



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4529

BUENOS AIRES,

08 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7862-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Terumo BCT Latin America 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4529

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 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 Terumo BCT, nombre descriptivo Tubos para recolección de sangre y nombre técnico Tubos para Recolección de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por Terumo BCT Latin America 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 252 y 253 a 258 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4529**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-929-73, 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° 1-47-0000-7862-13-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

**4529**

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

08 JUN 2015

4529

TERUMO BCT



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Tubos para Recolección de Sangre**  
**Marca: TERUMO BCT**  
**Modelo: Spectra Optia IDL Set Catálogo: 10300**

Fabricado por: Terumo BCT, INC.  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood  
CO 80215 Estados Unidos  
Teléfono: +1 877 339 4228

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Tubos para Recolección de Sangre  
Marca: TERUMO BCT  
Modelo: Spectra Optia IDL Set Catálogo: 10300

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Número de Lote: XXXXX  
Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX  
Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Condición de Venta

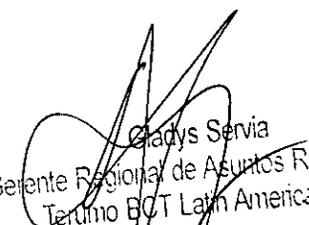
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Estéril

Conservación

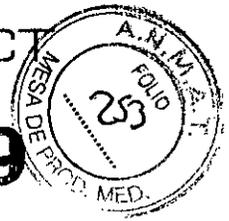
El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457  
Autorizado por la ANMAT PM 929-73

  
Gladys Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457

**TERUMOBCT**



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Tubos para Recolección de Sangre**

**Marca: TERUMO BCT**

**Modelo: Spectra Optia IDL Set Catálogo: 10300**

**4529**

Fabricado por: Terumo BCT, INC.  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood  
CO 80215 Estados Unidos  
Teléfono: +1 877 339 4228

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Marca: TERUMO BCT  
Modelo: Spectra Optia IDL Set Catálogo: 10300

**Presentación**

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Número de Lote: XXXXX  
Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX  
Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

**Condición de Venta**

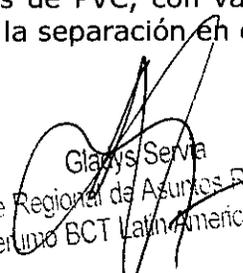
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Conservación**

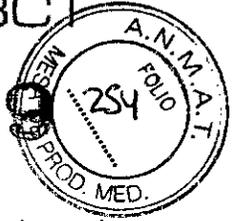
El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

**Indicaciones**

El set desechable IDL Spectra Optia es usado con el Sistema de aféresis Spectra Optia y puede ser utilizado para colectar y procesar diferentes componentes de la sangre. Los sets de tubos desechables están compuestos por un cassette de PETG, tubos flexibles de PVC y bolsas de PVC, con varios conectores para el transporte y almacenamiento de sangre durante la separación en el sistema de aféresis Spectra Optia.

  
Gladys Serva  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



## **Instrucciones de uso:**

### **Conexión del paciente e inicio del proceso**

**Advertencia:** Antes de conectar al paciente, compruebe que las líneas de entrada y de retorno no tengan aire. Si hubiera aire en las líneas, elimínelo antes de conectar al paciente.

1. Siga las instrucciones de la pantalla para realizar estos pasos:
  - a. Conecte las líneas del paciente. Si está realizando una venopunción periférica
  - b. Despince la línea de entrada.
2. Si está realizando una venopunción periférica y desea utilizar una bolsa de desvío en la línea de entrada, siga los pasos a. hasta e. antes de continuar con el paso 3:
  - a. Realice la venopunción con la aguja de entrada.
  - b. Despince la línea de entrada.
  - c. Despince la línea conectada a la bolsa de desvío.
  - d. Permita que el volumen deseado de sangre entre en la bolsa de desvío.
  - e. Pince y selle la línea conectada a la bolsa de desvío. Puede también quitar la bolsa.
3. Pulse Iniciar proceso. El sistema desvía la solución fisiológica utilizada para cebar el equipo de líneas hacia su recipiente y empieza a extraer la sangre del paciente e impulsarla al equipo de líneas.

**Nota:** Si se ha realizado un cebado personalizado, el sistema no lleva a cabo el paso correspondiente a la desviación de la solución fisiológica. Durante el cebado Personalizado, la solución fisiológica se elimina del equipo.

4. Siga las instrucciones de la pantalla para cerrar la línea de retorno de la solución fisiológica.
5. Pulse Continuar.
6. Siga las instrucciones de la pantalla para despinzar la línea de retorno.
7. Pulse Continuar.
8. Siga las instrucciones de la pantalla para vaciar la cámara de goteo de solución fisiológica y volver a colgar el recipiente de solución fisiológica.
9. Pulse Continuar. Aparecerá la pantalla principal del proceso.

### **Uso del protector de aguja en la aguja de entrada**

La aguja de entrada del equipo de IDL tiene un protector para prevenir lesiones accidentales al retirarla. Siga las instrucciones que se indican a continuación para insertar y retirar correctamente la aguja de entrada.

#### **Inserción de la aguja de entrada**

1. Prepare el lugar de venopunción siguiendo el procedimiento habitual.
2. Coloque el protector de aguja lejos de las aletas de la aguja de modo que no interfiera con la venopunción.
3. Sujete las aletas, retire la punta del protector de aguja y realice la venopunción.
4. Conecte el equipo de líneas de la aguja siguiendo el procedimiento habitual.

Gladys Sevilla  
Gerente Regional de Asistencia  
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457

### **Retirada de la aguja de entrada**

1. Libere el equipo de líneas de la aguja siguiendo el procedimiento habitual.
2. Prepare el apósito y colóquelo sobre el lugar de la venopunción, siguiendo el procedimiento habitual.
3. Asegúrese de que el gancho para el dedo en el protector de aguja apunte hacia arriba.  
Deslice el protector de aguja hacia adelante, hasta la posición situada debajo de las aletas de la aguja.
4. Coloque el dedo índice de una mano dentro del gancho para el dedo. Tire de las líneas con la otra mano, de modo que la aguja se deslice hasta el interior del protector, manteniendo una presión adecuada en el lugar de la venopunción.
5. Continúe tirando de las líneas hasta oír un chasquido, que indica que el protector de aguja ha quedado correctamente bloqueado en su sitio. Cuando la aguja esté encajada en el protector, suelte el gancho para el dedo manteniendo la presión sobre el lugar de la venopunción.
6. Deseche la aguja siguiendo el procedimiento habitual.

### **Adición de anticoagulante a la bolsa de recolección**

Siga estos pasos para añadir el anticoagulante adecuado a la bolsa de recolección:

1. Pince la línea por encima del tubo que contiene el conector rompible en la línea accesoria de la bolsa de recolección.
2. Rompa totalmente el conector rompible doblando la línea hacia adelante y hacia atrás.
3. Utilizando una técnica aséptica, quite el protector de la conexión luer que está debajo del filtro de barrera estéril y conecte al conector una jeringa con la cantidad deseada de anticoagulante.
4. Despince la línea por encima del conector rompible.
5. Inyecte lentamente el anticoagulante a través del filtro de barrera estéril hacia el interior de la bolsa de recolección.
6. Pince la línea por encima del conector rompible.
7. Retire la jeringa de la conexión luer.

**Nota:** Para evitar que el fluido escape desde la bolsa de recolección hacia la conexión luer, no retire la jeringa de la conexión luer hasta haber pinzado la línea por encima del conector rompible.

8. Para asegurarse de que se vierta todo el anticoagulante de la jeringa en la bolsa de recolección, siga los siguientes pasos:

- a. Coloque una jeringa que contenga, al menos, 2,3 ml de solución fisiológica en la conexión luer. (El volumen de la línea accesoria y el filtro de barrera estéril es de aproximadamente 2,3 ml).
- b. Despince la línea por encima del conector rompible.
- c. Inyecte lentamente la solución fisiológica a través del filtro de barrera estéril para purgar el anticoagulante en el filtro hacia el interior de la bolsa de recolección.
- d. Pince la línea por encima del conector rompible.
- e. Retire la jeringa de la conexión luer.

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

Grady Senya

  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



## Uso de las ampollas de muestra para obtener una muestra de las células recolectadas

Esta sección contiene instrucciones para utilizar una ampolla de muestra en la bolsa de recolección con el fin de obtener una muestra de las células recolectadas, así como opciones para retirar la muestra de la ampolla.

### **Obtención de una muestra de las células recolectadas**

Para obtener una muestra de las células recolectadas con las ampollas de muestra en la bolsa de recolección, siga estos pasos:

1. Asegúrese de que esté pinzada la línea entre la bolsa de recolección y el colector en la unidad de ampolla de muestra.
2. Pince una de las líneas entre el colector y la ampolla de muestra.
3. Mezcle suavemente las células en la bolsa para asegurarse de que se obtenga una muestra representativa.
4. Despince la línea entre la bolsa de recolección y el colector en la unidad de ampolla de muestra.
5. Apriete con delicadeza la ampolla de muestra conectada a la línea que no está pinzada para extraer la cantidad de muestra deseada.
6. Para que todo el exceso de la muestra vuelva a la bolsa de recolección, siga estos pasos:
  - a. Invierta la ampolla de muestra y sosténgala por encima del nivel de fluido de la bolsa de recolección.
  - b. Apriete delicadamente la ampolla de muestra para que el exceso de la muestra salga hacia la bolsa.
7. Para utilizar el aire residual en la ampolla de muestra, con el fin de vaciar el fluido de la línea entre la bolsa de recolección y la ampolla de muestra, siga estos pasos:
  - a. Sostenga la ampolla de muestra verticalmente y por debajo de la bolsa de recolección.
  - b. Apriete suavemente la ampolla de muestra. El aire residual en la ampolla empuja las células desde la línea hacia la bolsa de recolección.
  - c. Pince la línea entre el colector y la ampolla de muestra mientras mantiene la presión en ésta.
8. Antes de retirar la ampolla que contiene la muestra, selle de forma permanente la línea entre la pinza que está debajo del colector y la ampolla de muestra.
9. Desconecte la ampolla de muestra donde se ha sellado la línea.

### **Extracción de la muestra de células recolectadas de la ampolla de muestra**

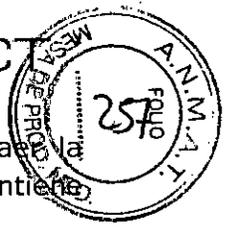
A continuación, se muestran tres opciones para extraer una muestra de la ampolla.

Seleccione una de estas opciones, o bien siga su propio criterio o el procedimiento habitual para extraer la muestra.

**Opción 1:** convertir la ampolla de muestra en un tubo de ensayo para extraer la muestra.

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica

Matricula Nac. Nro 14457 Pág 4 de 6



Para convertir la ampolla de muestra en un tubo de ensayo con el fin de extraer la muestra, corte la parte superior de la ampolla por la línea de puntos. La ampolla contiene topos adecuados para su uso con tubos de ensayo de 12 x 75 mm.

Opción 2: verter la muestra en un tubo de ensayo u otro recipiente

Para verter la muestra en un tubo de ensayo u otro recipiente, corte la línea situada debajo del sello y apriete suavemente la ampolla para depositar la muestra en el recipiente.

Opción 3: aspirar la muestra desde la ampolla con una aguja o un adaptador sin aguja con una jeringa conectada

Para aspirar la muestra desde la ampolla, siga los estos pasos:

1. Inserte en el puerto de muestreo una aguja o un adaptador sin aguja con una jeringa conectada.
2. Invierta la ampolla de muestra.
3. aspire lentamente la muestra hacia la jeringa. Una pequeña cantidad de células puede quedar en el puerto de muestreo.
4. Saque la aguja o el adaptador del puerto de muestreo.
5. Transfiera la muestra a un tubo de ensayo u otro recipiente.
6. Deseche la ampolla de muestra.

### **Advertencias**

1. Los equipos de líneas fabricados por Terumo BCT contienen DEHP. Los resultados obtenidos en un conjunto seleccionado de estudios sobre roedores expuestos al DEHP (normalmente por vía oral) muestran posibles efectos dañinos en el aparato reproductor masculino durante el desarrollo del feto. Por esta razón, se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, ningún estudio de los realizados hasta la fecha con otros mamíferos y humanos expuestos al DEHP por vía intravenosa ha dado resultados similares. Los organismos reguladores han observado que el riesgo de no realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado con la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar este riesgo en el caso de sus pacientes.

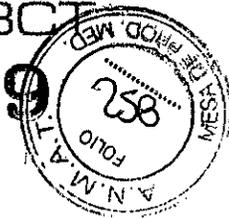
### **Precauciones**

1. No reutilizar: los equipos de líneas fabricados por Terumo BCT que llevan el símbolo de no reutilizar están indicados para un solo uso y no se deben reprocesar ni reutilizar. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del equipo de líneas si este se reprocesa o se reutiliza.

2. Los recorridos de la sangre y del líquido en el sistema de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. No utilice el equipo en ninguna de las siguientes condiciones:

Condiciones:

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.



- Las líneas muestran graves acodamientos.
  - Parece que el equipo de líneas no está correctamente montado.
  - El equipo de líneas está dañado.
  - Las líneas tienen alguna pinza cerrada.
3. Puede cargar el equipo de líneas hasta 24 horas antes del procedimiento, siempre que no descienda el casete ni cebe el equipo. Cuando baje el casete o cebe el equipo, deberá utilizar el equipo durante el mismo turno de trabajo.
  4. No estire las líneas cuando doble el canal para su instalación en la centrífuga a fin de evitar dañar el equipo de líneas.
  5. Utilice únicamente los dedos para colocar el canal en el plato de separación. Para evitar que se dañe el canal, no use nunca objetos afilados.
  6. No selle la línea de entrada de las líneas de cuatro luces. Si se sella, el equipo de líneas podría fallar al levantar el casete para retirar el equipo.
  7. Asegúrese de que todos los conectores luer estén apretados.
  8. El equipo de IDL deja de considerarse cerrado funcionalmente si se da alguna de las siguientes circunstancias:
    - La aguja de entrada no está conectada o faltan los protectores de los punzones en las líneas del equipo de líneas cuando abre el paquete.
    - El primer intento de insertar una aguja de entrada falla (a menos que conecte una nueva aguja utilizando el dispositivo de conexión que mantiene la esterilidad del equipo de líneas).
    - La aguja de entrada se desconecta durante el procedimiento.
    - Si utiliza la bolsa de desvío para recoger una muestra de sangre, la muestra se toma antes de que la línea que va a la bolsa se selle.
    - El conector rompible de la línea de reposición se rompe por cualquier motivo, incluso si se lo rompe para utilizar fluido de reposición durante el procedimiento.
    - Se desconecta cualquier bolsa de producto antes de que la línea a la bolsa se selle.
    - La muestra de producto se saca de la ampolla de muestra antes de sellar permanentemente la línea.
    - Los filtros de barrera estériles están dañados.
    - La integridad del equipo de líneas resulta comprometida por cualquier motivo.

**Método de esterilización:** Exposición a óxido de etileno durante 2 horas.

### **Vida Útil del Producto**

2 años

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM 929-73

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-7862-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4529** y de acuerdo con lo solicitado por Terumo BCT Latin America 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: Tubos para recolección de sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 Tubos para Recolección de Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Terumo BCT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El set desechable IDL Spectra Optia es usado con el Sistema de aféresis Spectra Optia y puede ser utilizado para colectar y procesar diferentes componentes de la sangre. Los Sets de tubos desechables están compuestos por un cassette de PETG, tubos flexibles de PVC y bolsas de PVC, con varios conectores para el transporte y almacenamiento de sangre durante la separación en el sistema de aféresis Spectra Optia.

Modelo/s: Spectra Optia IDL Set. Numero de Catalogo: 10300.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

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

Nombre del fabricante: Terumo BCT Inc.

Lugar/es de elaboración: 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado 80215,  
Estados Unidos.

Se extiende a Terumo BCT Latin America S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-929-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....D. 8 JUN. 2015.....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4529**

↓

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