



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

DISPOSICIÓN N° 0568

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11670/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-60, denominado: SET PARA PROCESADO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS, marca COBE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-60, denominado: SET PARA PROCESADO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS, marca COBE.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-60.



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

DISPOSICIÓN N° **0568**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11670/12-9

DISPOSICIÓN N°

**0568**

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0568** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: SET PARA PROCESADO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS.  
 Marca: COBE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2770/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1106/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	CARIDIANBCT, INC., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.	TERUMO BCT, INC., 10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2770/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 62/63.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2770/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 64/72.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 ENE 2014

Expediente N° 1-47-11670/12-9

DISPOSICIÓN N°

**0568**

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

0568  
TERUMOBCT



PROYECTO DE RÓTULO  
EQUIPO DE PROCESADO DE CELULAS SANGUINEAS

MARCA: COBE® 2991™

CATÁLOGO # 90819

Fabricado por:

TERUMO BCT, Inc.  
10811 W. Collins, AVENUE.  
Lakewood.  
CO 80215 USA

Importado por:

TERUMO BCT Latin America S.A  
California 2082, 2° Piso, Depósito 210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

**EQUIPO DE PROCESADO DE CELULAS SANGUINEAS**

Marca. COBE® 2991™ .  
Catálogo # 90819

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.  
"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Número de Lote: (Ver Producto)

Fecha de Fabricación: (Ver Producto)

Condición de Venta

"-----".

Indicaciones

El equipo de procesamiento de células sanguíneas COBE® 2991™ está diseñado para procesar componentes sanguíneos y celulares.

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

  
Pedro Adrian Holzman  
Farmacéutico  
Matricula N° 11270



El equipo de procesado de células sanguíneas está indicado para ser utilizado exclusivamente con el Procesador de células COBE® 2991™ en los siguientes casos:

1. Protocolos para desgllicerizar Glóbulos Rojos congelados con alto Glicerol con resuspensión.
2. Protocolos para desgllicerizar Glóbulos Rojos congelados con alto Glicerol.
3. Protocolos para desgllicerizar Glóbulos Rojos congelados con alto glicerol para pediatría (60 – 80 ml).
4. Protocolos para desgllicerizar Glóbulos Rojos congelados con bajo Glicerol.
5. Protocolos para la colección de leucocitos de una unidad de Sangre Fresca
6. Protocolos para recolección de glóbulos Rojos jóvenes (Neocitos).
7. Protocolos para el lavado de Glóbulos Rojos usando un litro de Solución Fisiológica con resuspensión.
8. Protocolos para el lavado de Glóbulos Rojos usando dos litros de Solución Fisiológica.
9. Protocolos para el lavado de Glóbulos Rojos usando dos litros de Solución Fisiológica con resuspensión.

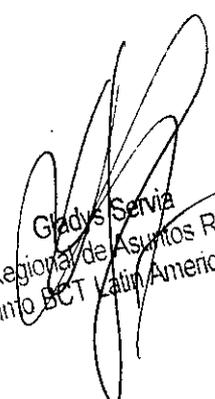
Conservación

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

Vida Útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado N°PM-929-60

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



  
Pedro Adrián Holcman  
Farmacéutico  
Matricula N°11270



**INSTRUCCIONES DE USO**

**EQUIPO DE PROCESADO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS**

**MARCA: COBE® 2991™**

**CATÁLOGO # 90819**

**Fabricado por:**

TERUMO BCT, Inc.  
10811 W. Collins, AVENUE.  
Lakewood.  
CO 80215 USA

**Importado por:**

TERUMO BCT Latin America S.A  
California 2082, 2° Piso, Depósito 210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

**EQUIPO DE PROCESADO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS**

Marca. COBE® 2991™.

Catálogo # 90819

**Presentación**

Envases conteniendo: 1 Unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

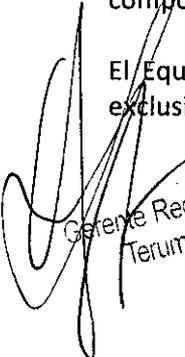
**Condición de Venta**

“-----”

**Indicaciones**

El Equipo de procesamiento de células sanguíneas COBE® 2991™ está diseñado para procesar componentes sanguíneos y celulares.

El Equipo de procesamiento de células sanguíneas COBE® 2991™ está indicado para ser utilizado exclusivamente con el Procesador de Células COBE® 2991™ en los siguientes casos:

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

  
Pedro Adrian Holcman  
Farmacéutico  
Matrícula N° 11270

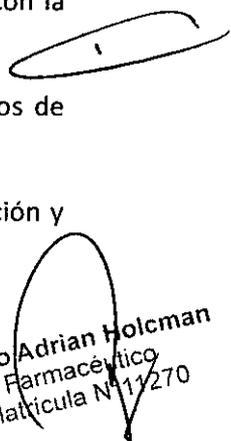
1. Protocolos para desglicerizar Glóbulos Rojos congelados con alto Glicerol con resuspensión.
2. Protocolos para desglicerizar Glóbulos Rojos congelados con alto Glicerol.
3. Protocolos para desglicerizar Glóbulos Rojos congelados con alto glicerol para pediatría (60 – 80 ml).
4. Protocolos para desglicerizar Glóbulos Rojos congelados con bajo Glicerol.
5. Protocolos para la colección de leucocitos de una unidad de Sangre Fresca
6. Protocolos para recolección de glóbulos Rojos jóvenes (Neocitos).
7. Protocolos para el lavado de Glóbulos Rojos usando un litro de Solución Fisiológica con resuspensión.
8. Protocolos para el lavado de Glóbulos Rojos usando dos litros de Solución Fisiológica.
9. Protocolos para el lavado de Glóbulos Rojos usando dos litros de Solución Fisiológica con resuspensión.

## Advertencias

1. No utilizar el procesador de células sanguíneas si la tapa de la centrifuga no se encuentra bien colocada
2. No empujar hacia abajo el sello con el peso cuando se lo coloque en su lugar. La presión creada podría ser excesiva y provocar la junta hermética rotatoria.
3. Los hematíes tienen que ser transfundidos en las 24 horas siguientes a su procesado.
4. No hacer funcionar el procesador de células sanguíneas con la centrifuga vacía ni con la almohadilla de cebado y la tapa instaladas de forma incorrecta.
5. La bolsa para desechos no está destinada para el almacenamiento de los productos de transfusión.
6. El fabricante no se hace responsable de la seguridad del paciente si para la instalación y utilización del equipo de procesado no se siguen los procedimientos especificados.



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



Pedro Adrian Holcman  
Farmacéutico  
Matricula N° 11270

0568

TERUMOBCT



Precauciones

1. Los pasos de sangre y fluido de este set de procesado son estériles y apirógenos. No utilizar si los tapones no están en su lugar.
2. Los productos descartables pueden fallar y provocar la pérdida del producto sanguíneo. Es fundamental que el usuario siga las instrucciones de instalación y funcionamiento, además de observar cuidadosamente la presencia de fugas durante el cebado y el uso del equipo.
3. Tomar siempre las debidas precauciones para evitar la exposición y transmisión de enfermedades.
4. El equipo de procesado es de un solo uso.
5. Es posible que sea necesario el empleo de un filtro de microagregados para la transfusión de productos de hematíes preparados en el Procesador de Células Sanguíneas COBE®2991™.
6. Asegurarse de que el peso del sellado se mueve libremente en su soporte. Las superficies de contacto deberán estar limpias, sin residuos, muescas, etc. No utilizar indistintamente los pesos de sellado para cualquier instrumento, ya que cada uno de ellos corresponde a un instrumento concreto.
7. El sello giratorio descartable ha sido validado para un procesado continuo de hasta 90 minutos. Un procesado intermitente o más prolongado podría provocar la rotura del sello y una posible pérdida del producto.
8. El sistema ha sido validado para su uso exclusivo con los fluidos recomendados en los protocolos aprobados para el uso del Procesador de Células Sanguíneas COBE® 2991™.
9. Los punzones del equipo han sido diseñados para una única inserción.
10. Se recomienda utilizar la pinza lateral de la línea azul o cualquier otro sistema manual de pinzado a una distancia mínima de 64 mm del borde del elemento duro de la unión de una tabuladora (Por ej. Conexión múltiple o punzones).

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

  
Pedro Adrian Holzman  
Farmacéutico  
Matricula N° 1270



Instrucciones

1. Desenvolver el equipo de procesado de células sanguíneas. Verificar que las tapas se encuentren íntegras. Si algún sello estuviera roto, no utilizar el equipo.

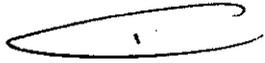
**ADVERTENCIA**

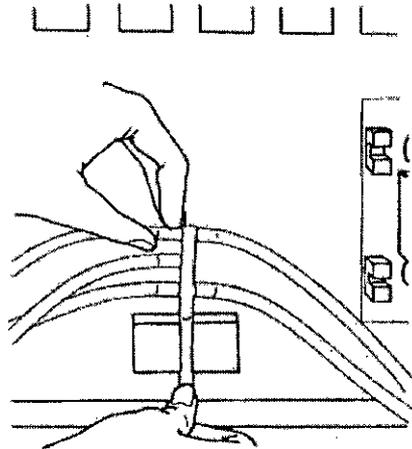
**Chequear la fecha de esterilidad que se encuentra en el producto.**

**No utilizar si se encuentra vencida.**

2. Mover la tecla de encendido que se encuentra en el frente del Procesador de Células Sanguíneas COBE® 2991™ hacia arriba, en la posición "ON".
3. Mover la tecla "COLLECT/SOV" a la posición (rojo) COLLECT superior.
4. Presionar la tecla "STOP/RESET"
5. Presionar la tecla "TUBE LOAD"
6. Instalar el equipo de procesado de células sanguíneas.
7. Colocar el dial "VALVE SELECTOR" en la posición V1. Insertar la tubuladura a rayas rojas en la posición V1 y la tubuladura a rayas azules en "Collect Valve".
8. Poner la tecla "COLLECT/SOV" en la posición (verde) SOV inferior.
9. Insertar la tubuladura a rayas púrpuras que contiene la bolsa de residuos en la posición SOV.
10. Colocar el dial "VALVE SELECTOR" en la posición V2. Insertar la tubuladura a rayas verdes en la posición V2.
11. Colocar el dial "VALVE SELECTOR" en la posición V3. Insertar la tubuladura a rayas verdes en la posición V3.
12. Presionar la tecla "STOP/RESET". Al presionarla, se cerrarán todas las válvulas.

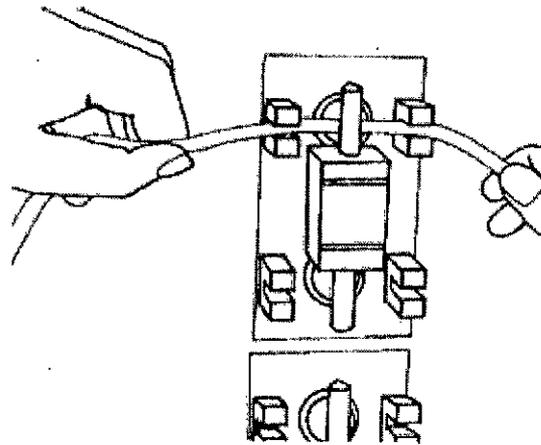
  
Gladys Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
  
Pedro Adrian Holcman  
Farmacéutico  
Matricula N° 11270



Colocación del Equipo. Ensamblado del Detector de Hematías

13. Colocar el contenedor de residuos en el costado izquierdo del Procesador de Células insertando los tres agujeros en la parte superior de la bolsa por encima de los tres postes.
14. Abrir el cierre de la centrífuga (que se encuentra en el extremo más cercano de la barra en el costado derecho de las tapas deslizantes) rotando completamente el mismo en el sentido de las agujas del reloj.
15. Levantar suavemente el peso del sellado. Abrir las tapas deslizantes del Procesador de Células Sanguíneas.
16. Quitar la tapa de la centrífuga rotando la misma en el sentido contrario a las agujas del reloj.
17. Deslizar la tapa centrífuga en el sostenedor que se encuentra en la base del panel de control. Quitar los dos bloques de alineación blancos del área del bol de la centrífuga.
18. Enrollar la bolsa de procesamiento alrededor del cierre hexagonal y pasarla por el centro de la tapa de la centrífuga. Para que sea más fácil, sostener la tapa con la mano.



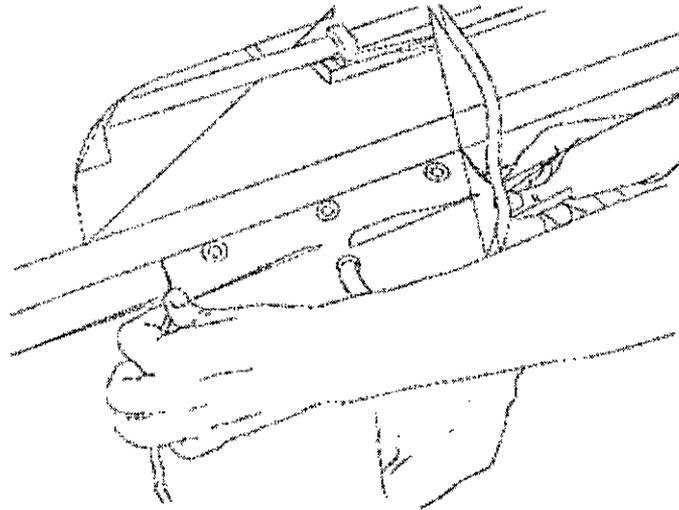
Colocación del Equipo. V1.

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

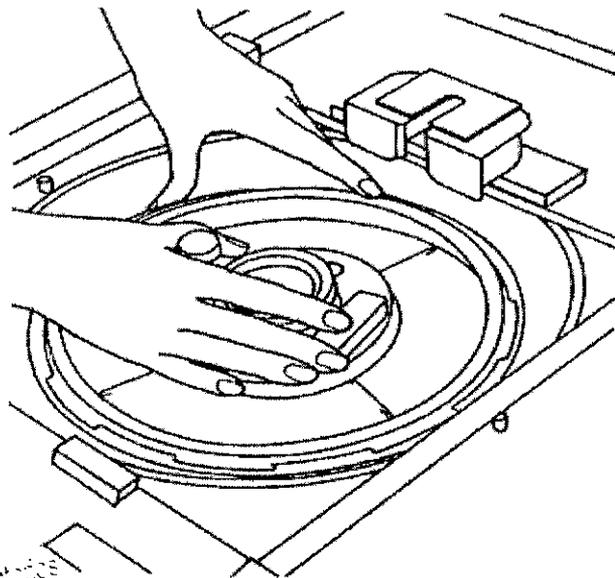
Pedro Adrian Holcman  
Farmacéutico  
Matrícula N°11270



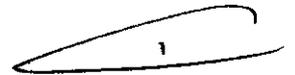
19. Colocar la bolsa para procesamiento de células en el bol de la centrífuga ubicando los cuatro orificios en la bolsa por encima de los cuatro compartimentos en la centrífuga.
20. Colocar los dos bloques de alineación blancos alrededor del eje central de la bolsa para procesamiento de células.
21. Colocar la tapa bol.
22. Girar la tapa del bol en el sentido de las agujas del reloj hasta que el émbolo de bloqueo quede en su lugar.



Colocación del Contenedor de Recolección de Líquidos Sobrantes

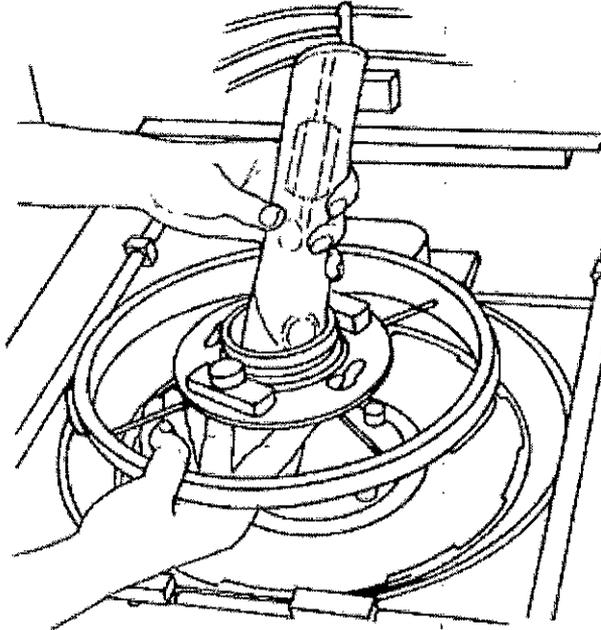


Remoción de la Tapa de la Centrífuga

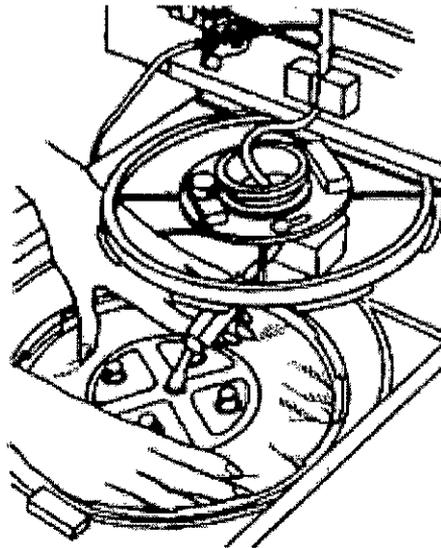


Pedro Adrian Holcman  
Farmacéutico  
Matricula N° 11270

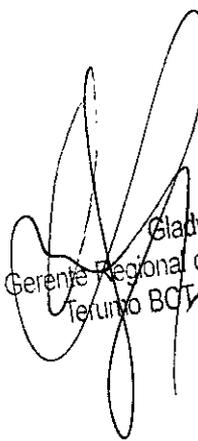
Gladys Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

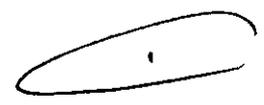
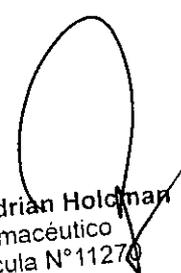


Colocación del Equipo de Procesado de Células



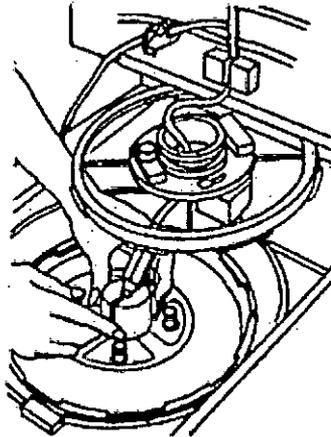
Colocación de la Bolsa para Procesamiento de Células

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

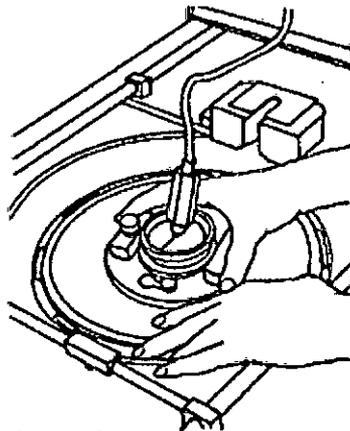
  
  
Pedro Adrian Holdman  
Farmacéutico  
Matricula N°11270

0568

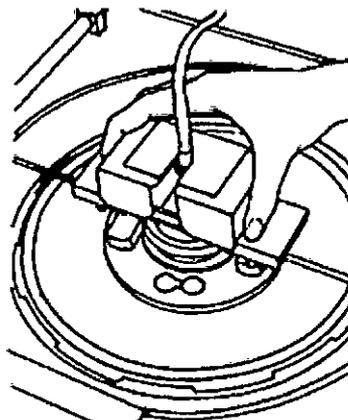
TERUMOBCT



Colocación del Bloque de Alineación



Instalación de la Tapa de Centrifuga



Colocación del Sello

Glady's Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holzman  
Farmacéutico  
Matricula N°11270



23. Cerrar la tapa trasera deslizable.
24. Cerrar la tapa delantera deslizable.
25. Bajar el peso de sellado.
26. Cerrar el cierre de la centrífuga rotándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.
27. La luz "READY" debe estar encendida. El equipo para procesado se encuentra instalado.
28. Si la luz "READY" no se enciende, presionar la tecla "STOP/RESET" para pausar la colocación del equipo. Si no aparece la luz "READY", chequear las tapas deslizantes, asegurarse que la tapa de la centrífuga esté cerrada y asegurarse de que la bomba se encuentre en su posición "inicial". Si sigue sin aparecer la luz "READY", comunicarse con un representante.

#### Conservación

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

#### Vida Útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

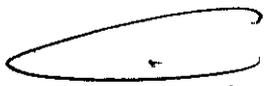
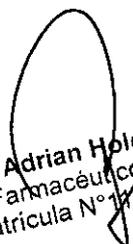
"Esterilizado por óxido de etileno"

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado N°PM-929-60.



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

Pedro Adrián Holcman  
Farmacéutico  
Matricula N° 1270