



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 3 9

BUENOS AIRES, **22 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2419-14-0 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. 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.

En



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 3 9

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 el 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 RAD SOURCE, nombre descriptivo IRRADIADOR DE SANGRE POR MEDIO DE RAYOS X y nombre técnico IRRADIADORES, DE SANGRE, 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 103 y 37 a 40 respectivamente.

EA



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

DISPOSICIÓN N° 4439

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1049-32, 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.

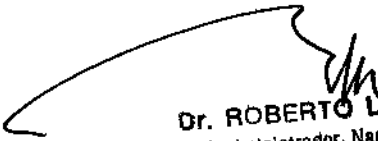
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-2419-14-0

DISPOSICIÓN N°

fe

4439


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4439



Fabricado por:
RAD SOURCE TECHNOLOGIES Inc.
480 Brogdon Road Suite 500
Suwanee, GA 30024
Estados Unidos

22 ABR 2016

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

RAD SOURCE

RS 3400®

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 1049-32”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El RS 3400 es un dispositivo médico para irradiar la sangre y sus productos envasados en bolsas de transfusión por medio de rayos X.

Utiliza una única fuente de rayos X, los envases individuales conteniendo las bolsas de sangre giran en torno a esa fuente de rayos X durante un período de tiempo específico.


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


HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M N 12 855

INDICACIONES DE USO

4 4 3 9



Destinado a la irradiación de sangre o sus productos envasados en bolsas de transfusión con el objeto de prevenir la reacción asociada a la transfusiones "injerto versus huésped" (Graft Versus Host Disease (GVHD)).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para funcionar correctamente, este producto debe ser instalado, operado y mantenido de acuerdo con los procedimientos descritos en el presente documento.
- Una inspección periódica de la RS 3400® ayudará a detectar cualquier cosa que puede causar problemas con el desempeño operativo de la unidad.
- Sólo personas autorizadas pueden realizar procedimientos de reparación.
- El RS 3400® solamente debería ser operado por personal autorizado que tienen un conocimiento profundo de la correcta utilización del equipo
- Nunca almacenar objetos dentro de la Cámara.
- No utilizar otro envase para contener las bolsas de sangre que no sean las suministradas junto con el equipo.
- Utilizar el analizador RS 3400® con el adaptador de alimentación suministrado por el fabricante.
- Los usuarios del analizador RS 3400® deben estar debidamente capacitados y deben ser profesionales de la salud.
- Leer el Manual de Usuario antes de instalar y utilizar el RS 3400®.
- Tener en cuenta los factores que pueden afectar la capacidad de funcionamiento del RS 3400® descritos en el Manual de Usuario.

VIDA UTIL

La vida de la unidad es:

Marco, el blindaje y la cámara: 20 años

Tubo de rayos X: 5 años sobre la base de 1.000 horas de uso por año.

Fuente de alimentación: 5 años

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

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

Para garantizar una vida útil larga es importante seguir las instrucciones del fabricante en cuanto a la limpieza, uso y mantenimiento de este equipo.

INDICACIONES ANTES DE SU USO

El RS 3400® requiere un área de aproximadamente 5 pies de ancho por 4 pies de profundidad. Se requiere altura libre de 7 pies.

La parte trasera de la máquina no debería ubicarse contra una pared y debería permitir la libre circulación del aire.

Cada lado de la unidad también requiere la libre circulación de aire y por lo tanto la distancia debería ser superior a 6 pulgadas de cualquier pared.

La unidad está montada sobre ruedas, una vez ubicado en su lugar bajar el pie acolchado de goma ubicado en su base para mitigar el movimiento.

Los pisos en los cuales la unidad se ubicará deben ser capaces de soportar la carga (la unidad pesa aproximadamente 2,450 libras).

La unidad es pesada y el movimiento puede resultar en una situación peligrosa.

El RS 3400® requiere 220VAC \pm 10%, monofásico, 60 Hz, 30A.

ENFRIAMIENTO

El sistema de enfriamiento de la fuente de rayos X del interior del RS 3400® es un intercambiador de calor aire-líquido, es por eso que es dependiente de la temperatura ambiente alrededor del equipo. La unidad debe ser llenada con AGUA DESMINERALIZADA. El depósito acepta aproximadamente 12 galones de fluido. El agua de refrigeración no necesita ser reemplazada.

Los ventiladores de refrigeración en la parte posterior de la unidad deberían estar libres de cualquier obstrucción para permitir el flujo de aire cuando está operando.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL RS 3400®

Mantenimiento del usuario.

El RS 3400® está diseñado para requerir un mantenimiento mínimo. Sin embargo, se recomiendan los siguientes controles que el usuario debe realizar periódicamente.

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

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



1. Mecanismo de la bloqueo de puerta: Esto debe ser inspeccionado por el usuario al menos mensualmente. Verifique el encastre. Que la "lengua", de la puerta de la cámara no tenga defectos obvios (grietas), y que se inserta en la puerta libre y correctamente.
2. Cable de alimentación. - Inspeccione visualmente - no debería estar desgastado hasta el punto que esté deshilachado, tenga cortes o fallas en el aislamiento. Esto debe controlarse mensualmente.

Limpieza

1. Durante la limpieza, utilice un detergente suave o un desinfectante. No permita que los productos de limpieza o el agua gotee en paneles o en la cámara. Utilice únicamente un paño húmedo con jabón suave para la limpieza. No vierta ni rocíe líquido sobre la máquina. No use químicos cáusticos.

El mantenimiento técnico debe ser realizado únicamente por técnicos de servicio calificados (Contacto Rad Source Technologies, Inc.)

ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento para el RS 3400® son las siguientes:

- Temperatura Max : 28° C
- Temperatura Min: 16° C
- Rango de Humedad: 0 - 90%

La humedad por encima del 50% puede resultar en una menor eficiencia de enfriamiento.

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

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

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

4439



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
RAD SOURCE TECHNOLOGIES Inc.
480 Brogdon Road Suite 500
Suwanee, GA 30024
Estados Unidos

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

IRRADIADOR DE SANGRE RAD SOURCE RS 3400®

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

Contenido: 1unidad

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso:

Condiciones de almacenamiento: Temperatura Max: 28° C, Temperatura Min: 16° C y Rango Humedad: 0 - 90%

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-32"


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


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2419-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**1439** 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: IRRADIADOR DE SANGRE POR MEDIO DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-437- IRRADIADORES, DE SANGRE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAD SOURCE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: irradiación de sangre o sus productos envasados en bolsas de transfusión con el objeto de prevenir la reacción asociada a las transfusiones "injerto versus huésped".

Modelo/s: RS 3400

Período de vida útil: marco, blindaje y cámara: veinte (20) años, tubo de Rayos X: cinco (5) años sobre la base de 1000 horas de uso por año, fuente de alimentación: cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Rad Source Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 480 Brogdon Road Suite 500, Suwanee, GA 30024,
Estados Unidos.

Se extiende a HEMOMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1049-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**22 ABR 2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4439



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