



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12676-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2488-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2488-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Demotek, nombre descriptivo Bolsa de sangre Estéril y nombre técnico Juegos para donante de sangre, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation, 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-2017-28824235-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-877-103", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Bolsa de sangre Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-426 – Juegos para donante de sangre.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en pacientes adultos y pediátricos para la recolección y transfusión de sangre y componentes de la sangre; para la filtración y separación de leucocitos, glóbulos rojos, plasma y plaquetas.

Modelo/s: Bolsa de sangre individual, doble, triple, cuádruple (solución anticoagulante CPDA, CPD, CPD/SAGM).

Sistema cerrado de triple o cuádruple línea para la reducción de leucocitos en la sangre o filtración de células rojas.

Bolsa de Sangre Pediátrica.

Bolsa de Transferencia de Sangre.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: bolsa de sangre individual: 5 unidades por bolsa de aluminio y 50 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre doble: 4 unidades por bolsa de aluminio y 40 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre Triple: 2/3 unidades por bolsa de aluminio y 20/30 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre Cuádruple: 2/3 unidades por bolsa de aluminio y 20/30 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre Pediátrica: 1 unidad por bolsa de aluminio y 30 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre de transferencia: 1 unidad por bolsa de aluminio y 50 unidades por caja de cartón.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Método de esterilización: Esterilización por vapor.

Nombre del fabricante: Demophorius Ltd.


Lugar/es de elaboración: 196 Archbishop Makarios III Ave 3030 Limassol, Chipre.

Expediente N° 1-47-3110-2488-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.14 08:58:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

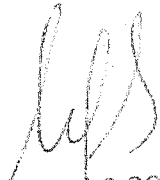
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.14 08:58:13 -0300'

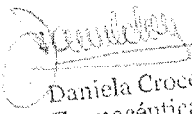
| | | |
|---|-----------------|-----------------|
|  NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N°: 877. |


Bolsa de Sangre

Modelos:

- Bolsa de Sangre individual, Doble, Triple, Cuádruple (solución anticoagulante CPDA, CPD, CPD/SAGM).
- Sistema cerrado de triple o cuádruple línea para la reducción de leucocitos en la sangre o filtración de celular rojas.
- Bolsa de sangre Pediátrica.
- Bolsa de Transferencia de Sangre.


GONZALO GOUX
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N°: 877. |

Índice

RÓTULOS..... 1

INSTRUCCIONES DE USO 3

 Indicaciones del Rótulo..... 3


 Prestaciones atribuidas por el fabricante 4


 Contraindicaciones 4


 Información sobre la utilización del Producto 4

 Precauciones 10

 Advertencias..... 11


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

| | | |
|---|-----------------|-----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N°: 877. |

RÓTULOS

Bolsa de Sangre

LOT XXXX
 REF XXXX

Marca: Demotek
Modelo:
 Bolsa de Sangre Individual, Doble, Triple, Cuádruple (Solución anticoagulante CPDA, CPD, CPD/SAGM)

Cada 100ml de CPDA, CPD o CPD/SAGM contiene: (contenido detallado según modelo)

Sistema cerrado de triple / cuádruple línea para la reducción de leucocitos en la sangre o filtración de células rojas

Bolsa de Sangre Pediátrica
 Bolsa de Transfusión de Sangre

Producto estéril, pirógeno y no tóxico

Almacenamiento:
 1- El empaque sin usar debe ser almacenado a temperatura ambiente menor a 25°C, con humedad relativa menor del 90% y las bolsas conteniendo sangre deben mantenerse entre 2°C a 6°C
 2- Evitar calor excesivo y luz solar directa

Fabricado por:
Demophorius Ltd.
 196 Archbishop Makarios III Ave 3030 Limassol, Chipre

Importado por:
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro
 Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 877-103
 Directora técnica: Farmac. Daniela Croce M.P.: 20.070

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

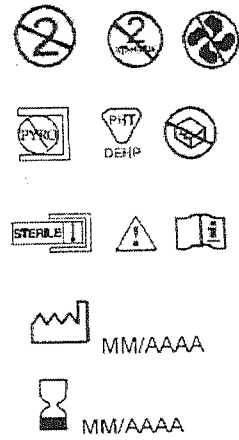
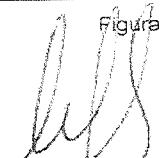



Figura 1: Modelo de Rótulo.


GONZALO BOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  <p>MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina</p> | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N°: 877. |

demotek SINGLE BLOOD BAG 300ml

For blood collection volume: 300ml

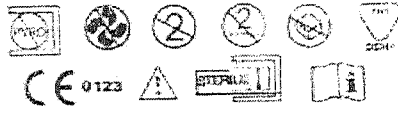



| | | |
|---|--|---|
|  | <p>CPDA-1 42ml</p> <p>400ml CPDA-1 42ml 300ml</p> | <p>Each 400ml CPDA-1 contains: Citric Acid (anhydrous) 5.25g Sodium Citrate (dihydrate) 4.17g Monobasic Sodium Phosphate (monohydrate) 0.222g Disodium EDTA (anhydrous) 2.19g Adjuvant 0.022g Water for Injection to 1000ml</p> |
| <p>The bag system is suitable for preservation or transfusion of human blood or its components.</p> <p>Needs: 16 gaugs</p> <p>Store unsealed bag at +5°C-8°C.</p> <p>Store blood at 2°C-8°C.</p> <p>Transfusion set must have a filter.</p> <p>For ONLY</p> | | <p>Donation No.</p> <p>Collection Date Expiry Date</p> <p>ABO/RhD Group</p> <p>Centre Identity</p> |
|  | | |
| <p>REF BBS0203</p> <p>Demophorius Limited 104 Arden, Makomouri, Larnaca, 1020 Limassol, Cyprus, EU. info@demophorius.com</p> | | <p>Demophorius Healthcare</p>  <p>5060356104093</p> |

Figura 2.a. Rótulo del Fabricante colocado sobre la Bolsa de Sangre.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  NIPRO MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N°: 877. |

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante:

Demophorius Ltd.

196 Archbishop Makarios III Ave 3030 Limassol, Chipre.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro,

Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Bolsa de Sangre.


Marca: Demotek.


Modelos: Bolsa de Sangre Individual, Doble, Tripie, Cuádruple (Solución anticoagulante CPDA, CPD, CPD/SALM), Sistema cerrado de triple o cuádruple línea para la reducción de leucocitos en la sangre o filtración de células rojas, Bolsa de Sangre Pediátrica, Bolsa de Transferencia de Sangre

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-103".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

3

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo Nº: 877. |

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Las bolsas de sangre se utilizan en pacientes adultos y pediátricos, para la recolección y transfusión de sangre y componentes de la sangre y para la filtración y separación de leucocitos, glóbulos rojos, plasma y plaquetas.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones especiales. La única contraindicación a tener en cuenta es que, debido a que el material plástico es de DEHP PVC, están prohibidos su uso en mujeres embarazadas o lactantes.

Información sobre la utilización del Producto

Cuando se vaya a utilizar una Bolsa de Sangre, cualquiera sea el modelo, se debe prestar atención a las siguientes instrucciones de uso que se listan a continuación:

1. Solución anticoagulante en bolsa para sangre

1.1 Citrato Fosfato Dextrosa Adenina (CPDA-1)

1.1.1 Uso: CPDA-1 es una solución anticoagulante que impide la coagulación y preserva la sangre. La adenina ayuda a mantener los altos niveles de ATP en las células rojas. Adicionalmente, el PH es ajustado. Es seguro, buena tolerancia para conservar la sangre por 35 días.


1.1.2 Prescripción: Cada 100ml de cpda-1 contiene:

1. Ácido cítrico (anhidro) U.S.P 0.299g.
2. Citrato de sodio (dihidratado) U.S.P 2.63g.
3. Monobásico de fosfato de sodio (monohidratado) U.S.P 0.222g.
4. Dextrosa (monohidrato) U.S.P 3.19g.
5. Adenina U.S.P 0.0275g.
6. Agua para inyección para 100 ml


1.2 Citrato Fosfato Dextrosa (CPD)

1.2.1 CPD es una solución anticoagulante que impide la coagulación y preserva la sangre. Adicionalmente, el PH es ajustado. Es seguro, buena tolerancia para conservar la sangre por 21 días.

1.2.2 Prescripción: Cada 100ml de cpd contiene:


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20073

| | | |
|---|-----------------|-----------------|
|  MEDICAL CORPORATION, Sucursa Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo Nº: 877. |

1. Ácido cítrico (anhidro) U.S.P 0.299g.
2. Citrato de sodio (dihidratado) U.S.P 2.63g.
3. Monobásico de fosfato de sodio (monohidratado) U.S.P 0.222g.
4. Dextrosa (monohidrato) U.S.P 2.55g
5. Agua para inyección para 100 ml

1.3 Cloruro de Sodio Glucosa Adenina Manitol (SAG-M)

1.3.1 Uso: SAGM es una solución anticoagulante, la cual apoya la integridad de la membrana de glóbulos rojos, y apoya para mantener el nivel de ATP en las células rojas. Adicionalmente, la presión osmótica es ajustada. Previene de forma segura la coagulación de la sangre. La adenina ayuda a mantener los altos niveles de ATP en las células rojas. Adicionalmente, el PH es ajustado. Es seguro, buena tolerancia para conservar las células rojas por 42 días.

1.3.2 Prescripción: Cada 100ml de sag-m contiene:


- Cloruro de sodio 0.877g.
- Adenina 0.0169g.
- Dextrosa (monohidrato) 0.900g
- Manitol 0.525g
- Agua para inyección para 100 ml


2. Recolección

2.1. Preparación general previa a la Recolección

- Confirmar que el tamaño y capacidad de la BOLSA PARA SANGRE sea la adecuada para la recolección prevista. El volumen de recolección de sangre está indicada en la etiqueta de la bolsa principal.
- Abra la bolsa de aluminio rasgando las muescas y retirar una unidad de bolsa para sangre.
- Antes de abrir la unidad individual inspeccionar visualmente por algún defecto.
- Antes de la punción venosa, inspeccionar visualmente las bolsas, tubos y agujas por algún defecto
- Colocar la bolsa de recolección en un sistema mezclador o recolector asegurando que el nivel de la bolsa sea lo más bajo posible, por debajo del nivel del brazo del donante.
- Apretar el torniquete o inflar el brazalete de presión.



 GONZALO GOUR
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.



 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

| | | |
|---|-----------------|-----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N°: 877. |

- Desinfectar el sitio de punción venosa.
 - Dependiendo del sistema de toma de muestras indicadas en el producto, siga las instrucciones 1.2, 1.3, 1.4.
- 2.2. Unidades recolectoras de bolsas para sangre sin dispositivo de toma de muestras previas a la donación
- Cerrar la tubería donante con una pinza hemostática o con pinzas por debajo de la aguja del donante.
 - Ajustar el torniquete o inflar el brazalete de presión en el brazo del donante, para ayudar a localizar la vena. Desinfectar el sitio de flebotomía.
 - Retirar la cubierta de la aguja según las siguientes instrucciones. El punto rojo o azul en el soporte de la aguja, indica el bisel lateral de la aguja.
 - Sujetar la base de la aguja y cubrir firmemente cerca de la conexión y girar la cubierta. Tomar el tubo de la aguja como eje, desenroscar en el sentido horario o antihorario la unión de la aguja y la base.
 - Tirar de la cubierta de la aguja directamente hacia afuera, inspeccionar visualmente la aguja del donante por algunos defectos.
 - Cuando gire o quite la cubierta de la aguja, mantener la cubierta y el tubo de la aguja, en posiciones coaxiales como sea posible, con el fin de evitar que la cubierta de la aguja arañe la punta de la aguja.
 - Realizar la venopunción, siga el paso 1.4 de antemano si el producto tiene un dispositivo de protección contra pinchazos de la aguja.
 - Insertar la aguja en la vena con el bisel hacia arriba.
 - Liberar la pinza hemostática o abrazadera de los tubos del donante para permitir el flujo de sangre.
 - Asegurar una agitación regular durante el curso de la recolección, a fin de permitir la mezcla de la sangre con la solución anticoagulante.
 - Recolectar la cantidad necesaria de sangre, generalmente se indica en la etiqueta de la bolsa para sangre completa Demotek del $\pm 10\%$.
 - La pinza del tubo donante debe estar lo más cerca posible a la aguja del donante y detener el flujo de sangre cuando se complete la recolección.
 - Aflojar el torniquete o desinflar el brazalete de presión, retirar la aguja de donantes fuera de la vena.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUQ. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

| | | |
|---|------------------------|-----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N°: 877. |


- Quitar de los tubos de sangre del donante de dentro de la bolsa, mezclar y dejar que se vuelva a llenar la tubería. Preparar los sectores sellando los lugares apropiados del tubo del donante.

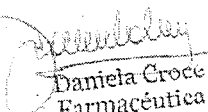
NOTA: Iniciar los sellos en el extremo de la aguja del tubo y trabajar hacia la bolsa.

2.3. Unidades recolectoras de bolsas para sangre con dispositivo de toma de muestras previas a la donación

- Cerrar la pinza de la bolsa de recolección principal.
- Ajustar el torniquete o inflar el brazalete de presión en el brazo del donante, para ayudar a localizar la vena. Desinfectar el sitio de flebotomía.
- Retirar la cubierta de la aguja según las siguientes instrucciones. El punto rojo o azul en el soporte de la aguja, indica el bisel lateral de la aguja.
 - Sujetar la base de la aguja y cubrir firmemente cerca de la conexión y girar la cubierta. Tomar el tubo de la aguja como eje, desenroscar en el sentido horario o antihorario la unión de la aguja y la base.
 - Tirar de la cubierta de la aguja directamente hacia afuera, inspeccionar visualmente la aguja del donante por algunos defectos.
 - Cuando gire o quite la cubierta de la aguja, mantenga la cubierta y el tubo de la aguja, en posiciones coaxiales como sea posible, con el fin de evitar que la cubierta de la aguja arañe la punta de la aguja.
 - Realizar la venopunción, seguir el paso 1.4 de antemano si el producto tiene un dispositivo de protección contra pinchazos de la aguja.
- Insertar la aguja en la vena con el bisel hacia arriba.
- Recolector de muestra de sangre. Romper la escisión al lado de la bolsa toma de muestras, doblando la escisión de ida y vuelta por 3 veces a 90°, dejar que el flujo de sangre vaya a la bolsa de muestreo. Permitir que la bolsa de toma de muestras se llene hasta el nivel deseado (La bolsa para toma de muestras de Demotek, son bolsas de sangre que pueden recolectar 50 ml máx. de sangre de muestra).

NOTA: No elevar o apretar la bolsa de muestreo ya que esto podría causar un fluido de retorno, desde la bolsa de muestreo hacia la vena del donante.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.: 20070

| | | |
|---|-----------------|-----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N°: 877. |

- Recolector de sangre. Cuando se completa la recolección, cierre la pinza de la bolsa de muestras, y de inmediato abra la pinza de la bolsa de recolección principal, permitiendo el flujo continuo de sangre recolectada en la bolsa de recolección principal.
- Asegurar una agitación regular de la bolsa para sangre que contiene la solución anticoagulante, durante el curso de la recolección, a fin de permitir la mezcla de la sangre con la solución anticoagulante.
- Recolectar la cantidad necesaria de sangre, generalmente como se indica en la etiqueta de la bolsa para sangre completa de Demotek del $\pm 10\%$. La pinza del tubo donante debe estar lo más cerca posible a la aguja del donante y detener el flujo de sangre cuando se complete la recolección.
- Quitar de los tubos de sangre del donante de dentro de la bolsa, mezclar y dejar que se vuelva a llenar la tubera. Preparar los sectores sellando los lugares apropiados del tubo del donante.

NOTA: Iniciar los sellos en el extremo de la aguja del tubo y trabajar hacia la bolsa.

- Transferir las muestras de sangre del donante desde el tubo de muestreo. Insertar el tubo recolector de sangre al vacío en el conector del tubo de vacío, sobre la bolsa toma de muestras por aproximadamente cuatro minutos después del inicio de la recolección de muestras, para evitar la posible formación de coágulos en la bolsa de muestra/desviación.

NOTA: Antes de transferir las muestras de sangre del donante, sujetar el tubo de toma de muestras entre el tubo del donante y la bolsa de muestreo mediante una pinza hemostática.


- Separar la bolsa de muestreo. La bolsa de muestreo es separada de la bolsa para sangre, sellando el tubo de toma de muestras.

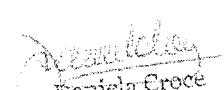
NOTA: la bolsa de toma de muestras sólo deben tomarse después que la donación se ha completado, y se haya aislado la bolsa de sangre.


2.4. Bolsa para sangre con dispositivo de protección contra pinchazo de aguja

2.4.1. Previo a la Recolección

- Realizar la venopunción. Se recomienda mantener el base de la aguja con una mano y deslizar el dispositivo de protección con la otra mano, a fin de cubrir la mitad del base de la aguja.


 GONZALO COOK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P. 20070

| | | |
|--|------------------------|----------------|
|  NIPRO MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N°: 877 |

- Fijar el conjunto del dispositivo de protección contra pinchazo de aguja, con una cinta adhesiva sobre el extremo que cubre la base. Si las condiciones de donación son difíciles: No deslice el dispositivo de protección contra pinchazo de aguja, de la base de la aguja hasta el final de la donación.

2.4.2. Posterior a Recolección

- Para extraer la aguja, mantener el dispositivo de protección con una mano entre el pulgar y dedo índice, mientras los otros dedos mantienen la gasa. Con la otra mano, tirar de la tubería sin ejercer presión a fin de insertar la aguja en el dispositivo de protección contra pinchazo por completo.
- Inserte el dispositivo de protección contra pinchazo en el conector de tubo de vacío en el sitio de muestreo, desconectar la bolsa de recolección en la ubicación del sello o seguros, y desechar el conjunto de la aguja en un recipiente apropiado

3. Separación de Componentes

3.1. Centrifugación: Cargar las bolsas en la cubeta centrífuga de acuerdo con los procedimientos validados locales.

3.2. Efectuar la separación utilizando los componentes de extracción sanguíneo Dmach.

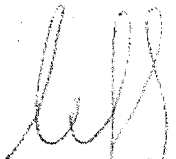
3.3. Centrifugación recomendada


- T&B Bolsa triple a 3500g por 20 minutos a +4° C.
- T&B Bolsa cuádruple a 4000g por 30 minutos a 22°C.


NOTA: La configuración de la centrífuga puede variar de acuerdo con la marca del equipo.

3.4. Separación de los componentes

- Cargar la unidad centrifugada en el extractor de componentes sanguíneos.
- Realizar la separación (en plasma, concentrado RBC y/o capa de leucocitos), tal como describe en el manual del operador del extractor.
- Transferir la solución aditiva SAG-M al concentrado RBC.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

| | | |
|--|-----------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N° 877. |

- Después de la separación, sellar los tubos de transferencia y separar los componentes sanguíneos.
- Almacenar las bolsas con componentes sanguíneos de acuerdo con las correspondientes normas (los RBC deben ser puestos inmediatamente a 1-6°C en un refrigerador para bancos de sangre. Plasma debe ser colocado en un congelador).

4. Transfusión


- Examinar el recipiente y la sangre por algunos defectos.
- Probar la compatibilidad cruzada de la serología junto con el recipiente antes de la transfusión. Si fuera necesario, repetir la prueba cruzada nuevamente junto a la cama.
- Utilizar solo un equipo de transfusión que cumpla con la Norma ISO EN 1135-4.
- Sostener la parte superior del puerto del recipiente y retire la cubierta de la punta de transfusión.
- Inserte ¾ de la punta en el puerto del receptor.
- Apretar la bolsa hasta que el juego de filtros de transfusión se llenen de sangre.

Precauciones

1. Antes de utilizar el Producto medico se debe tener en cuenta que el mismo no es tóxico, estéril, no pirogénico y es desechable luego de su uso con sangre de un individuo.
2. No utilizar la bolsa si está dañada o con signo visible de deterioro.
3. No utilizar a menos que las soluciones estén claras.
4. Tener en cuenta que cuando está congelado, el plástico es más frágil.
5. Proteger la bolsa y su tubería de los objetos afilados.
6. Utilizar la bolsa de sangre dentro de los 15 días siguientes a la apertura de la bolsa de aluminio.
7. Utilizar la bolsa inmediatamente después de abrir el empaque PET.
8. La fecha de expiración (si se informó en la etiqueta de la bolsa), sólo es válida mientras que la bolsa de aluminio no se haya abierto.


 GONZALO GOBIK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.

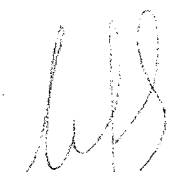

 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

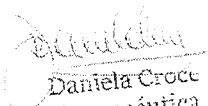
| | | |
|---|-----------------|-----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Bolsa de Sangre | PM: 877-103 |
| | | Legajo N°: 877. |

9. El plástico es de DEHP PVC. Los niños, mujeres embarazadas o lactantes están prohibidos del uso.

Advertencias

1. Manipular las bolsas de sangre con el equipamiento de protección personal necesario para evitar el contagio de enfermedades
2. Desechar las bolsas de sangre una vez utilizadas, caso contrario podrían generarse infecciones o transmisión de enfermedades de un individuo a otro.


 GONZALO GOUR
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28824235-APN-DNPM#ANMAI

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2488-16-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 12:54:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 12:54:39 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2488-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation, 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: Bolsa de sangre Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-426 - Juegos para donante de sangre.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en pacientes adultos y pediátricos para la recolección y transfusión de sangre y componentes de la sangre; para la filtración y separación de leucocitos, glóbulos rojos, plasma y plaquetas.

Modelo/s: Bolsa de sangre individual, doble, triple, cuádruple (solución anticoagulante CPDA, CPD, CPD/SAGM).

Sistema cerrado de triple o cuádruple línea para la reducción de leucocitos en la sangre o filtración de células rojas.

Bolsa de Sangre Pediátrica.

Bolsa de Transferencia de Sangre.

✓

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: bolsa de sangre individual: 5 unidades por bolsa de aluminio y 50 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre doble: 4 unidades por bolsa de aluminio y 40 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre Triple: 2/3 unidades por bolsa de aluminio y 20/30 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre Cuádruple: 2/3 unidades por bolsa de aluminio y 20/30 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre Pediátrica: 1 unidad por bolsa de aluminio y 30 unidades por caja de cartón.

Bolsa de sangre de transferencia: 1 unidad por bolsa de aluminio y 50 unidades por caja de cartón.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Método de esterilización: Esterilización por vapor.

Nombre del fabricante: Demophorius Ltd.

Lugar/es de elaboración: 196 Archbishop Makarios III Ave 3030 Limassol, Chipre.



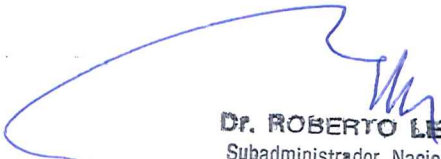


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-103, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2488-16-2

Disposición Nº **12676** 14 DIC. 2017



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