



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7286**

**BUENOS AIRES, 02 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-14543-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GOBBI NOVAG 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 Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**7286**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca FENWAL, nombre descriptivo Separador de Células Sanguíneas y nombre técnico Separador de Células, de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 318 y 320 a 327 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1040-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

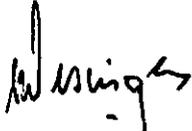
DISPOSICIÓN N° **7286**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14543-10-6

DISPOSICIÓN N° **7286**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



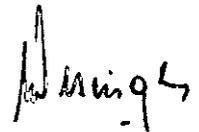
"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

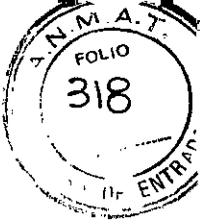
.....7286  

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Modelo de Rótulo

728 6



Cod 4R4580

1 Unidad

**FENWAL - Separador AMICUS®**

Fabricantes:

1. Sparton Medical Systems Colorado LLC  
4300 Godding Hollow Parkway, Frederik, CO 80504, EEUU
2. Fenwal Inc.  
Three Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047, EEUU

Importado en Argentina por:  
GOBBI NOVAG S.A.  
Fabián Onsari 498, Wilde, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director técnico:  
Martín C. Domínguez, Farmacéutico  
MN N° 15020 - MP: N° 18042

Para información específica del producto consulte las instrucciones de uso.

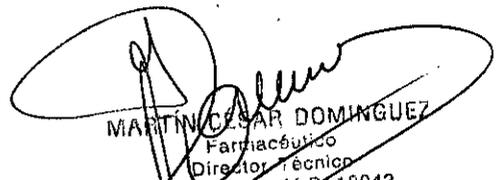
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Producto médico autorizado por la ANMAT PM-1040-14

Numero de serie:

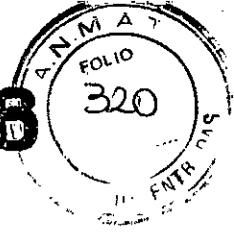
Fecha de fabricación:

  
Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

  
MARTÍN CESAR DOMINGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.



7286



### Modelo de Instrucciones de uso

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

#### **3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

Cod 4R4580

1 Unidad

#### **FENWAL - Separador AMICUS®**

##### Fabricantes:

1. Sparton Medical Systems Colorado LLC  
4300 Godding Hollow Parkway, Frederik, CO 80504, EEUU
2. Fenwal Inc.  
Three Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047, EEUU

##### Importado en Argentina por:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 498, Wilde, Provincia de Buenos Aires, Argentina

##### Director técnico:

Martín C. Domínguez, Farmacéutico

MN N° 15020 - MP: N° 18042

Para información específica del producto consulte las instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico autorizado por la ANMAT PM-1040-14

#### **3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**GMC N° 72/98** 3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

El separador AMICUS se utiliza para extraer plaquetas, plasma, hematíes y células mononucleares.

#### **3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

El Separador Amicus es un dispositivo compuesto por bombas, abrazaderas y válvulas que mueven y dirigen la sangre del donante a través del kit de aféresis. Se recolectan los componentes sanguíneos deseados y se restituyen al donante los componentes restantes.

Los kits de aféresis AMICUS son los únicos kits de aféresis que se pueden utilizar con el separador AMICUS.

#### **3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena**

Lic. CATERINA BRILETTI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

**seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

Instalación:

Los separadores AMICUS nuevos deben ser desembalados e instalados por un representante del servicio técnico calificado.

Limpeza habitual: limpiar la pantalla táctil, inspeccionar y limpiar el filtro de aire, la ventana de la puerta, el detector de interfaz, la ventana y la rampa, limpieza de sangre o líquidos derramados

Mantenimiento habitual: El operador debe cambiar las juntas de los casetes cada seis meses  $\pm$  30 días.

Mantenimiento preventivo: se programa una vez cada doce meses.

Información general:

- El separador AMICUS es un dispositivo de flujo continuo que por centrifugación separa la sangre entera en sus componentes.
- El operador es responsable de preparar y supervisar al donante y de utilizar y supervisar el separador AMICUS durante el proceso.
- El operador controla el separador a través de una pantalla táctil.
- Cuando es necesario, se advierte al operador de los problemas mediante mensajes en pantalla y las alarmas acústicas correspondientes.
- Los componentes de la sangre se extraen mediante kits de aféresis estériles de un solo uso.
- Las células se centrifugan por separado en el kit según las diferencias de densidad.
- Una vez completada la separación de células, el operador retira las agujas del donante/paciente, retira el kit y lo desecha de acuerdo con los procedimientos operativos convencionales del centro.

Procedimientos operativos convencionales con sus respectivas instrucciones:

- Uso con kit de aféresis AMICUS - Unipunción para la extracción de plaquetas mediante el separador AMICUS
- Uso con kit de aféresis AMICUS - Unipunción para la extracción de plaquetas y extracción concurrente de hematíes mediante el separador AMICUS

**Instrucciones de Uso:**

1. Encendido del separador
2. Elección del proceso correcto
3. Instalación del Kit
4. Colocar la bandeja del kit sobre la plantilla del panel superior
5. Retirar las soluciones quitando el envase de plástico
6. Colgar los envases de ACD, de solución salina, de almacenamiento de plaquetas, de sangre entera, de plasma
7. Abra la centrifuga e instale el conjunto
8. Instalar la junta inferior del umbilical
9. Localice las agujas y cierre la pinza de rueda de la línea de extracción con un código de color morado. Retire las líneas de extracción y retorno de la bandeja del kit
10. Cuando se indique en la pantalla rompa las cánulas de los envases de ACD y solución salina y a continuación apriete las cámaras de goteo hasta que se llenen hasta la mitad de solución.

Lic. CATERINA BELLEZZINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DAMINGUEZ  
Firmatécnico  
Director Técnico  
M.A. 15090 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

11. Introducir parámetros del proceso (el separador pone en marcha la centrifuga una vez que se completa el cebado y detiene la centrifuga si no se ha guardado ningún conjunto de parámetros en 10 minutos)
12. Realizar la venopunción
  - a. Cebador guía comprobando que la centrifuga este rotando
  - b. Limpiar zona de venopunción con técnica aséptica adecuada
  - c. Tocar "Iniciar cebado manual de aguja" y cebe la línea
  - d. El botón "Comenzar extracción" cambia a verde, entonces infle el manguito de presión al nivel deseado
  - e. Realice la venopunción
  - f. Adhiera con cinta la aguja y la línea al brazo del donante
  - g. Abra la pinza de la bolsa para tomas de muestras de sangre y deje que la bolsa se llene
  - h. Cierre la pinza de la bolsa para toma de muestras de sangre
13. Comenzar extracción abriendo por completo la pinza de rueda de la línea de extracción/ retorno
14. Reinfusión, cuando el separador determine que la extracción de plaquetas ha finalizado, mostrará la alarma de atención "Realizar reinfusión"
15. Completada la reinfusión retirar la aguja y deseche según procedimientos operativos convencionales del centro
16. Retirada de los componentes del separador
17. Resuspensión. El plasma se transfiere a la cámara de extracción para la resuspensión de plaquetas
18. Trasvase de productos. El separador trasvasará las plaquetas y el volumen apropiado de líquido de almacenamiento al envase de almacenamiento
19. Retirada del kit. Retire las líneas de extracción, retorno, ACD y solución salina de las pinzas del separador
20. Retirada de los envases de almacenamiento
21. Retirada del envase de plasma (y del envase de hematíes en caso de unipunción con extracción concurrente de hematíes mediante el separador AMICUS)
22. Ver resultados del proceso en pantalla
23. Retirada del kit de aféresis y bandeja del kit, desconecte la aguja del kit y deseche según procedimientos operativos convencionales del centro

- Uso con kit de aféresis AMICUS - Bipunción para la extracción de plaquetas mediante el separador AMICUS
- Uso con kit de aféresis AMICUS - Extracción de células mononucleares por bipunción mediante el separador AMICUS

#### Instrucciones de Uso:

1. Encendido del separador
2. Elección del proceso correcto
3. Instalación del kit
4. Colocar la bandeja del kit sobre la plantilla del panel superior
5. Retirar las soluciones quitando el envase de plástico
6. Colgar los envases de almacenamiento de plaquetas, de residuos, de hematíes, de plasma
7. Instalar soluciones ACD y solución salina
8. Instalar el conjunto de la centrifuga
9. Instalar la junta inferior del umbilical
10. Localice las agujas y cierre la pinza de rueda de la línea de extracción con un código de color morado
11. Cuando se indique en la pantalla rompa las cánulas de los envases de ACD y solución salina y a continuación apriete las cámaras de goteo hasta que se llenen hasta la mitad de solución.
12. Introducir los parámetros del proceso
13. Muestreo de la línea de extracción:

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CÉSAR DOMINQUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

- a. Cebiar la aguja de la línea de retorno comprobando que la centrifuga este rotando
  - b. Tocar "Iniciar cebado manual de aguja" y cebe la línea de retorno
  - c. Venopunción en la línea de retorno
  - d. Adhiera con cinta la aguja y la línea al brazo del donante
  - e. Abra la pinza de rueda de la línea de retorno y ajuste el goteo de solución salina para mantener la vena abierta
  - f. Cebiar la aguja de extracción
  - g. Venopunción de la línea de extracción y muestreo
  - h. Realice la venopunción
  - i. Adhiera con cinta la aguja y la línea al brazo del donante
  - j. Inicie la extracción
14. Comenzar extracción abriendo por completo la pinza de rueda de la línea de extracción y de retorno completamente
  15. Reinfusión. Cuando el separador determine que la extracción de plaquetas o de células mononucleares, según corresponda, ha finalizado se mostrará una alarma de atención "Realizar Reinfusión"
  16. Completada la reinfusión retirar la aguja y deseche según procedimientos operativos convencionales del centro
  17. Retirada de los componentes del separador
  18. Resuspensión. El plasma se transfiere a la cámara de extracción para la resuspensión de plaquetas (en caso de bipunción para extracción de plaquetas)
  19. Trasvase de productos. El separador trasvasará las plaquetas y el volumen apropiado de líquido de almacenamiento al envase de almacenamiento (en caso de bipunción para extracción de plaquetas)
  20. Retirada del kit. Retire las líneas de extracción, retorno, ACD y solución salina de las pinzas del separador
  21. Retirada de los envases de almacenamiento
  22. Retirada del envase de plasma (en caso de bipunción para extracción de plaquetas)
  23. Ver resultados del proceso en pantalla
  24. Retirada del kit de aféresis y bandeja del kit, desconecte la aguja del kit y deseche según procedimientos operativos convencionales del centro

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No corresponde. Este producto médico no se implanta.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No corresponde.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No corresponde. No posee envase protector y no es estéril.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales)**

Lic. CATERINA BELLETTI  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 M.N. 15828 - M.P. 18042  
 GOBBI NOVAG S.A.

**del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo lo debe realizar un representante del servicio técnico cualificado durante + 30 días a partir de la fecha programada. Se realizan los siguientes procedimientos:

- Lubricación de la jaula de rodillos de la bomba
- Calibración del instrumento
- Prueba de la batería

El separador AMICUS no requiere que el operador realice pruebas o calibraciones sistemáticas. El separador comprueba el funcionamiento correcto durante la instalación y el cebado, y controla el funcionamiento durante la extracción.

Para desplazar el instrumento por el centro, no es necesario realizar ninguna operación adicional de calibración, revalidación o mantenimiento.

Mantenimiento habitual

El operador debe cambiar las juntas de los casetés cada seis meses  $\pm$  30 días.

Al realizar el mantenimiento del instrumento, utilice sólo componentes de recambio, cables y accesorios autorizados por Fenwal Inc. y asegúrese de que sustituye todas las protecciones, cubiertas, tornillos y juntas en sus ubicaciones exactas tal como se describe en el manual de mantenimiento. En caso contrario, pueden aumentar las emisiones o reducirse la inmunidad del instrumento.

Limpieza habitual

Limpiar la pantalla táctil, inspeccionar y limpiar el filtro de aire, la ventana de la puerta, el detector de interfaz, la ventana y la rampa, limpieza de sangre o líquidos derramados

No use productos de limpieza con amoníaco para limpiar los componentes del separador AMICUS, ya que se pueden producir daños.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

Instalación:

Los separadores AMICUS nuevos deben ser desembalados e instalados por un representante del servicio técnico calificado.

Limpieza habitual

Limpiar la pantalla táctil, inspeccionar y limpiar el filtro de aire, la ventana de la puerta, el detector de interfaz, la ventana y la rampa, limpieza de sangre o líquidos derramados

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No corresponde.

**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.**

Contraindicaciones:

El uso del separador AMICUS está contraindicado en los casos en los que no se pueda conseguir una anticoagulación adecuada.

LIC. CATERINA BELLEZZINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 16020 M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

**Advertencias relacionadas con el separador:**

- Sólo deben abrir la puerta trasera del separador los representantes del servicio técnico cualificados. No cambie ni repare ninguna pieza del compartimento posterior.
- El soporte del detector de aire y el canal para tubos deben estar secos para que el aire se detecte correctamente.
- Al realizar el mantenimiento del instrumento, utilice sólo componentes de recambio, cables y accesorios autorizados por Fenwal Inc. y asegúrese de que sustituye todas las protecciones, cubiertas, tornillos y juntas en sus ubicaciones exactas tal como se describe en el manual de mantenimiento. En caso contrario, pueden aumentar las emisiones o reducirse la inmunidad del instrumento.
- El separador AMICUS no debe utilizarse cerca de otro equipo médico eléctrico ni apilado sobre éste. No obstante, si es necesario usar el instrumento cerca de otro equipo, se debe comprobar si el instrumento funciona correctamente en la configuración con que se va a usar.
- Las patillas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática no se deben tocar y no se deben establecer conexiones con estos conectores a menos que se apliquen los procedimientos de protección frente a descargas electrostáticas.

**Precauciones relacionadas con el separador:**

- No utilice el separador si existe condensación en alguna parte del dispositivo.
- El separador controla el peso de los envases colgados de las balanzas. Si levanta los envases o tira de ellos, se pueden activar alarmas.
- El equipo debe situarse como mínimo a 1,83 m o 6 pies de distancia del donante.
- El circuito a tierra de la toma de corriente del separador debe estar conectado al panel de alimentación general, que debe ponerse a tierra directamente en un tubo metálico de agua o en otro equipo eléctrico de puesta a tierra. Para garantizar la polaridad adecuada, compruebe la polaridad de la toma de corriente y cambie el cableado según resulte necesario. Una puesta a tierra inapropiada podría provocar daños en el separador.
- No coloque mantas o cualquier otro material sobre la parte posterior del separador mientras esté en funcionamiento. Esto puede obstruir la ventilación y provocar un sobrecalentamiento.
- Para permitir un funcionamiento adecuado de la alarma del detector de fugas durante el uso del separador, seque el interior del compartimento de la centrífuga minuciosamente después de realizar la limpieza.
- La pulverización de líquido sobre la placa del casete, si no tiene colocada la junta, provoca corrosión en las piezas mecánicas. Se deben cambiar las piezas que presenten corrosión.
- El poste de solución tiene tres alturas: transporte (totalmente recogido), funcionamiento con envases de solución de 500 ml y funcionamiento con envases de un litro. Si va a usar envases de un litro, es importante usar la configuración máxima. Si los envases tocan el panel superior, las balanzas no pesarán con precisión.
- Los sensores del panel superior son sensibles. No coloque ningún objeto pesado sobre el panel superior ni incline los sensores.
- Para desinfectar el soporte del carrete, las pinzas, el sensor óptico, la ventana del detector de la interfaz o las cabezas de las bombas utilice sólo alcohol isopropílico al 70%
- No trate de forzar la apertura de la puerta de la centrífuga si el cierre está encajado. Si se fuerza, se puede dañar el mecanismo
- No corte las líneas de ACD y solución salina si el kit se encuentra en el separador. Si se derrama líquido, se pueden producir daños en el separador.

Lic. CATERINA BELLETTI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

- Si se derrama líquido en el panel superior, se pueden producir daños en el separador AMICUS.
- No utilice productos que contengan papel para limpiar la lente del detector de interfaz, la ventana o la rampa. Los paños para lentes que contienen papel pueden causar arañazos que podrían afectar a la eficacia de separación del separador AMICUS.
- No use productos de limpieza con amoníaco para limpiar los componentes del separador AMICUS, ya que se pueden producir daños.
- Evite tocar el parche de la junta, ya que es posible que la junta no funcione como se espera si el parche está dañado. Si se moja una junta de casete, no la utilice hasta que esté completamente seca. Es posible que una junta de casete mojada o húmeda no funcione correctamente.
- Asegúrese de que el soporte del cojinete no se retira ni se desecha accidentalmente con el kit desechable.

### **Efectos adversos:**

Las reacciones adversas del donante/paciente son similares a las experimentadas a veces durante los procesos de extracción de sangre. Estas pueden incluir la formación de magulladuras o hematomas en el lugar de venopunción, hiperventilación, mareos, hipovolemia o reacciones vasovagales como palidez, sudoración, hipotensión, náuseas, vómitos y desvanecimientos.

También se pueden producir las reacciones propias de los procesos de extracción de aféresis. El enfriamiento de la solución salina o de la sangre del donante/paciente puede ser suficiente para provocar escalofríos.

La infusión de anticoagulantes que contienen citrato puede provocar síntomas al donante/paciente de hipocalcemia moderada debido a la quelación del calcio por parte del citrato no metabolizado. Tales reacciones del paciente/donante suelen manifestarse por una sensación de hormigueo, normalmente alrededor de la boca o de los dedos de las manos. Entre los síntomas alérgicos, se incluyen enrojecimiento de la piel, picores, hinchazón, etc. Otras manifestaciones pueden incluir molestias, tirones o espasmos musculares, o la presencia de una sensación extraña de sabor u olor. Si se producen tales síntomas, el tratamiento de la sangre del donante/paciente debería ralentizarse o detenerse de forma temporal.

Entre los síntomas de hipocalcemia severa que casi nunca se observan en donantes sometidos a leucaféresis de gran volumen figuran la tetania, convulsiones, arritmias cardíacas e incluso la muerte.

Las complicaciones como pérdidas de sangre, hemólisis, embolia gaseosa y coágulos de sangre pueden estar asociadas a condiciones de funcionamiento inadecuadas.

### **3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Ante algún cambio de funcionamiento del equipo comunicarse con la empresa.

### **3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

El separador AMICUS no debe utilizarse cerca de otro equipo médico eléctrico ni apilado sobre éste. No obstante, si es necesario usar el instrumento cerca de otro

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN DEJAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Médico Técnico  
M.P. 18020 - M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

equipo, se debe comprobar si el instrumento funciona correctamente en la configuración con que se va a usar.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica para el tipo de producto.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

El separador AMICUS incluye una batería. Póngase en contacto con el servicio técnico para desechar el instrumento o la batería.

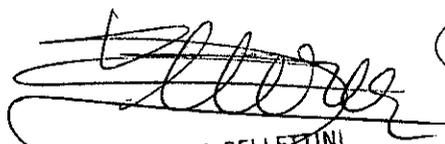
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No es un producto de precisión.

**NOTA: Para más detalles de las instrucciones de uso se entregará al operador el Manual del Operador 3.1 Separador Amicus**



Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.



MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 15020 M.P. 18042  
GOBBI NOVAG S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14543-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7286** y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG 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: Separador de Células Sanguíneas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 – Separador de Células.

Marca del producto médico: FENWAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El separador Amicus es un dispositivo que por centrifugación separa la sangre entera, proveniente de un donante, en diferentes componentes, pudiendo extraer plaquetas, plasma, hematíes y células mononucleares.

Modelo: 4R4580 Separador AMICUS.

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

Nombre del fabricante: 1) Sparton Medical Systems Colorado LLC.

2) Fenwal Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504, Estados Unidos.

//..

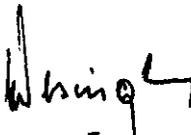
..//

2) Three Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047, Estados Unidos.

Se extiende a GOBBI NOVAG S.A. el Certificado PM-1040-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 07 DIC 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7286**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.