



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

DISPOSICIÓN N° 0748

BUENOS AIRES, 26 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-960-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Kabi S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-43, denominado: Separador de Células Sanguíneas, marca FENWAL.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-43, denominado: Separador de Células Sanguíneas, marca FENWAL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-43.



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

DISPOSICIÓN N° 0748

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-960-15-7

DISPOSICIÓN N° 0748

fg

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0748**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Kabi S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Separador de Células Sanguíneas.

Marca aprobada: FENWAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7286/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-14543-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	4R4580 Separador AMICUS.	6R4580 Separador Amicus.
Marca	FENWAL.	Fresenius Kabi.
Fabricantes	1) Sparton Medical Systems Colorado LLC. 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504, Estados Unidos. 2) Fenwal Inc. Three Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047, Estados Unidos.	1) Sparton Medical Systems Colorado LLC. 4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, CO 80504, Estados Unidos. 2) Fresenius Kabi AG. Else-Kroner-Strasse 1, Bad Homburg, 61346, Alemania.
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disposición N° 7286/13.	Nuevo proyecto de rótulos a foja 30.
Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disposición N° 7286/13.	Nuevo proyecto de instrucciones a uso a fojas 33 a 42.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fresenius Kabi S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ENE. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-960-15-7

DISPOSICIÓN N°

0748

5.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS
KABI**

0748

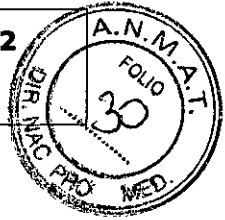
26 ENE. 2016²⁹
Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2002)

Proyecto de Rótulo

Separador Amicus

PM 648-43

Página 1 de 2



Proyecto de Rótulo

Separador AMICUS

6R4580

¡PELIGRO! Riesgo de explosión. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.
¡PRECAUCIÓN! Ninguna pieza debe ser reparada por el usuario. No abrir la puerta.
Las tareas de reparación o mantenimiento deben ser realizadas por personal de servicio técnico calificado. Esta unidad contiene una batería recargable. Desechar la unidad de forma adecuada. Potencia nominal: 200 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, 1200 VA, Centrífuga de 630 Nm, Centrífuga de 3280 rpm.

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Sparton Medical Systems Colorado, LLC

4300 Godding Hollow Parkway
Frederick, CO 80504
Estados Unidos

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 – Piso 10 – CABA
Argentina
DT. Mario Carrara, MP 4117
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-43
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Serie:

Fecha de fabricación:

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

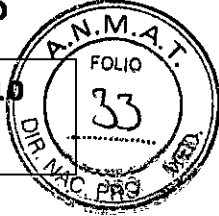
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso

Separador Amicus

PM 648-43

Página 1 de 10



Instrucciones de uso

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;

Separador AMICUS

6R4580

¡PELIGRO! Riesgo de explosión. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.
¡PRECAUCIÓN! Ninguna pieza debe ser reparada por el usuario. No abrir la puerta. Las tareas de reparación o mantenimiento deben ser realizadas por personal de servicio técnico calificado. Esta unidad contiene una batería recargable. Desechar la unidad de forma adecuada. Potencia nominal: 200 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, 1200 VA, Centrífuga de 630 Nm, Centrífuga de 3280 rpm.

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Sparton Medical Systems Colorado, LLC

4300 Godding Hollow Parkway
Frederick, CO 80504
Estados Unidos

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 – Piso 10 – CABA
Argentina

DT. Mario Carrara, MP 4117


Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-43


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

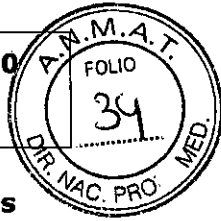
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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 es un separador de células sanguíneas automatizado indicado para la recolección de componentes sanguíneos y para la aféresis terapéutica.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



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 sistema AMICUS es un separador de células sanguíneas automatizado destinado a la recolección de componentes sanguíneos y células mononucleares.

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

Dependiendo del kit de aféresis del separador AMICUS utilizado en la recolección de productos, el separador AMICUS se ha autorizado para recolectar:

- Plaquetas leucorreducidas mediante aféresis (unidades individuales, dobles o triples)
- Plaquetas leucorreducidas mediante aféresis con solución aditiva para plaquetas (InterSol) (unidades individuales, dobles o triples)
- Plasma
- Plasma fresco congelado
- Plasma de origen
- Hematíes leucorreducidos (mediante aféresis)
- Células mononucleares

El sistema del separador AMICUS se ha autorizado para realizar procesos de Intercambio de Plasma Terapéutico (IPT).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena 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 cualificado. Si se instala un separador nuevo, el representante del servicio técnico cualificado debe realizar una verificación de la instalación.

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

Mantenimiento habitual:

La limpieza habitual se debe documentar.
Cambio periódico de las juntas del casete
Limpieza del filtro de entrada de aire
Limpieza del sistema del detector de interfaz



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



Los demás componentes del separador AMICUS se pueden limpiar según sea necesario y registrar según los procedimientos operativos convencionales del centro.

Mantenimiento preventivo: se programa una vez cada doce meses.

Información general:

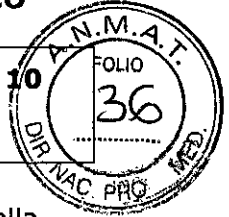
- El separador AMICUS es un dispositivo de flujo continuo que por centrifugación separa la sangre entera en sus componentes. El operador es responsable de preparar y supervisar al donante y de utilizar y supervisar el separador AMICUS durante el proceso.
- El operador controla el separador a través de 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:

- Recolección de plaquetas por unipunción con recolección de hematíes concurrente opcional
- Recolección de plaquetas por bipunción

Instrucciones de Uso:

1. Coloque el interruptor del Separador en la posición de encendido.
2. Elija el método de recolección
3. Inicie la instalación del kit.
4. Coloque la plantilla de plaquetas por unipunción o bipunción según corresponda en el panel superior (opcional).
5. Retire el envoltorio termoretráctil de la bandeja del kit.
6. Instale la solución de ACD y salino para kits de aféresis cerrados.
7. Cuelgue los envases de ACD, de salino, de almacenamiento, de plaquetas, de residuos, de plasma, de sangre entera, de hematíes.
8. Instale el conjunto de la centrífuga
9. Instale la junta inferior del umbilical
10. Instale el cojinete del umbilical
11. Instale la junta superior del umbilical
12. Instale las pinzas y detectores. Localice la aguja y cierre la pinza rodillo de la línea de extracción/ retorno.
13. Para preparar soluciones: Cuando se indique en la pantalla, abra la pinza de la línea de salino o rompa la cánula del envase de salino. Abra la pinza de la línea de ACD o rompa la cánula del envase de ACD. Apriete la cámara de goteo de salino y ACD hasta que se llene hasta la mitad.
14. Comprobación de la instalación y Cebado del kit: El separador comprobará la integridad del kit. El separador ceba automáticamente el kit de aféresis con salino y ACD después de comprobar la instalación del kit.
15. Introduzca los parámetros del proceso.



16. Si se ha guardado un conjunto de parámetros del proceso, la pantalla Configurar procedimiento proporciona las opciones para iniciar y detener la centrifuga, iniciar y detener el cebado manual de la aguja e iniciar la recolección.

17. Dependiendo del procedimiento:

Recolección por unipunción:

- Cebado de la aguja. Compruebe si la centrifuga está rotando.
- Limpie la zona de venopunción con técnica aséptica adecuada
- Toque "Iniciar cebado manual de aguja" y Abra la pinza rodillo de la línea de extracción/retorno y cebe la línea hasta que la solución alcance la unión en Y junto a la bolsa para toma de muestras de sangre y, a continuación, cierre la pinza rodillo.
- Para realizar una venopunción por unipunción al recolectar muestras de sangre: el botón "Comenzar extracción" cambia a verde, entonces infle el manguito de presión al nivel deseado.

Recolección por bipunción:

- Cebado de la aguja de la línea de retorno. Compruebe si la centrifuga está rotando.
- Limpie la zona de venopunción con técnica aséptica adecuada
- Toque "Iniciar cebado manual de aguja" y Abra la pinza rodillo de la línea de retorno para cebar la línea de retorno a través de la aguja hasta haber eliminado todo el aire; después, cierre la pinza rodillo.
- Para realizar la venopunción de la línea de retorno: el botón Comenzar Recolección cambia a verde, entonces infle el manguito de presión al nivel deseado.
- Realice la venopunción.
- Adhiera con cinta la aguja y la línea al brazo del donante.
- Cebado de la aguja de la línea de extracción.
- Limpie el lugar de venopunción con la técnica aséptica adecuada.
- Abra la pinza rodillo de la línea de extracción y cebe la línea de extracción hasta que la solución alcance la unión en Y junto a la bolsa para toma de muestras de sangre y, a continuación, cierre la pinza rodillo.
- Para realizar la venopunción de la línea de extracción al recolectar muestras de sangre: el botón Comenzar Recolección debería estar verde, infle el manguito de presión hasta el nivel deseado.

18. Realice la venopunción.

19. Adhiera con cinta la aguja y la línea al brazo del donante.

20. Abra la pinza de la bolsa para tomas de muestras de sangre y deje que la bolsa se llene.

21. Cierre la pinza de la bolsa para toma de muestras de sangre.

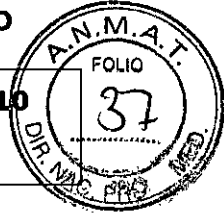
22. Inicie la recolección de plaquetas: Abra las pinzas de rodillo de la línea de extracción y retorno completamente.

23. Para iniciar la reinfusión al finalizar la recolección toque el botón Aceptar cuando aparezca la alarma de atención Realizar la Reinfusión.

24. Completada la reinfusión, desconectar la línea del donante. Cierre la pinza rodillo de la línea de extracción/retorno. Retire la aguja del brazo del donante y presione de inmediato el lugar de venopunción con una pinza hemostática.

25. Deseche la aguja según los procedimientos operativos convencionales del centro.

26. Trasvase del producto a los envases de almacenamiento.



27. Para resuspender las plaquetas. El separador transferirá las plaquetas y el volumen apropiado de líquido de almacenamiento al envase de almacenamiento.
28. Retire las líneas de retorno, extracción, ACD y salino de las pinzas del separador. Retire las líneas del sensor óptico y el detector de aire. Para retirar los casetes, sujételos por debajo de la bandeja con la mano y tire con fuerza hacia arriba. Coloque el kit con cuidado en el panel superior del separador.
29. Ver resultados del proceso en pantalla.
30. Los residuos del kit presentan un riesgo biológico. Deseche la aguja según los procedimientos operativos convencionales del centro. Deseche la bandeja del kit y su contenido en un envase de residuos adecuado.

● **Recolección de células mononucleadas (CMN)**

Instrucciones de Uso:

1. Coloque el interruptor del Separador en la posición de encendido.
2. Elija el método de recolección
3. Inicie la instalación del kit.
4. Coloque la plantilla de plaquetas de CMN en el panel superior (opcional).
5. Retire el envoltorio termoretráctil de la bandeja del kit.
6. Instale la solución de ACD y salino.
7. Cuelgue los envases de almacenamiento, de residuos, de plasma, de trasvase de hematíes.
8. Instale el conjunto de la centrífuga
9. Instale la junta inferior del umbilical
10. Instale el cojinete del umbilical
11. Instale la junta superior del umbilical
12. Instale las pinzas y detectores. Localice la aguja y cierre la pinza rodillo de la línea de extracción.
13. Para preparar soluciones: Cuando se indique en la pantalla, abra la pinza de la línea de salino. Abra la pinza de la línea de ACD. Apriete la cámara de goteo de salino y ACD hasta que se llene.
14. Comprobación de la instalación y Cebado del kit: El separador comprobará la integridad del kit. El separador ceba automáticamente el kit de aféresis con salino y ACD después de comprobar la instalación del kit.
15. Introduzca los parámetros del proceso.
16. Si se ha guardado un conjunto de parámetros del proceso, la pantalla Configurar procedimiento proporciona las opciones para iniciar y detener la centrífuga, iniciar y detener el cebado manual de la aguja e iniciar la recolección (opcional: realizar el cebado personalizado).
17. Cebado de las líneas de extracción y de retorno. Compruebe que la centrífuga está rotando.
18. Conectar al paciente/ donante. Infle el manguito de presión hasta el nivel deseado.
19. Abra la pinza de la bolsa para tomas de muestras de sangre y deje que la bolsa se llene.
20. Cierre la pinza de la bolsa para toma de muestras de sangre.
21. Para comenzar la recolección de CMN abra las pinzas rodillo de la línea de extracción y de retorno completamente.
22. Para iniciar la reinfusión al finalizar la recolección toque el botón Aceptar cuando aparezca la alarma de atención Realizar la Reinfusión.

Proyecto de Instrucciones de Uso

Separador Amicus

PM 648-43

Página 6 de 10

23. Desconecte la línea de extracción y la línea de retorno del paciente/donante.
24. Trasvase del plasma.
25. Retire las líneas de retorno, extracción, ACD y salino de las pinzas del separador. Retire las líneas del sensor óptico y el detector de aire. Para retirar los casetes, sujételos por debajo de la bandeja con la mano y tire con fuerza hacia arriba. Coloque el kit con cuidado en el panel superior del separador.
26. Ver resultados del proceso en pantalla.
27. Los residuos del kit presentan un riesgo biológico. Deseche la aguja según los procedimientos operativos convencionales del centro. Deseche la bandeja del kit y su contenido en un envase de residuos adecuado.

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 re-esterilizado, 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) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

La limpieza habitual se debe documentar.

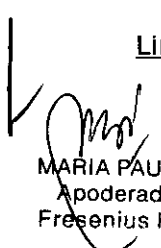
Limpieza y mantenimiento habituales

Cambio periódico de las juntas del casete


El operador debe cambiar las juntas del casete cada seis meses \pm 30 días.

Limpieza del filtro de entrada de aire

Retire e inspeccione el filtro de aire como mínimo una vez cada siete \pm dos días y límpielo según sea necesario.

Limpieza del sistema del detector de interfaz

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

El sistema del detector de interfaz se puede limpiar una vez cada siete \pm dos días o si se ensucia o se mancha. Se debe usar ropa protectora adecuada para evitar el contacto con material de riesgo biológico y agentes de limpieza. El sistema del detector de la interfaz consta de un detector de la interfaz, la ventana y la rampa.

Los demás componentes del separador AMICUS se pueden limpiar según sea necesario y registrar según los procedimientos operativos convencionales del centro.

Mantenimiento preventivo

En general, el mantenimiento preventivo se programa una vez cada doce meses. Este mantenimiento preventivo lo debe realizar un representante del servicio técnico cualificado durante \pm 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 recolección.

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

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);

Los separadores AMICUS nuevos deben ser desembalados e instalados por un representante del servicio técnico cualificado. Si se instala un separador nuevo, el representante del servicio técnico cualificado debe realizar una verificación de la instalación.

Limpieza habitual

Limpieza de 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;

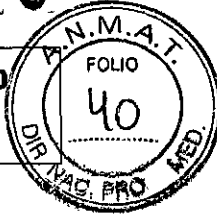
No corresponde.

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.

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.
- Las tareas de mantenimiento del instrumento solo las puede realizar representantes del servicio técnico cualificados. Al realizar el mantenimiento del instrumento, utilice sólo componentes de recambio, cables y accesorios autorizados por el fabricante del instrumento y asegúrese de que sustituye todas las protecciones, cubiertas, tornillos y juntas en sus ubicaciones exactas tal como se describe en las instrucciones aplicables. En caso contrario, puede aumentar el nivel de emisiones o reducirse la inmunidad del instrumento.
- El separador AMICUS no debe utilizarse cerca de ni apilado sobre otro equipo médico. No obstante, si es necesario usar el instrumento cerca de otros equipos, se debe confirmar que su funcionamiento es normal en la configuración con la 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 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 conexión 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.
- Para permitir un funcionamiento adecuado de la alarma del detector de fugas durante el uso del separador, seque el interior del compartimento de la centrifuga 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.
- Los sensores del panel superior son sensibles. No coloque ningún objeto pesado sobre el panel superior ni incline los sensores.
- No use lejía/ lavandina para desinfectar el soporte del carrete, las pinzas, el sensor óptico, la ventana del detector de la interfaz o las cabezas de las bombas. El uso de lejía para la limpieza de estos componentes puede dañarlos. Utilice solo alcohol isopropílico al 70 % para desinfectar estas piezas.
- No trate de forzar la apertura de la puerta de la centrifuga si el cierre está encajado. Si se fuerza, se puede dañar el mecanismo
- No corte las líneas de solución mientras el kit permanezca en el separador. Si se derrama líquido, se pueden producir daños en el separador.
- 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 del carrete. 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 los parches de la junta de casete, 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 acceso al cable de alimentación no está obstruido.
- Utilice solo las asas de la parte trasera del instrumento al transportarlo.
- No desinfecte la pantalla táctil con alcohol ni con toallitas humedecidas en alcohol. El alcohol puede dañar la pantalla táctil. Utilice solamente una solución de lejía/ lavandina para desinfectar la pantalla táctil.

Efectos adversos:

Las reacciones adversas del donante/paciente son similares a las experimentadas a veces durante los procesos de recolección 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 recolección por aféresis. El enfriamiento del salino o de la sangre del donante/paciente puede ser suficiente para provocar escalofríos.

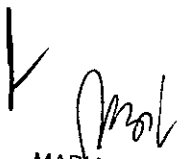
La infusión de anticoagulantes que contienen citrato puede provocar síntomas al donante/paciente de hipocalcemia moderada debido a la quelación del calcio por parte del citrato no metabolizado. Dichas reacciones del paciente/donante suelen manifestarse por una sensación de hormigueo, normalmente alrededor 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 grave 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;

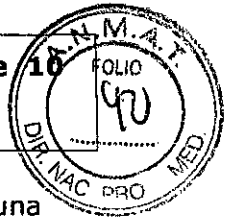
Ante algún cambio de funcionamiento del equipo comunicarse con la empresa.

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;

MARTA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.




Debido a que la intensidad de la energía electromagnética es superior cerca de una antena de transmisión, los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, móviles y portátiles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

Para reducir el riesgo de interferencias electromagnéticas, siga estas recomendaciones:

- No encienda ni utilice dispositivos de comunicaciones portátiles, como transmisores-receptores o teléfonos móviles, cerca del instrumento. Si es necesario usar este tipo de dispositivos, tenga en cuenta la "distancia de separación recomendada".
- En caso de producirse interferencias electromagnéticas sin causa aparente, considere la posibilidad de que haya cerca algún transmisor, como un equipo de radio o TV. Es posible que deba mover el instrumento o colocar una pantalla entre el transmisor y el instrumento.
- Tenga en cuenta que la modificación del instrumento o la adición de accesorios o componentes no autorizados expresamente por el fabricante del instrumento puede aumentar la sensibilidad del instrumento a las interferencias de las ondas de radiofrecuencia.



El equipo marcado con el símbolo  es sensible a las descargas electrostáticas. Advertencia: 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.

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 v. 4.5 Separador Amicus