



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6556

BUENOS AIRES,

14 AGO. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7863-13-4 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.

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

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6556

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 Equipo de líneas desechables Trima Accel 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 213 y 214 a 218 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-929-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6556**

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. Inscríbase 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° 1-47-7863-13-4

DISPOSICIÓN N°

mcv.

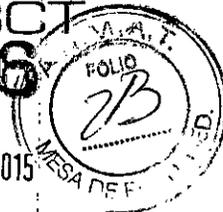
6556

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

TERUMOBCT

6556



PROYECTO DE RÓTULO
(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

14 AGO 2015

Tubos para Recolección de Sangre

Marca: Terumo BCT

Trima Accel LRS Plaquetas, Plasma y Hematíes + set de Auto P.A.S. # 80410
Trima Accel Plaquetas, + Muestreador, Plasma y Hematíes + set de Auto P.A.S. # 80420

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: Trima Accel

Modelos:

- Trima Accel LRS Plaquetas, Plasma y Hematíes + set de Auto P.A.S. # 80410
- Trima Accel Plaquetas, + Muestreador, Plasma y Hematíes + set de Auto P.A.S. # 80420

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Número de Lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXXXXX / XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXXXXX / XXXXXXX

Condición de Venta

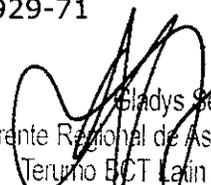
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

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

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM 929-71


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


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
 (SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

6556**Tubos para Recolección de Sangre****Marca: Terumo BCT**

Trima Accel LRS Plaquetas, Plasma y Hematíes + set de Auto P.A.S. # 80410
Trima Accel Plaquetas, + Muestreador, Plasma y Hematíes + set de Auto P.A.S. # 80420

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: Trima Accel

Modelos:

- Trima Accel LRS Plaquetas, Plasma y Hematíes + set de Auto P.A.S. # 80410
- Trima Accel Plaquetas, + Muestreador, Plasma y Hematíes + set de Auto P.A.S. # 80420

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

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.

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

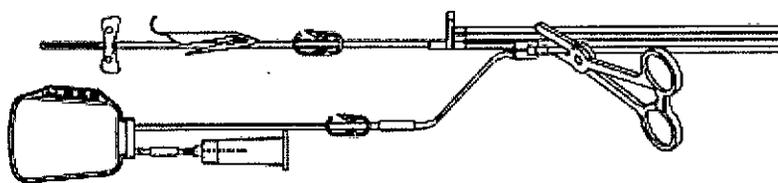
Silvana Muzzolini
 Farmacéutica
 Matrícula Nac. Nro 14457

**Descripción**

Los equipos de líneas desechables Trima Accel están indicados para su utilización junto con el sistema de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel. En función del sistema de líneas que se utilice, se pueden recolectar plaquetas, plasma y/o hematíes.

Instrucciones de uso:**Para conectar al donante**

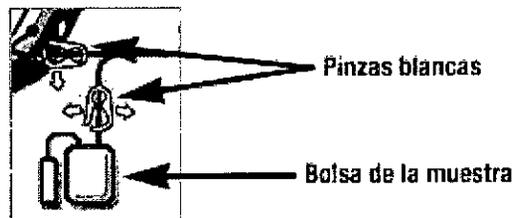
1. Antes de conectar al donante, coloque un hemostato cruzando las tres líneas, exactamente debajo de la conexión en Y, tal como se ilustra:



2. Abra la pinza blanca, realice la venipunción

Para tomar una muestra del donante

1. Abra las pinzas blancas que están en la línea del donante y en la línea que lleva a la bolsa de la muestra de sangre.



2. Deje que la bolsa de la muestra de sangre se llene hasta alcanzar el volumen deseado.

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

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

3. Cuando la bolsa de la muestra de sangre haya llegado al volumen deseado, cierre la pinza blanca de la línea correspondiente. Deje abierta la pinza de la línea del donante.

- Si ha pinzado las líneas para desviar la dosis inicial de sangre, retire el hemostato de las tres líneas.

4. Pulse iniciar la extracción en el equipo Trima Accel, el sistema Trima Accel cebará el equipo de líneas con la sangre del donante, la separará en la centrifuga y después comenzará la recolección de componentes sanguíneos.

5. Selle herméticamente y definitivamente la línea de la bolsa de la muestra de sangre lo más cerca posible de la unión con la línea del donante.



Antes de sellar cualquier línea, asegúrese de haber entendido el procedimiento de sellado de líneas. Encontrará instrucciones en el capítulo 9, "Sistema Trima Accel Seal Safe".

6. Mediante tubos de recolección de la sangre al vacío extraiga muestras de la bolsa.

7. Una vez tomadas las muestras, desconecte la bolsa. A fin de mejorar el flujo de acceso, mantenga una presión de entre 10 y 20 mmHg en el manguito colocado en el brazo del donante.

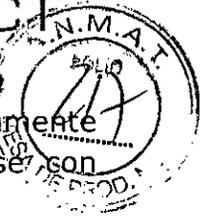
Advertencias

El equipo Trima Accel es de un SOLO uso.

1. Si la integridad del sistema de líneas queda comprometida por alguna razón, el sistema de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que el producto no se deberá almacenar durante más de 24 horas.

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

Silvana Muzzolino
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



2. Compruebe que los cabezales de todas las bombas estén colocados correctamente antes de iniciar un procedimiento. Inspeccione visualmente cada bomba y pase con cuidado el dedo por el borde de cada una de ellas.

3. 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.

4. Los recorridos de la sangre y del líquido en el sistema de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. La cubierta del embalaje del equipo de líneas sirve para proteger el equipo y mantener el contenido en su lugar durante el envío.

NUNCA utilice el sistema de líneas si se da cualquiera de las siguientes condiciones:

- Los tapones exteriores no están colocados;
- El conector del tapón de la aguja no está en su sitio; las líneas muestran graves acodamientos;
- No se ha montado correctamente el sistema de líneas;
- El sistema de líneas está dañado;
- Las pinzas están cerradas en el conjunto pre-conectado de líneas de filtro.

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 éste se reprocesa o se reutiliza.

2. Todos los usuarios deben estar completamente familiarizados con el Manual del usuario del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel. Todos los procedimientos deben ser realizados por personal médico cualificado bajo la supervisión de un médico.

3. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.

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

Silvana Muzopolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



4. Al colocar el canal y la cámara LRS en el plato de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas, porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.
5. Cuando coloque el canal, presione sobre las líneas únicamente con los dedos. Nunca emplee para ese fin un objeto afilado o puntiagudo, debido al peligro de punción accidental.
6. Cuando utilice un equipo con hematíes automáticos o uno con filtro TLR de Trima Accel, puede que los hematíes que se recolecten de ciertos donantes sufran un filtrado o leucorreducción inefectivos. En el caso de los equipos con filtro TLR, puede ampliarse el tiempo de filtrado.
7. Cuando utilice equipos de líneas de multiplasma, cerciórese de que las pinzas de la línea estén abiertas al efectuar procedimientos con volúmenes de plasma superiores a los 600 ml.

Esterilización

Esterilizado con óxido de etileno.

Vida Útil del Producto

2 años


Gladys Servia
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 Nº: 1-47-7863-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6556**, 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: Equipos de líneas desechables Trima Accel.

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: Los equipos de líneas desechables Trima Accel están indicados para su utilización junto con el sistema de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel. En función del sistema de líneas que se utilice, se pueden recolectar plaquetas, plasma y/o hematíes.

Modelo/s:

f w

Set Trima Accel LPS para plaquetas, plasma y hematíes con SAP automáticos:

Modelo: 80410

Set de líneas desechables Trima Accel: Modelo 80420

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Modelo 80410: el set contiene 4 bolsas de recolección: 2 bolsas de plaquetas con AutoPAS, 1 bolsa de plasma (1 litro de líquido, 600 ml FFP), 1 bolsa de RBC con punta para RAS, además de una bolsa de ventilación y la aguja de donante. El set es cerrado al vacío y esterilizado con óxido de etileno, luego empaquetado con 6 sets en una caja.

Modelo 80420: el set contiene 4 bolsas de recolección: 2 de plaquetas con una muestra de Gen bacteriano 1 y con AutoPAS, 1 bolsa de plasma (1 litro de líquido, 600 ml FFP), 1 bolsa de RBC con punta para RAS, además de una bolsa de ventilación y la aguja de donante. El set es cerrado al vacío y esterilizado con óxido de etileno, luego empaquetado con 6 sets en una caja.

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-929-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6556


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.