Malaysia) Sdn.
Bhd 202 Lorong Perusahaan Maju 9,
Industrial Park Bukit Tengah 13600
Perai Penang
Malasia

Importado por:
HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 - Piso 2 - oficina 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

HAEMONETICS® Cell Saver Elite™

Serie N°: XXXXX Fecha de Fabricación: XX/XX

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes, evite las altas temperaturas o humedad durante el almacenamiento.

Humedad: 8 a 80 %


Temperatura de almacenamiento: De -20 °C a 50 °C.

No exponer a radiación solar.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-35"


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


HEMOMEDICA S.R.L.
ANA PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

3993

PROYECTO DE ROTULO (Para los descartables)



Fabricado por:
Haemonetics Corporation
400 Wood Rd
Braintree, MA, 02184
Estados Unidos
Haemonetics México Manufacturing, S. De R.L. De C.V.
Calle Colinas nº 11731 Secc. Colinas,
Parque Industrial El Florido
Tijuana, B.C.,
C.P. 22244 México

Importado por:
HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – oficina 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

HAEMONETICS®

DESCRIPCION: (Según corresponda)

Código: XXXXX
Lote Nº: XXXXX

Contenido: 1 unidad
Fecha de Vencimiento: XX/XX

ESTERIL EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Debe almacenarse en una zona seca, bien ventilada y sin exposición a vapores químicos

No utilizar si el envase no está intacto.
Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

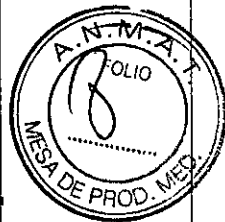
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-35”

E

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
ANA PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

3993



PROYECTO DE ROTULO (Para el descartable 00208-00)

Fabricado por:
Haemonetics Corporation
400 Wood Rd
Braintree, MA, 02184
Estados Unidos
Kawasumi Laboratories (Tailandia) CO. Ltd.
55/26 MU 13, Phahon Yothin RD.,
KM-46. Tambon Khlong Nueng,
Khlong Luang, Pathum Thani TAILANDIA 12120

Importado por:
HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 - Piso 2 - oficina 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

HAEMONETICS®

DESCRIPCION: (Según corresponda)

Código: XXXXX
Lote Nº: XXXXX

Contenido: 1 unidad
Fecha de Vencimiento: XX/XX

ESTERIL EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Debe almacenarse en una zona seca, bien ventilada y sin exposición a vapores químicos

No utilizar si el envase no está intacto.
Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-35"

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Haemonetics Corporation

400 Wood Rd

Braintree, MA, 02184

Estados Unidos

Sanmina -SCI Systems (Malaysia) Sdn.

Bhd 202 Lorong Perusahaan Maju 9,

Industrial Park Bukit Tengah 13600

Perai Penang

Malasia

Haemonetics México Manufacturing, S. De R.L. De C.V.

Calle Colinas nº 11731 Secc. Colinas,

Parque Industrial El Florido

Tijuana, B.C.,

C.P. 22244 México

Kawasumi Laboratories (Tailandia) CO. Ltd.

55/26 MU 13, Phahon Yothin RD.,

KM-46. Tambon Khlong Nueng ,

Khlong Luang , Pathum Thani TAILANDIA 12120

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.

California 2082 - Piso 2 - of 217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel: 3220-6660

Fax: 3220-2100 (ext. 6660)

Tel/Fax: 4301-0556

Cell Saver Elite™

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini

Farmacéutica - M.N. 12.855

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-35”

DESCRIPCION DEL EQUIPO

El sistema de autotransfusión Cell Saver Elite proporciona recuperación sanguínea intra y posoperatoria para intervenciones quirúrgicas con pérdida de sangre de media a alta. La sangre vertida se recoge en un depósito, se procesa en un cuenco de centrifugación para concentrar los

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
ANA PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855



hematíes (glóbulos rojos) y, a continuación, se lava para eliminar el estroma celular, plaquetas, factores de coagulación activados, potasio extracelular, hemoglobina libre, anticoagulantes y productos procedentes de una cardioplejía.

Posteriormente, los hematíes lavados y agregados se bombean a una bolsa para su reinfusión por gravedad al paciente, o a la vía arterial de un circuito extracorporeal para su reinfusión al paciente.

Antes de la autotransfusión, el sistema también puede secuestrar plaquetas mediante el equipo desechable de autotransfusión en conjunción con un equipo de secuestro.

El sistema Cell Saver Elite se compone de las siguientes tres partes:

- **Dispositivo Cell Saver Elite:** el dispositivo electromecánico y la pantalla táctil de la interfaz gráfica de usuario (graphical user interface, GUI).
- **Desechables:** el material de recolección de un solo uso que incluye el depósito, la vía de aspiración y anticoagulación, el equipo de procesamiento y la vía de vacío.
- **Soluciones:** soluciones anticoagulante y de lavado para recoger y procesar la sangre recuperada.

INDICACIONES DE USO

El sistema de autotransfusión Haemonetics® Cell Saver® Elite® y sus componentes accesorios relacionados están indicados para recuperar la sangre vertida durante o tras una operación o como resultado de un traumatismo, procesando la sangre mediante un procedimiento de centrifugación y lavado y bombeando este producto de hematíes bien a una bolsa para reinfundirlos por gravedad al paciente o bien a la vía arterial de un circuito extracorporeal para reinfundirlos al paciente.

CONTRAINDICACIONES

La relación riesgo/beneficio de la recuperación sanguínea deben determinarla, siempre sobre una base individual, los cirujanos, anestesistas y especialistas en medicina de transfusión encargados del cuidado del paciente. Consultar el Manual de Uso para obtener un cuadro de sustancias contraindicadas, los efectos de su uso y las acciones correctivas recomendadas. El uso de sangre reinfundida del sistema Cell Saver Elite puede estar contraindicado, por ejemplo, en el caso de sepsis o tumores malignos. El uso de este dispositivo es responsabilidad exclusiva del médico a cargo.

Advertencia: El dispositivo Cell Saver Elite no se ha diseñado para su uso en el drenaje pleural o mediastínico.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855



CARACTERISTICAS

El sistema Cell Saver Elite introduce mejoras muy notables en la línea de productos Cell Saver que aumentan las capacidades y facilidad de uso del dispositivo. Entre estas mejoras nuevas se encuentran:

1. Tres opciones de succión: tecnología SmartSuction® integrada, succión regulada integrada y succión posoperatoria.
2. Capacidad para conservar datos de hasta 100 intervenciones y continuar con una intervención después de que se haya apagado para su transporte desde el quirófano a una unidad de reanimación postanestésica.
3. Un lector de código de barras integrado para registrar los datos del equipo desechable, las soluciones e información del usuario y el paciente.
4. Capacidad para descargar datos utilizando una unidad flash USB.
5. Una pantalla táctil que proporciona una interfaz sencilla durante el funcionamiento y permite que los usuarios accedan fácilmente a las opciones de configuración avanzada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los usuarios del equipo deben estar debidamente capacitados y deben ser profesionales de la salud.
 - Leer el Manual de Usuario antes de utilizar el equipo.
 - Condiciones ambientales. No exponga el instrumento a temperaturas extremas. Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente debe permanecer comprendida entre 10 °C a 27 °C
 - Las muestras de sangre, los desechos, los desechables utilizados contienen materiales con posible riesgo biológico. Utilice siempre ropa y guantes protectores cuando manipule estos elementos. Se deberán desechar siguiendo las instrucciones de las prácticas de laboratorio estándar. Todos los productos sanguíneos se deben tratar como potencialmente infecciosos. Ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no sean transmisores de agentes infecciosos.
 - Los equipos desechables son de un único uso, no reutilizar y no reesterilizar. El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso, no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. Revise la fecha de vencimiento del producto. No utilizar si se encuentra vencido.
 - El usuario siempre deberá utilizar el dispositivo con las manos limpias y secas o con guantes. Las partes internas del dispositivo contienen diversos componentes eléctricos. El contacto con cualquiera de estos componentes, cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación externa, puede provocar una descarga eléctrica al usuario o al paciente.
- El usuario nunca debe retirar ninguno de estos paneles del dispositivo.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N 12.855

3993



El mantenimiento que requiera que se retiren estos paneles siempre es responsabilidad de un técnico de Haemonetics® con la debida formación,

- En el caso de que se produjera un derrame importante en el que pudiera haber entrado líquido en la caja, el usuario es responsable de garantizar que se realice una prueba de corriente de fuga antes de volver a utilizar el dispositivo. La prueba es necesaria para evitar el riesgo de descarga eléctrica y la deberá realizar un técnico de Haemonetics debidamente formado.
- **Precaución:** Debe ser utilizada en un ambiente compatible con los requerimientos de la norma estándar IEC 60601-1-2, referente a compatibilidad electromagnética.
Los equipos de comunicaciones móviles de RF no aprobados por Haemonetics y los equipos de comunicación portátiles pueden afectar al equipo de aféresis. Cualquier accesorio o cable no aprobado por Haemonetics y utilizado en conjunción con el sistema incrementa el riesgo e influencia la compatibilidad de los requerimientos CEM. No deben utilizarse accesorios y cables no autorizados. Como extensión, el equipo y sus accesorios no deben colocarse junto a, o sobre, otros equipos, que no estén específicamente aprobados por Haemonetics.
- No infundir a presión. Puede causar una infusión mortal de aire. Transfunda cada bolsa de hematíes de acuerdo con las políticas y procedimientos hospitalarios y utilice un filtro con capacidad para retener las partículas potencialmente nocivas para el paciente. El médico responsable debe tomar todas las decisiones referentes a la reinfusión.
- El usuario debe evitar que se bloquee cualquier sistema de tubos que transporte sangre procedente de la bomba. Un aumento de la presión en estos tubos puede causar que se rompan y se produzca un derrame importante de sangre.

PREPARACION DEL DISPOSITIVO

1. Despliegue la bolsa de desechos con riesgo biológico que se encuentra en la bandeja de la parte inferior del dispositivo.
2. Asegúrese de que la bolsa de desechos con riesgo biológico esté conectada al tubo de drenaje y que cuelgue de este, y abra la pinza.
3. Cerciórese de que la manivela de la palanca de la bomba y la tapa del dispositivo estén cerradas y de que la tapa del módulo de la válvula y el brazo del cabezal de la centrifugadora estén cerrados y bloqueados
4. Encienda el dispositivo y permita que se realicen las pruebas de autodiagnóstico del sistema.
5. Seleccione el tamaño del cuenco o escanee un equipo de procesamiento cuando se le solicite.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULINA RICCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

3993



Carga del depósito y de la vía A&A:

1. Coloque el depósito en la balanza y cierre la pinza deslizante del puerto de drenaje.
2. Conecte la vía de vacío al puerto de vacío del dispositivo y al puerto con la tapa amarilla del depósito. Si se utiliza succión externa, conecte el vacío externo al puerto con la tapa amarilla del depósito.
3. Tome una vía A&A y acóplela al puerto con tapa azul en el depósito y, a continuación, insértela en el soporte para tubos.
4. Encienda la succión. Si utiliza succión manual, ajústela a un nivel mínimo aceptable (< 200 mmHg).
5. Cierre la pinza de rodillo de la vía A&A.
6. Cuelgue y perfore la bolsa de anticoagulante.
7. Ceba el depósito hasta el límite (~150 ml). Ajuste la pinza de rodillo en la bolsa de anticoagulante a 1 gota/s.

Carga del equipo de procesamiento:

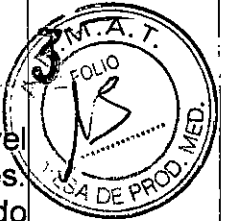
1. Abra el equipo de procesamiento Cell Saver Elite y compruebe que esté en perfectas condiciones.
2. Cuelgue la bolsa de hemáties en el pie de suero derecho y cierre las pinzas pequeñas.
3. Enrosque el tubo de la bomba alrededor de la bomba y coloque el colector de tubos en su sitio.
4. Inserte el tubo en el detector de aire e introduzca el tubo transparente y las vías con código de color en las ranuras del módulo de la válvula.
5. Cierre la palanca de la bomba y asegure con el pestillo la tapa del módulo de la válvula.
6. Asiente firmemente el cuenco en la centrifugadora con el puerto de entrada inferior orientado hacia la izquierda.
Nota: Si utiliza un cuenco de 70 ml, coloque primero firmemente el adaptador del plato en la centrifugadora. Nota: Gire el cuenco para asegurarse de que se haya cargado correctamente.
7. Bloquee el brazo del cabezal alrededor de la parte superior del cuenco e introduzca el tubo de efluente en el sensor de la vía.
NOTA: Compruebe que las pinzas del tubo de la vía azul estén abiertas y que la conexión del cierre por torsión esté segura.
8. Cuelgue la bolsa de desechos en los ganchos de soporte para liberar la tensión en el cabezal y asegúrese de que el puerto de drenaje de la bolsa esté bien cerrado.
9. Conecte el tubo de la vía roja a la parte inferior del depósito y abra la pinza deslizante del puerto de drenaje.
10. Cuelgue la solución de lavado en el gancho inferior del pie de suero derecho.
11. Cierre las dos pinzas del tubo de la vía amarilla y perfore las bolsas de solución salina.
12. Abra las pinzas de la vía amarilla en las bolsas de solución que se vayan a utilizar.

Inicio de la intervención:

1. Cierre la tapa del dispositivo.
2. Pulse Iniciar.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Directora Técnica
M N 12.855



Nota: El sistema comienza el procesamiento cuando se recoge el nivel mínimo de líquido. O pulse Llenar para iniciar el procesamiento antes.
 Nota: Coloque una etiqueta del paciente en la bolsa de hematíes. Cuando la unidad se haya procesado, escriba la fecha y la hora.

Desconexión

Cuando la intervención haya finalizado:

1. Pulse Menú y seleccione Intervención finalizada en la lista desplegable del menú. El sistema vacía la vía azul y aparece la pantalla Intervención finalizada.
2. Purgue el aire sobrante de la bolsa de hematíes (opcional): pulse Menú, seleccione Extracción de aire de hematíes en la lista desplegable del menú y siga los mensajes que aparecen en pantalla.
3. Cierre todas las pinzas de todos los tubos desechables.
4. Tape todos los puertos del depósito de recolección.

Nota: Los taponos y las tapas para tubos incluidos con el depósito y el equipo de procesamiento pueden utilizarse para cerrar los puertos abiertos.

5. Retire la bolsa de desechos de los ganchos de soporte (puede vaciarse antes de retirarse).
6. Retire el cuenco del pocillo de la centrifugadora.
7. Retire el arnés de tubos restante.
8. Retire el depósito de recolección; mantenga el arnés de tubos conectado a la salida del depósito para evitar que pueda derramarse líquido.
9. Elimine los residuos y los componentes desechables del Cell Saver Elite de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro para materiales con riesgo biológico.

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

El usuario del dispositivo Cell Saver® Elite® debe llevar a cabo procedimientos rutinarios de limpieza de determinados componentes clave para mantener el rendimiento óptimo del dispositivo.

Haemonetics recomienda limpiar el dispositivo siempre que sea necesario.

La frecuencia de la limpieza de cada dispositivo individual depende del número de procedimientos llevados a cabo. El usuario debe inspeccionar el dispositivo después de cada uso para determinar si se necesita una limpieza más frecuente.

No existe un calendario sugerido de mantenimiento preventivo para el sistema Cell Saver Elite debido a su diseño y estructura autodiagnóstica inherente. La limpieza rutinaria debería ser suficiente y se deberá hacer una prueba de la corriente de fuga siempre que el mantenimiento requiera el desmontaje de los componentes internos del dispositivo.

Advertencia: Para eliminar el posible peligro de descarga eléctrica, limpiar el dispositivo Cell Saver Elite solo cuando esté desconectado de la fuente de alimentación externa.

HEMOMEDICA S.R.L.
 GUSTAVO A. REINOSO
 Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
 PAULINE PICCHINI
 Directora Técnica
 M.N. 12.855



Las necesidades de limpieza especiales, como el vertido de un líquido, se deben solucionar de inmediato. Seguir los procedimientos operativos normalizados vigentes en el ámbito local sobre precauciones que tomar con la sangre cuando sea necesario limpiar un derrame de sangre o manipular componentes contaminados con sangre. Desechar todos los materiales de limpieza como residuos con riesgo biológico.

En el caso de que se produjera un derrame importante en el que pudiera haber entrado líquido en la caja, el usuario es responsable de garantizar que se realice una prueba de corriente de fuga antes de volver a utilizar el dispositivo. La prueba es necesaria para evitar el riesgo de descarga eléctrica y la deberá realizar un técnico de Haemonetics debidamente formado.

Materiales de limpieza

A continuación se indica una lista del material básico necesario para el mantenimiento y la limpieza rutinaria del sistema:

- Solución de limpieza
- Agua templada destilada/estéril
- Una gasa o trapo sin pelusa (para limpiar y secar)
- Bastoncillos de algodón
- Equipo de protección personal

Precaución: *No sumergir ninguna pieza del dispositivo Cell Saver Elite en líquidos.*

Precaución: *No utilizar disolventes, soluciones concentradas de alcohol o agentes abrasivos de limpieza. Las siguientes soluciones o ingredientes activos de limpieza se han probado para su uso con el dispositivo Cell Saver Elite:*

- Solución de cloruro de benzalconio al 12,5%
- Alcohol isopropílico al 70%
- Solución de glutaraldehído al 8%
- Solución Coverage Plus NPD®
- Solución de 10% de lejía y 90% de agua (no utilizar en el detector de aire).

La solución de 10% de lejía y 90% de agua puede decolorar el dispositivo con el tiempo si se utiliza de forma continuada.

Superficies externas

Limpiar la superficie exterior del dispositivo con una solución de limpieza, agua y una gasa o trapo sin pelusa. Tras la aplicación de una solución de limpieza se deberá frotar el dispositivo con una gasa o trapo sin pelusa mojado con agua destilada y estéril.

Cambio de la bolsa de desechos con riesgo biológico

Advertencia: Seguir las precauciones generales en relación con la sangre y utilizar tanto guantes como gafas protectoras cuando se limpie

un derrame de sangre en el sistema. Desechar todos los materiales de limpieza como residuos con riesgo biológico.

Para reemplazar la bolsa de desechos con riesgo biológico después de un derrame de sangre:

1. Cerrar la pinza deslizante situada en la bolsa de desechos con riesgo biológico.
2. Desconectar la bolsa de desechos con riesgo biológico del tubo de drenaje conectado al dispositivo y eliminarla como un desecho con riesgo biológico.
3. Conectar una bolsa de desechos con riesgo biológico de repuesto al conector del tubo de drenaje.
4. Abrir la pinza deslizante situada en la bolsa de desechos con riesgo biológico.

Limpieza de las lentes ópticas

Los sensores ópticos del cuenco, situados en la parte superior del pocillo de la centrifugadora, están cubiertos por sendas ventanas. Estos visores deben limpiarse con una gasa suave y sin pelusa, humedecida *únicamente* con agua.

El sensor de la vía del efluente contiene dos lentes ópticas en la ranura de la vía del sensor. Estos visores deben limpiarse con una gasa suave y sin pelusa, humedecida *únicamente* con agua. Pasar con cuidado la gasa por la ranura del sensor de la vía del efluente para limpiar y secar el sensor.

Limpieza del pocillo de la centrifugadora

El pocillo de la centrifugadora debe limpiarse regularmente con un trapo o una gasa húmeda sin pelusa. Para mejorar la limpieza, el paño se puede humedecer con solución de limpieza y, después, frotar con agua destilada/estéril y secar con una gasa o un paño sin pelusa.


Precaución: *No utilizar nunca lejía sin diluir directamente sobre el dispositivo.*

La base de la centrifugadora lleva unas pestañas para el plato mecánico que deben conservarse limpias. Las pestañas se deben limpiar a fondo después de un derrame. Las pestañas sucias o bloqueadas no sujetarán el cuenco adecuadamente. Si una abrazadera no funciona adecuadamente, el usuario debe ponerse en contacto con un representante local de Haemonetics.

Limpieza del detector de líquidos

Limpiar la superficie metálica del detector de líquidos con un bastoncillo de algodón humedecido con agua. En el caso de que se produjera un derrame de sangre, limpiar el detector de líquidos con una solución de limpieza y, después, frotarlo con una gasa o paño sin pelusa humedecido con agua destilada/estéril.


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


HEMOMEDICA S.R.L.
PAOLA ZUCCHINI
Directora Técnica
M N 12.855



ESTERILIZACION

Los equipos desechables han sido esterilizados por óxido de etileno y se suministran estériles y apirógenos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

ALMACENAMIENTO

Se deben respetar las siguientes condiciones medioambientales durante la operación, transporte y almacenamiento del dispositivo Cell Saver Elite:

Condiciones	Valores
Temperatura ambiente de funcionamiento	De 10 °C a 27 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -20 °C a 50 °C
Nivel de humedad de funcionamiento	8 a 80% H.R., sin condensación por encima de 0 °C
Rango de presión atmosférica	< 2.438 metros

Advertencia: El equipo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Reduzca en la medida de lo posible el tiempo que se almacenan los desechables mediante el uso primero de los equipos cuya fecha de caducidad esté más cercana.

Todo el material desechable debe almacenarse en una zona seca, bien ventilada y sin exposición a vapores químicos. Muchos plásticos son sensibles a productos químicos tales como solventes, refrigerantes y detergentes. Cuando se exponen a vapores de solventes, pueden degradarse seriamente las propiedades mecánicas del material plástico.

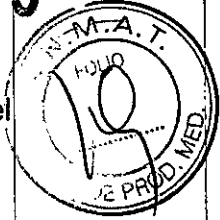
Debe evitarse el contacto directo de los materiales plásticos desechables con todos los agentes anestésicos hidrocarbúricos halogenados (por ejemplo, isoflurano (Forane), enflurano (Efrane o Ethrane), halotano (Fluothane o Rhodialothan), ya que estos agentes atacan a los plásticos.

El usuario debe manipular siempre los componentes del equipo desechable con manos o guantes limpios y secos para evitar contaminar la superficie de los componentes plásticos desechables con productos químicos.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAUL A. ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

3993



HEMOMEDICA S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

greinoso@hemomedica.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

E



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZICCHINI
Directora Técnica
M.N 12.855



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4830-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3993, y de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L., 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 Autotransfusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-239 - Unidades de Autotransfusión.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de autotransfusión Haemonetics Cell Saver Elite y sus componentes accesorios relacionados están indicados para recuperar la sangre vertida durante o tras una operación o como resultado de un traumatismo, procesando la sangre mediante un procedimiento de centrifugación y lavado y bombeado de este producto de hematíes bien a una bolsa para reinfundirlos por gravedad al paciente o bien a la vía arterial de un circuito extracorporal para reinfundirlos al paciente.

Modelo/s: Haemonetics Cell Saver Elite CSE-E-XX;

Accesorios: 00205-00 Depósito, Hard Shell, 150 µ;

00208-00 Set para aspiración/anticoagulación;

00220-00 Depósito, Hard Shell, 20 µ;

CSE-B-1000 Bolsa de desechos 10L;

CSE-FP-125V CS Elite FastPack, 125ml, 150 µ;

CSE-FP-225V CS Elite FastPack, 225ml, 150 µ;

E
11..

..//

CSE-P-70 Kit de Procesamiento Cell Saver Elite (70mL);

CSE-P-125 Kit de Procesamiento Cell Saver Elite (125 mL);

CSE-P-225 Kit de Procesamiento Cell Saver Elite (225 mL);

CSE-SQ-1000 Kit de secuestro;

HAR-A-1000 Línea de vacío, filtrada;

HAR-A-1003 Línea para aspiración y anticoagulación.

Período de vida útil: Consumibles estériles de un solo uso 3 años.

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

Nombre del Fabricante: 1) Haemonetics Corporation.

2) Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. (solo para modelo Haemonetics Cell Saver Elite CSE-E-XX)

3) Haemonetics México Manufacturing, S. de R.L. de C.V. (para accesorios)

4) Kawasumi Laboratories (Tailandia) Co. Ltd. (solo para accesorio 00208-00 Set para aspiración/anticoagulación)

Lugar/es de elaboración: 1) 400 Wood Rd, Braintree, MA, 02184, Estados Unidos.

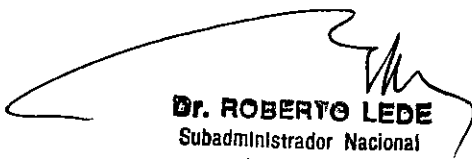
2) Bhd 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park 13600, Perai Penang, Malasia.

3) Calle Colinas N° 11731 Secc. Colinas, Parque Industrial El Florido, Tijuana, BC, C.P. 22244, México.

4) 55/26 MU 13, Phahon Yothin Rd., Km-46 Tambon Khlong Nueng, Khlong Luang, Pathum Thani, Tailandia 12120.

Se extiende a HEMOMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3993**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.