



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000506-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000506-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Haemonetics, nombre descriptivo Sistema de autotransfusión y nombre técnico Unidades de autotransfusión, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-47586657-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-598-111”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-239 Unidades de autotransfusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para recuperar la sangre vertida durante o después de una operación o como resultado de un traumatismo, procesar la sangre mediante un procedimiento de centrifugación y lavado, y bombear este producto

de hematíes procesado a una bolsa para su reinfusión por gravedad al paciente o a la vía arterial de un circuito extracorporal utilizado para la reinfusión en el paciente. El uso previsto del protocolo de secuestro es recoger un producto preoperatorio de plasma autólogo rico en plaquetas para la reinfusión al mismo paciente en el plazo de 6 horas tras la recolección.

Modelos:

Cell Saver Elite™+ CSE-EW-XX

(fabricante 4)

Set de aspiración/anticoagulación 00208-00

(fabricante 2 y 3)

Depósito, Rígido, 150µ 00205-00

Reservorio, rígido, 20µ 00220-00

Cell Saver 5/5+ Kit de bowl-125 mL 00261-00

Cell Saver 5/5+ Kit de bowl-225 mL 00263-00

Cell Saver 5/5+ Kit de bowl-70 mL 0291E-00

Bolsa de residuos, 10L CSE-B-1000

Cell Saver Elite, Kit de procesamiento (70 mL) CSE-P-70

Cell Saver Elite, Kit de procesamiento (125 mL) CSE-P-125

Cell Saver Elite, Kit de procesamiento (225 mL) CSE-P-225

CS ELITE FASTPACK, 125mL,150U CSE-FP-125V

CS ELITE FASTPACK, 225mL,150U CSE-FP-225V

Kit de secuestro CSE-SQ-1000

Línea de vacío, filtrada HAR-A-1000

Línea de vacío, sin filtrar HAR-A-1001

Línea de aspiración y anticoagulación HAR-A-1003

(fabricante 3)

Período de vida útil: Códigos CSE-EW-XX, 00205-00, 00208-00, 00220-00, 0291E-00, 00261-00, 00263-00: 5 años

Códigos CSE-B-1000, CSE-FP-125V, CSE-FP-225V, CSE-P-125, CSE-P-225, CSE-P-70, CSESQ- 1000, HAR-

A-1000, HAR-A-1001, HAR-A-1003: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno para los productos de un solo uso

Nombre del fabricante:

- 1) Haemonetics Corporation (fabricante legal)
- 2) Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd.
- 3) Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.
- 4) Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd,

Lugar de elaboración:

- 1)400 Wood Road, 02184 Braintree, MA, E.E.U.U.
- 2) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, 12120 Changwat Pathum Thani, Tailandia
- 3) Calle Colinas No. 11731, Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido, 22244 Tijuana, B.C, México.
- 4) 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai Penang, Malasia.

Expediente N° 1-0047-3110-000506-21-5

AM

Modelo de rótulo para equipo

Importado por:

CARDIOMEDIC S.A.

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.

Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:

– Haemonetics Corporation en 400 Wood Road, 02184 Braintree, MA, E.E.U.U.

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

Sistema de autotransfusión- Haemonetics

Modelo: _____

Serie N° xxxxx



Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes, evite las altas temperaturas o humedad.
No exponer a la radiación solar.

Condiciones de almacenamiento: -20°C a 50°C / 8 a 80% HR

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Muriel Ratti, Farmacéutica M.N. 11371

Autorizado por la ANMAT PM-598-111

Modelo de rótulo para productos de un solo uso:

Importado por:

CARDIOMEDIC S.A.

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.

Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:

1) Haemonetics Corporation en 400 Wood Road, 02184 Braintree, MA, E.E.U.U.

2) Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. En Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, 12120 Changwat Pathum Thani, Tailandia

3) Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V. en Calle Colinas No. 11731, Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido, 22244 Tijuana, B.C, México.

Sistema de autotransfusión- Haemonetics

Modelo: _____

Lote N° xxxxx

**Estéril óxido de etileno No reesterilizar No reutilizar**

Debe almacenarse en una zona seca, bien ventilada y sin exposición a vapores químicos. No utilizar si el envase no está intacto.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Muriel Ratti, Farmacéutica M.N. 11371

Autorizado por la ANMAT PM-598-111

Importado por:

CARDIOMEDIC S.A.

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.

Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:

1) Haemonetics Corporation en 400 Wood Road, 02184 Braintree, MA, E.E.U.U.

2) Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. En Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, 12120 Changwat Pathum Thani, Tailandia

3) Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V. en Calle Colinas No. 11731, Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido, 22244 Tijuana, B.C. México.

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

Sistema de autotransfusión- Haemonetics

Modelo: _____

Para el equipo:

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

No exponer a la radiación solar.

Condiciones de almacenamiento: -20°C a 50°C / 8 a 80% HR

Para productos de un solo uso:

Estéril óxido de etileno No reesterilizar No reutilizar

Debe almacenarse en una zona seca, bien ventilada y sin exposición a vapores químicos. No utilizar si el envase no está intacto

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: **Muriel Ratti. Farmacéutica M.N. 11371****Autorizado por la ANMAT PM-598-111**

El sistema de autotransfusión Haemonetics® y sus accesorios relacionados se utilizan para recuperar la sangre vertida durante o después de una operación o como resultado de un traumatismo, procesar la sangre mediante un procedimiento de centrifugación y lavado, y bombear este producto de hematies procesado a una bolsa para su reinfusión por gravedad al paciente o a la vía arterial de un circuito extracorporeo utilizado para la reinfusión en el paciente. El uso previsto del protocolo de secuestro es recoger un producto preoperatorio de plasma autólogo rico en plaquetas para la reinfusión al mismo paciente en el plazo de 6 horas tras la recolección.

El sistema Cell Saver Elite+ consta de las tres partes siguientes:

- Dispositivo Cell Saver Elite+: el dispositivo electromecánico y la pantalla táctil de la interfaz gráfica de usuario.
- Productos de un solo uso: el material de recolección de un solo uso, incluido el depósito, la vía de aspiración y anticoagulante (A&A), el equipo de procesamiento, la vía de vacío y las vías posoperatorias.
- Soluciones: anticoagulante y solución salina para la recolección y procesamiento de la sangre recuperada. No incluidas en este PM.

Contraindicaciones:

El dispositivo Cell Saver Elite+ no se utiliza para el drenaje de heridas torácicas (pleural o mediastinal).

La relación riesgo/beneficio de la recuperación sanguínea deben determinarla, siempre sobre una base individual, los cirujanos, anestesiólogos y especialistas en medicina de transfusión encargados del cuidado del paciente. 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.

**ADVERTENCIAS**

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

Advertencia: la óptica del cuenco emite radiación láser. No mire directamente al rayo.

Advertencia: el lector de código de barras de clase 3R emite radiación láser.

No mire directamente al rayo.

Advertencia: no engrase ninguna parte de la centrifuga o del adaptador del plato de la centrifuga. Si se ha aplicado grasa al plato, se debe contactar inmediatamente con el número de atención permanente de Haemonetics.

Advertencia: forzar a una bomba a trabajar contra una restricción importante del flujo puede provocar hemólisis y, por tanto, niveles elevados de hemoglobina libre en el plasma.

El usuario siempre deberá utilizar el dispositivo con manos o guantes limpios y secos. Las partes internas del dispositivo contienen 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, y/o al paciente. El usuario no debe quitar ninguno de los paneles del dispositivo. El mantenimiento que requiera la retirada de estos paneles es responsabilidad de los técnicos debidamente formados de Haemonetics.

Advertencia: el usuario no debe utilizar ningún cuenco que no pueda instalarse correctamente en el plato de la centrifuga. Se puede producir un recalentamiento que posteriormente, produzca hemólisis y hacer que la sangre que está siendo procesada resulte peligrosa para su reinfusión. Durante el funcionamiento, el usuario debe interrumpir el procedimiento si surge alguna anomalía o ruido en relación con el cuenco rotatorio.

Advertencia: si durante el proceso se descubre que cualquier parte del equipo próxima a la sangre se ha recalentado notablemente, los hematíes procesados deben considerarse como no seguros para la reinfusión.

Advertencia: NO USE MANGUITOS A PRESIÓN NI CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO MECÁNICO CON EL SISTEMA CELL SAVER ELITE+. UNA REINFUSIÓN A PRESIÓN PUEDE PROVOCAR UNA INFUSIÓN FATAL DE AIRE AL PACIENTE.

Advertencia: a fin de eliminar el posible peligro de descarga eléctrica, limpie el dispositivo Cell Saver Elite+ cuando esté desconectado de la fuente de alimentación externa. La necesidad de realizar una limpieza especial, como en el caso del vertido de un líquido, debe solucionarse de inmediato. Cuando limpie un vertido de sangre o manipule componentes contaminados con sangre, observe las precauciones relacionadas con la manipulación de sangre que se indican en los procedimientos normalizados de trabajo locales. Deseche todos los materiales de limpieza como residuos de riesgo biológico.

Advertencia: 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.

Advertencia: siga las precauciones universales en relación con la sangre y utilice tanto guantes como gafas protectoras cuando limpie un derrame de sangre en el sistema. Deseche todos los materiales de limpieza como residuos de riesgo biológico.

Advertencia: cuando manipule componentes contaminados con sangre, observe las precauciones relacionadas con el vertido de sangre que se indican en los procedimientos normalizados de trabajo locales.



PRECAUCIONES

Precaución: el dispositivo Cell Saver Elite+ cumple los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-2, Compatibilidad electromagnética (EMC).

Precaución: la continuidad de la conexión a tierra solo puede lograrse si el equipo está conectado a una toma de corriente con la correspondiente conexión a tierra.

Precaución: el uso de una vía de vacío incorrecta o que no sea de Haemonetics puede afectar el rendimiento de la aspiración y dañar el dispositivo.

Precaución: una velocidad de flujo de lavado demasiado baja dará como resultado un lavado celular pobre debido a insuficiente agitación y mezcla de la solución salina con la capa de hematias.

Precaución: una bolsa de desechos llena sólo debe cambiarse o vaciarse cuando el cuenco esté vacío de sangre (y lleno de aire). La bolsa de desechos puede vaciarse parcialmente en cualquier momento a través del puerto de drenaje siempre que el nivel de líquido de la bolsa no se encuentre por debajo de la marca de 1 litro de la bolsa de desechos.

Precaución: no utilice disolventes fuertes, soluciones de alcohol fuertes, o productos de limpieza abrasivos. El uso de las siguientes soluciones de limpieza o ingredientes activos se ha probado en el dispositivo Elite+ Cell Saver:

- Solución de cloruro de benzalconio al 12,5 %
- Alcohol isopropílico al 70 % (no se puede utilizar en la tapa).
- Solución Coverage Plus NPD®
- Solución de 10 % de lejía y 90 % de agua (no se puede utilizar en el detector de aire). La solución de 10 % de lejía y 90 % de agua puede descolorar el dispositivo con el tiempo si se usa de forma continuada.

Preparación del dispositivo Cell Saver Elite+

Conecte el equipo a una toma de alimentación con la correspondiente conexión a tierra.

Para colocar el dispositivo para una intervención:

1. Extienda los pies de suero a la altura deseada.
2. Retire la pantalla táctil del panel posterior del dispositivo.
3. Monte la pantalla táctil en el pie de suero izquierdo y ajústela al mejor ángulo de visión.
4. Gire la balanza del depósito en el pie de suero derecho para orientarla en la dirección deseada.

Cuando el dispositivo esté colocado correctamente, siga los pasos a continuación para colocar la bolsa de desechos con peligro biológico:

1. Si la bolsa de desechos con peligro biológico está guardada en la bandeja de la parte inferior del dispositivo, retire la bolsa de la misma.
2. Despliegue la bolsa y asegúrese de que esté conectada al tubo de drenaje en la parte inferior del dispositivo.
3. Asegúrese de que no haya acodamientos ni torsiones en el tubo y permita que la bolsa y su tubo cuelguen del tubo de drenaje.
4. Abra la pinza deslizante y déjela abierta.

Cuando esté listo para iniciar una intervención:

1. Cerciórese de que la palanca de la pletina de la bomba esté cerrada y la tapa del módulo de la válvula y el brazo del cabezal de la centrifuga estén cerrados y bloqueados.
2. Cierre la tapa del dispositivo.
3. Pulse el botón de encendido ubicado en el panel posterior del dispositivo.

El dispositivo realiza una serie de pruebas de autodiagnóstico de encendido y pasa a la pantalla de selección del cuenco.

Instalación de los desechables de recuperación celular

- Inspeccione siempre los equipos desechables al sacarlos de su envase

- Cargue el depósito y la vía de vacío
1. Coloque el depósito en la balanza del depósito de forma que los tres puertos de entrada con filtro miren hacia el soporte del sistema de tubos.
 2. Cierre la pinza deslizante del puerto de drenaje del depósito.
 3. Si se utiliza la aspiración interna de Cell Saver Elite+, conecte la vía de vacío con filtro tanto al puerto de vacío de la parte posterior del dispositivo, como al puerto de entrada de vacío del dispositivo.
 4. Si se utiliza aspiración externa, conecte el vacío externo al puerto de entrada de vacío del depósito.

Conecte la vía A&A y cebe el depósito

1. Abra el envase de la vía A&A siguiendo una técnica aséptica y pase la vía envuelta interna estéril al campo estéril.
2. Conecte una varilla de aspiración de plástico a la vía A&A mientras esté dentro del campo estéril y pase el otro extremo al dispositivo.
3. Conecte la vía A&A al depósito e introduzca la vía A&A en el soporte para tubos.
4. Pulse el botón Aspiración para encender la aspiración. Si utiliza aspiración manual, ajústela a un nivel mínimo aceptable (<200 mmHg).
5. Cierre la pinza de rodillo de la vía A&A.
6. Cuelgue la bolsa de solución anticoagulante (AC) en el pie de suero.
7. Compruebe que la bolsa esté adecuadamente etiquetada como solución anticoagulante.
8. Inserte asépticamente el extremo en punta de la cámara de goteo en la bolsa de solución de AC.
9. Apriete la cámara de goteo.
10. Vuelva a abrir la pinza de rodillo de la vía de goteo de AC para permitir el flujo completo de la solución de AC.
11. Deje que fluyan unos 150 ml de solución de AC fluya al depósito de recolección para cebar adecuadamente los medios de filtrado y desespumado.
12. Cierre la pinza de rodillo hasta que comience la recolección desde el campo.

Selección del tamaño de cuenco

1. En la pantalla de selección del cuenco, escanee un conjunto de procesamiento utilizando el lector de código de barras que hay debajo de la pantalla táctil o seleccione el tamaño de cuenco adecuado en la pantalla táctil. Aparece la pantalla de procesamiento.
2. Extienda el soporte del contenedor del lado derecho del carrito.
3. Coloque el contenedor en el soporte de manera que la parte superior del cuenco mire a la parte posterior del dispositivo.

Colgar la bolsa de hematíes

Para instalar la bolsa de hematíes:

1. Saque la bolsa de hematíes y los tubos del contenedor y cuelgue la bolsa en los ganchos de arriba del pie de suero derecho.
2. Cierre las dos pequeñas pinzas de trinquete de las vías de reinfusión.
3. Compruebe que las dos pinzas de trinquete grandes de la vía azul estén abiertas y que la conexión del cierre por torsión esté segura.

Instalación del arnés de tubos

Para instalar el arnés de tubos del equipo de procesamiento:

1. Abra la tapa, el brazo del cabezal de la centrifuga, la tapa del módulo de la válvula, y la pletina de la bomba.
2. Saque los componentes del equipo desechable que queden en el contenedor y enróllelos sobre el dispositivo con la bolsa de desechos en el lado izquierdo del dispositivo y el cuenco colocado sin apretar en el pocillo de la centrifuga.
3. Pase el tubo de la bomba alrededor de la bomba.
4. Instale el colector de tubos en la parte izquierda del módulo de la válvula, presionándolo ligeramente para colocarlo.
5. Inserte el tubo en el detector de aire.
6. Inserte el tubo transparente y las vías con código de color en las ranuras del módulo de la válvula.
7. Cierre la pletina de la bomba.
8. Cierre y fije con pestillo la tapa del módulo de la válvula.

Instalación del cuenco

Para instalar el cuenco:

1. Cuenco de 70 ml solamente: inserte el adaptador del plato en el pocillo de la centrifuga.
2. Compruebe que el puerto inferior del cuenco mira hacia el sensor de la vía de efluente.
3. Instale el cuenco en la centrifuga presionando con cuidado hacia abajo sobre el reborde del cuenco hasta que se asiente firmemente en el plato.
4. Cuenco de 70 ml solamente: asegúrese de que las vías rojas del interior del adaptador del plato permanecen visibles.
5. Coloque el brazo del cabezal alrededor de la parte superior del cuenco.
6. Gire el pestillo del brazo del cabezal en la dirección de las agujas del reloj hasta que se quede bloqueado.
7. Dé vueltas al cuenco para asegurarse de que gira libremente.

Instalación del tubo del sensor de la vía del efluente:

Para instalar el tubo de la vía del efluente:

1. Pase el tubo del efluente a través de la ranura del sensor de la vía del efluente.
2. Asegúrese de que los tubos estén completamente instalados en el sensor de la vía del efluente.

Modo de colgar la bolsa de desechos

Para colgar la bolsa de desechos:

1. Cuelgue la bolsa de desechos de los ganchos situados en la parte izquierda del dispositivo.
2. Compruebe que la bolsa está firmemente conectada a la vía del efluente.
3. Compruebe que el puerto de drenaje de la bolsa de desechos está totalmente cerrado.

Conexión del depósito

1. Conecte de forma aséptica la vía roja al puerto de drenaje del depósito.
2. Abra la pinza deslizante del puerto de drenaje del depósito.

Colocación de la solución salina

Para colocar la solución salina:

1. Cuelgue las bolsas de solución salina en el gancho inferior del pie de suero derecho.
2. Cierre las pinzas de trinquete de las vías amarillas.
3. Perfore las bolsas de solución salina y abra las pinzas de las vías.

Inicio de una intervención

Una vez que el equipo desechable se ha cargado correctamente en el dispositivo, pulse Iniciar intervención. El dispositivo entra en el estado de espera hasta que el líquido se introduce en el depósito.

El dispositivo inicia **la fase de llenado** cuando el líquido del depósito de recolección alcanza un nivel predeterminado o cuando el usuario pulsa el botón Llenar. Durante la fase de llenado, el dispositivo bombea líquido desde el depósito hacia el cuenco rotatorio.

El dispositivo inicia la fase de lavado cuando el cuenco alcanza la cantidad adecuada de hematíes o cuando el usuario pulsa el botón Lavado. Durante **la fase de lavado**, el dispositivo bombea solución salina hacia el cuenco rotatorio.

La solución salina se mueve a través de la capa espesa de hematíes y transporta los componentes celulares y otras soluciones de desechos a través del tubo de efluente hacia la bolsa de desechos. Durante la fase de lavado, el botón Lavado se amplía para mostrar el volumen empleado y el volumen de lavado deseado. Para obtener información sobre cómo cambiar el volumen de lavado deseado para el ciclo de lavado actual.

El dispositivo inicia **la fase de vaciado** al finalizar la fase de lavado o cuando el usuario pulsa el botón Vaciar. Durante la fase de vaciado, el dispositivo detiene la centrifuga y bombea los hematíes desde el cuenco hacia la bolsa de hematíes. Para reducir al mínimo el número de hematíes que quedan en el cuenco al final del vaciado, el dispositivo inicia el vaciado a mayor velocidad y la va reduciendo durante todo el ciclo de vaciado en pasos preprogramados.

Si el usuario cambia la velocidad de vaciado en el grupo de ajustes, el dispositivo mantiene la nueva velocidad especificada durante todo el ciclo de vaciado.

Si no hay más sangre para procesar, el usuario debe poner fin a la intervención.

Cuando se completa una intervención de recuperación celular, puede **finalizar la intervención** pulsando Finalizar procedimiento cuando esté disponible.

Limpieza y Mantenimiento del dispositivo

Limpie la superficie externa del dispositivo con una solución de limpieza, agua y una gasa o paño que no suelte pelusa. Después de aplicar la solución de limpieza, frote siempre con un paño con agua destilada/esterilizada con una gasa o un paño que no suelte pelusa.

En el caso de un vertido de sangre, desinfecte las superficies externas utilizando una solución de limpieza y luego frote con agua destilada/ esterilizada. Utilice una gasa o trapo que no suelte pelusa para aplicar la solución de limpieza y el agua.

Si la sangre entra en la carcasa del dispositivo a través del puerto de vacío, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.

Los sensores ópticos del cuenco, situados en la parte superior del pocillo de la centrifuga, está cubiertos por dos ventanas. Las ventanas deben limpiarse con una gasa suave que no suelte pelusa humedecida con agua y secarse.

El sensor de la vía del efluente tiene dos lentes en la ranura sensor de la vía. Las ventanas deben limpiarse con una gasa suave que no suelte pelusa humedecida con agua y secarse. Debe pasar la gasa con cuidado por la ranura del sensor de la vía de efluente para limpiarla y después secar el sensor.

Lavado/ sustitución de los filtros de aire

La parte inferior del dispositivo está equipada con un filtro de aire para filtrar el aire que entra en el dispositivo. Este filtro debe lavarse periódicamente, dependiendo de la frecuencia y las condiciones de uso, para evitar el mal funcionamiento que puede resultar de la acumulación de pelusa y polvo en los conductos de aire.


Eliminación:

El equipo debe ser eliminado utilizando un método de recogida independiente (de acuerdo con la regulación local para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos)

Productos de un solo uso (desechables): No existen métodos para limpiarlo de manera que pueda reutilizarse. Los residuos contaminantes pueden provocar efectos adversos. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Situaciones de solución de problemas

Problema	Causa posible	Medida correctiva
La bomba de vacío se enciende y apaga de forma intermitente.	Obstrucción interna	Si el problema persiste, instale una nueva vía de vacío o utilice una fuente de aspiración alternativa. Comuníquese con el representante local de Haemonetics.

Problema	Causa posible	Medida correctiva
La tapa del dispositivo no se desbloquea.	En raras ocasiones la tapa del dispositivo no se desbloquea cuando se esperaba después de que aparezca un evento de mensaje.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse la tecla  (Parar) situada en la pantalla del dispositivo. La tapa del dispositivo se desbloquea. 2. Resuelva los problemas que notifica el mensaje del evento.

Los mensajes de eventos aparecen en la pantalla cuando es necesaria una acción por parte del usuario:

N.º ID	Texto del mensaje de evento
102	<p style="text-align: center;">Fallo del sensor de la vía de efluente</p> <p>Explicación: Se ha detectado un problema con el sensor de vía de efluente. La intervención puede realizarse, pero el dispositivo no puede controlar el efluente proveniente del cuenco.</p> <p>Medida correctiva: Para realizar la intervención con control del efluente por parte del usuario: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse Continuar. 2. Controle el efluente proveniente del cuenco durante el procesamiento. Si se produce un derrame de glóbulos rojos, disminuya manualmente la velocidad de la bomba. O BIEN Para finalizar la intervención: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse Finalizar procedimiento. 2. Si está en el modo de prueba de autodiagnóstico de encendido, apague el dispositivo. Si el problema persiste, pida ayuda al servicio técnico para resolver este asunto.</p>

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El sistema Cell Saver Elite+ está destinado al uso atendiendo a las condiciones electromagnéticas especificadas a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Cell Saver Elite+ debe asegurarse de que se utilice en este tipo de ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Cell Saver Elite+ utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. De todas formas, estas emisiones de RF son muy bajas y no será probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El sistema Cell Saver Elite+ puede utilizarse en todos los establecimientos, a excepción de los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de fuente de alimentación pública de baja tensión que suministra alimentación a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC/EN 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética


El sistema Cell Saver Elite+ está destinado al uso atendiendo a las condiciones electromagnéticas especificadas a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Cell Saver Elite+ debe asegurarse de que se utilice en este tipo de ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de cumplimentación	Guía de ambiente electromagnético
Descarga electroestática (DEE) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación debe ser de tipo comercial o ambiente hospitalario.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación debe ser de tipo comercial o ambiente hospitalario.

Caídas de tensión, interrupciones breves, variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de energía IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 ciclos 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25/30 ciclos Caída de U_T del 100 % durante 5 segundos	0 % U_T durante 0,5 ciclos 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25/30 ciclos Caída de U_T del 100 % durante 5 segundos	La calidad de la alimentación debe ser de tipo comercial o ambiente hospitalario. Si el usuario del sistema Cell Saver Elite+ requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones eléctricas, se recomienda que el sistema Cell Saver Elite+ esté alimentado mediante un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos del tipo comercial o ambiente hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía del ambiente electromagnético
RF Conducida IEC/EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM	<p>Los equipos de comunicación por RF Cell Saver Elite+ móviles o portátiles deben utilizarse manteniendo la distancia de separación recomendada con cualquier parte del sistema, incluidos los cables. Dicha distancia se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{De } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del mismo y d es la distancia de separación recomendada en metros.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento⁹, deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia⁹.</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF Radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

NOTA 2: estas directrices quizás no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: el dispositivo Elite+ ha sido sometido a pruebas de inmunidad. No obstante, no es posible realizar pruebas en todos los modos y condiciones de funcionamiento posibles durante la prueba de inmunidad. Por ello, todas las funciones críticas del sistema Elite+ están diseñadas con sistemas redundantes para garantizar el funcionamiento seguro y constante del dispositivo en todos los ambientes de funcionamiento previstos.

^{a)} Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, difusión de AM y FM de radio aficionados y difusión televisiva, no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético necesario para transmisores de RF fijos, debe considerarse el estudio electromagnético de las instalaciones. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el sistema Cell Saver Elite+ supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, el sistema Cell Saver Elite+ deberá ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, quizá deban tomarse medidas adicionales, como volver a orientar o situar el sistema Cell Saver Elite+.

^{b)} En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores de [V1] V/m.



GELO Ernaldo Jorge
CUIL 20103917485



RATTI Muriel Carolina Patricia
CUIL 27182267215



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CARDIOMEDIC S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 21:44:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 21:44:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000506-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000506-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., se autoriza 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-239 Unidades de autotransfusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para recuperar la sangre vertida durante o después de una operación o como resultado de un traumatismo, procesar la sangre mediante un procedimiento de centrifugación y lavado, y bombear este producto de hematíes procesado a una bolsa para su reinfusión por gravedad al paciente o a la vía arterial de un circuito extracorporal utilizado para la reinfusión en el paciente. El uso previsto del protocolo de secuestro es recoger un producto preoperatorio de plasma autólogo rico en plaquetas para la reinfusión al mismo paciente en el plazo de 6 horas tras la recolección.

Modelos:

Cell Saver EliteTM+ CSE-EW-XX

(fabricante 4)

Set de aspiración/anticoagulación 00208-00

(fabricante 2 y 3)

Depósito, Rígido, 150µ 00205-00

Reservorio, rígido, 20µ 00220-00

Cell Saver 5/5+ Kit de bowl-125 mL 00261-00

Cell Saver 5/5+ Kit de bowl-225 mL 00263-00

Cell Saver 5/5+ Kit de bowl-70 mL 0291E-00

Bolsa de residuos, 10L CSE-B-1000

Cell Saver Elite, Kit de procesamiento (70 mL) CSE-P-70

Cell Saver Elite, Kit de procesamiento (125 mL) CSE-P-125

Cell Saver Elite, Kit de procesamiento (225 mL) CSE-P-225

CS ELITE FASTPACK, 125mL,150U CSE-FP-125V

CS ELITE FASTPACK, 225mL,150U CSE-FP-225V

Kit de secuestro CSE-SQ-1000

Línea de vacío, filtrada HAR-A-1000

Línea de vacío, sin filtrar HAR-A-1001

Línea de aspiración y anticoagulación HAR-A-1003

(fabricante 3)

Período de vida útil: Códigos CSE-EW-XX, 00205-00, 00208-00, 00220-00, 0291E-00, 00261-00, 00263-00: 5 años

Códigos CSE-B-1000, CSE-FP-125V, CSE-FP-225V, CSE-P-125, CSE-P-225, CSE-P-70, CSESQ- 1000, HAR-A-1000, HAR-A-1001, HAR-A-1003: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno para los productos de un solo uso

Nombre del fabricante:

- 1) Haemonetics Corporation (fabricante legal)
- 2) Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd.
- 3) Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.
- 4) Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd,

Lugar de elaboración:

- 1) 400 Wood Road, 02184 Braintree, MA, E.E.U.U.
- 2) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, 12120 Changwat Pathum Thani, Tailandia
- 3) Calle Colinas No. 11731, Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido, 22244 Tijuana, B.C, México.
- 4) 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai Penang, Malasia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-598-111,

con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000506-21-5

AM