



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

DISPOSICIÓN Nº

0823

BUENOS AIRES, 28 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12701/12-2 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 Nº PM-929-61, denominado: EQUIPO PARA PROCESADO TRIPLE, marca COBE 2991.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 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 Nº PM-929-61, denominado: EQUIPO PARA PROCESADO TRIPLE, marca COBE 2991.

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 Nº PM-929-61.



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

DISPOSICIÓN N°

0823

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° 1-47-12701/12-2

DISPOSICIÓN N°

0823

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° **0823** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-61 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: EQUIPO PARA PROCESADO TRIPLE.

Marca: COBE 2991.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2453/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1105/09-6.

| 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° 2453/09. | Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 55. |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2453/09. | Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 56/64. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-929-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 ENE 2014

Expediente N° 1-47-12701/12-2

DISPOSICIÓN N°

0823

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

082



TERUMOBCT

PROYECTO DE RÓTULO
EQUIPO PARA PROCESADO TRIPLE

MARCA: COBE® 2991™

CATÁLOGO # 90901

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 PARA PROCESADO TRIPLE.

Marca. COBE® 2991™.

Catálogo # 90901

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

"-----".

Conservación

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

Vida Util del Producto

El producto tiene una vida útil de 1 año.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado N°: PM-929-61

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

0823

TERUMOBCT



INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO PARA PROCESADO TRIPLE

MARCA: COBE® 2991™

CATÁLOGO # 90901

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 PARA PROCESADO TRIPLE.

Marca. COBE® 2991™.

Catálogo # 90901

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

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

Condición de Venta


“.....”


Indicaciones

El Equipo para procesado triple COBE® 2991™ está diseñado con el propósito de concentrar, separar y purificar componentes celulares mediante un medio con gradiente de densidad y para facilitar el lavado del producto purificado.

Advertencias

1. El Equipo para procesado triple COBE® 2991™ no se conecta ni al paciente ni al donante.


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



Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N° 11270

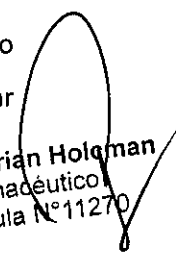


2. Para evitar una manipulación incorrecta que podría provocar la rotura del sistema de sellado, no empujar hacia abajo el sello con el peso cuando se coloque en su lugar.
3. Para reducir el riesgo de contaminación del producto, transfúndalo o congélelo en las 24 horas siguientes a su procesado.
4. Para reducir el riesgo de daños en el procesador, no hacerlo funcionar con la centrifuga vacía ni con la almohadilla de cebado o la tapa instalada de forma incorrecta.
5. La bolsa para residuos no está diseñada para el almacenamiento de los productos de transfusión.
6. El usuario deberá tener presentes las advertencias asociadas con el uso del procesador de células.
7. Para reducir el riesgo de daños o pérdidas del producto que se está procesando, seguir solamente los procedimientos de uso y mantenimiento publicados por el fabricante y no utilizar accesorios no autorizados.
8. El fabricante no se hace responsable de los productos procesados en el equipo para procesado triple COBE® 2991™. Las personas que realicen los procedimientos deberán tener una formación adecuada y estar cualificadas.

Precauciones

1. El paso del fluido del equipo es estéril y apirógeno. Para reducir el riesgo de infección en los pacientes, 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 adaptador doble es de un solo uso.
5. Filtrar los compuestos celulares que se vayan a procesar para eliminar los residuos.
6. Para reducir el riesgo de daños en los materiales de un solo uso, asegurarse de que el peso del sellado se mueve libremente en su soporte. Las superficies de contacto deberán estar


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


Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matricula N°11270



- 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. Para reducir el riesgo de un fallo en el sellado y la posible pérdida del producto, evitar un procesado intermitente o más prolongado.
 8. Para reducir el riesgo de un procesado incorrecto de los productos o de daños en el procesador de células, emplear exclusivamente los fluidos recomendados en los protocolos aprobados por el fabricante.
 9. Para reducir el riesgo de infección en el paciente, los punzones del equipo han sido diseñados para una única inserción.
 10. Para evitar posibles daños en las tubuladuras, 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).
 11. Para evitar el aumento de riesgo de fallo en el sellado, el sistema deberá encontrarse en el modo "Hold" al pinzar y quitar las pinzas de varias líneas en la función Super-Out. Pulsar "CONTINUE" para seguir con el procedimiento Super-Out.
 12. Para evitar que se bloquee el sello giratorio blanco de materiales de un solo uso y un posible fallo del mismo, cerciorarse de que el sistema lo hace girar o la agita después de que el fluido haya pasado a través de él a fin de evitar que permanezca estático durante un periodo superior a 3 minutos.

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

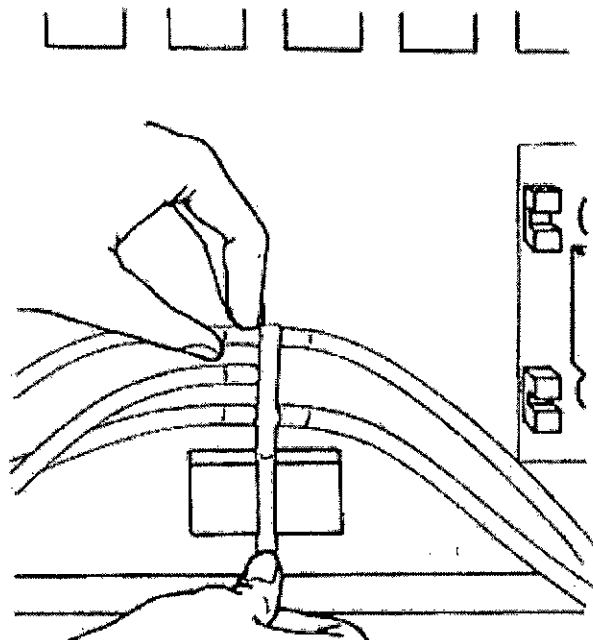
Se encuentra en el producto.

No utilizar si se encuentra vencida.

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

Pedro Adrian Holdman
Farmacéutico
Matricula N° 11270

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.



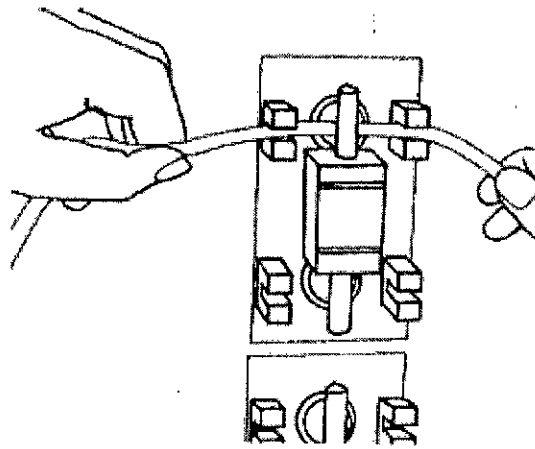
Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Colocación del Equipo. Ensamblado del Detector de Hematíes

Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matricula N°11270




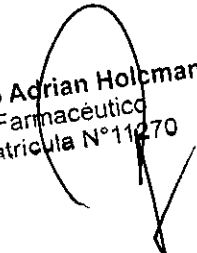
13. Colocar el contenedor de residuos en el costado izquierdo del Procesador de Células insertando los tres agujeros en la parte superior de la bolsa por encima de los tres postes.
14. Abrir el cierre de la centrífuga (que se encuentra en el extremo más cercano de la barra en el costado derecho de las 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.

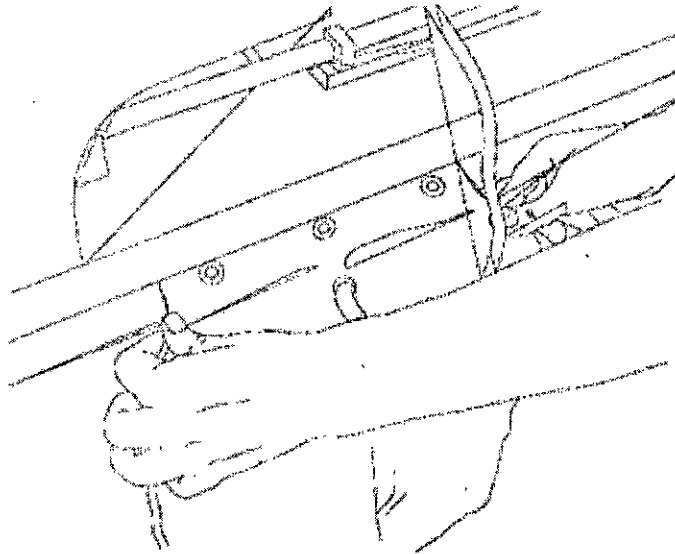


Colocación del Equipo. V1.

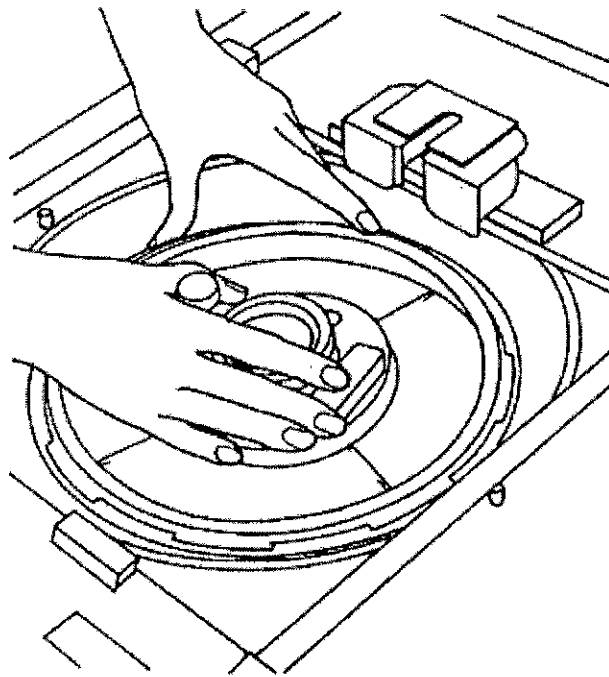
19. Colocar la bolsa para procesamiento de células en el bol de la centrífuga ubicando los cuatro orificios en la bolsa por encima de los cuatro compartimentos en la centrífuga.
20. Colocar los dos bloques de alineación blancos alrededor del eje central de la bolsa para procesamiento de células.
21. 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.


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


 Pedro Adrian Holzman
 Farmacéutico
 Matricula N°11270




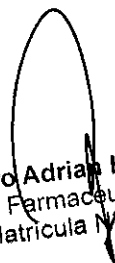
Colocación del Contenedor de Recolección de Líquidos Solventes

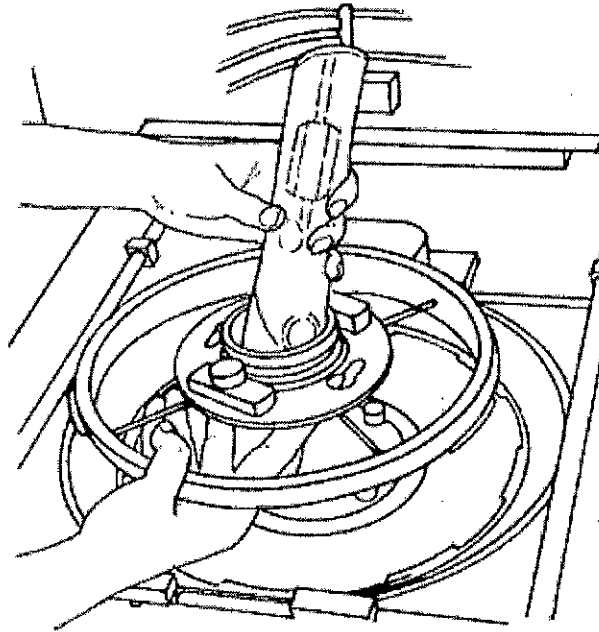


Remoción de la Tapa de la Centrifuga

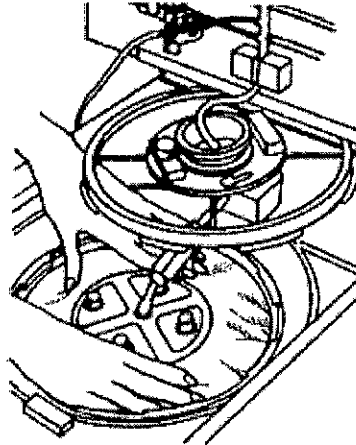



Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo/BCT Latin America S.A.


Pedro Adrian Holzman
Farmaceutico
Matricula N° 11270



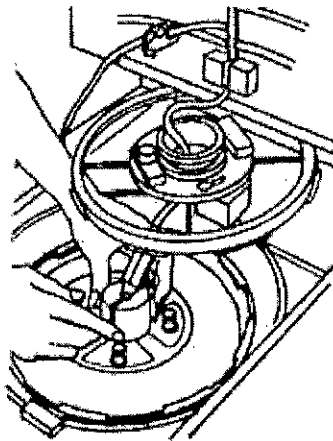
Colocación del Equipo de Procesado de Células



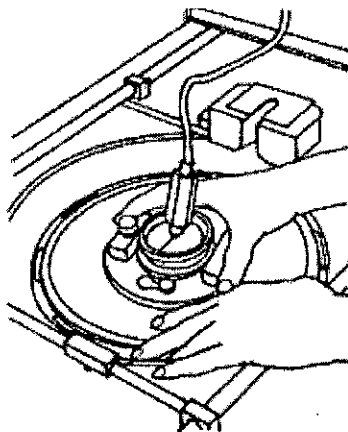
Colocación de la Bolsa para Procesamiento de Células

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

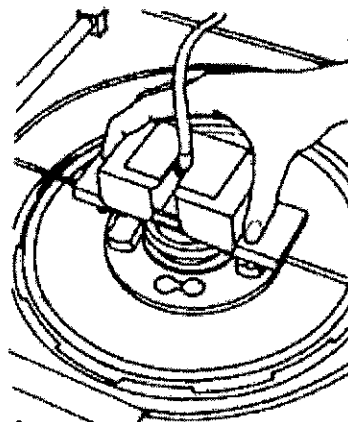
Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matricula N°11270



Colocación del Bloque de Alineación



Instalación de la Tapa de Centrifuga



Colocación del Sello

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N° 11270

0823

TERUMOBCT



23. Cerrar la tapa trasera deslizante.
24. Cerrar la tapa delantera deslizante.
25. Bajar el peso de sellado.
26. Cerrar el cierre de la centrifuga 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 centrifuga 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 Util del Producto

El producto tiene una vida útil de 1 año.

"Esterilizado por óxido de etileno"

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado N°PM-929-61.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N° 11270