



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

DISPOSICIÓN Nº

0964

BUENOS AIRES, 04 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11668/12-3 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-929-40, denominado: SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES, marca TRIMA ACCEL.

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-929-40, denominado: SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES, marca TRIMA ACCEL.

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-929-40.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 9 6 4

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 Nº 1-47-11668/12-3

DISPOSICIÓN Nº

C

0 9 6 4

Dr. CARLOS CHIALE
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° **0964** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-40 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 PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES.

Marca: TRIMA ACCEL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3626/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18719/08-2.


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° 3626/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 50/53.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3626/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 54/59.

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-929-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 FEB 2014**.....

Expediente N° 1-47-11668/12-3

DISPOSICIÓN N°

0964

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO
SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES

MARCA: TRIMA ACCEL®

CATÁLOGOS #

80440

80449

Fabricado por:

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

Importado por:

TERUMO BCT, LatinAmerica
La Pampa 1517, Piso 12.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Set para Plaqueta, Plasma y Hematíes

Marca. TrimaAccel®

Catálogos #

80440

80449

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación

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


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



Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matricula N°11270

0964
TERUMOBCT




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 -929-40.


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


Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270



0934



TERUMOBCT

PROYECTO DE RÓTULO
SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES

MARCA: TRIMA ACCEL®

CATÁLOGO #

70051

Fabricado por:

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

Importado por:

TERUMO BCT, LatinAmerica
La Pampa 1517, Piso 12.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Set para Plaqueta, Plasma y Hematíes
Marca. TrimaAccel®
Catálogo #
70051

Presentación

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

Número de Lote: (Ver Producto)

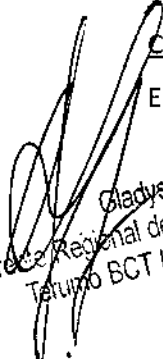
Fecha de Fabricación: (Ver Producto)

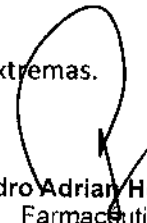
Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación

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


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


Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270

0964

TERUMOBCT



Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

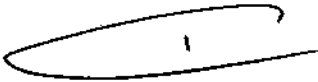
“Esterilizado por óxido de etileno”.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado N°: PM -929-40.


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


Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270



0964
TERUMOBCT



INSTRUCCIONES DE USO

SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES

MARCA: TRIMA ACCEL®

CATÁLOGOS #

80440

80449

ACCESORIO: EQUIPO PARA MUESTRAS DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

CATÁLOGO #70051

Fabricado por:

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

Importado por:

TERUMO BCT, LatinAmerica
La Pampa 1517, Piso 12.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Set para Plaqueta, Plasma y Hematíes

Marca. TrimaAccel®

Catálogos #

80440

80449

Accesorio: Equipo para Muestras de Componentes Sanguíneos

Catálogo # 70051

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

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

Indicaciones

El Set para Plaquetas, Plasma y Hematíes TrimaAccel® LRS® está indicado para ser utilizado con el Sistema Automatizado de Recolección de Componentes Sanguíneos TrimaAccel® basado en la separación de los componentes celulares mediante sus elutriación


Gladys Servia

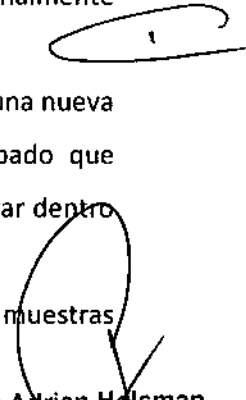
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

Advertencias

1. Todos los usuarios deben estar completamente familiarizados con el Manual de Usuario del Sistema Automatizado de Recolección de Componentes Sanguíneos TrimaAccel[®]. Todos los procedimientos deben ser efectuados por personal sanitario calificado bajo la supervisión de un médico.
2. Utilizar técnicas asépticas en todos los procedimientos.
3. Los recorridos de la sangre y del fluido han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirogénico. NUNCA utilizar el equipo si se da cualquier de las siguientes condiciones:
 - Los tapones no están colocados en su lugar,
 - Las tubuladuras muestran graves acodamientos,
 - No se ha montado correctamente el set,
 - El set está dañado,
 - Las pinzas están cerradas en el conjunto preconectado de líneas de filtro.
4. Tenga cuidado de no tirar las de las tubuladuras al colocar el canal y la cámara LRS en la centrifuga, porque podría provocarse la formación de fugas en las tubuladuras. Nunca emplear para ese fin un objeto filoso o puntiagudo, por peligro de punción accidental.
5. Comprobar que no haya bloqueos por burbujas de aire en las tubuladuras de plasma y de plaquetas al poner en marcha y al apagar la centrífuga. Si se produce un bloqueo por burbujas de aire no recuperable, terminar el proceso con devolución.
6. El protector solamente se bloqueará si, mientras en su lugar, la aguja es extraída tirando de las tubuladura. No se bloqueara si utilizan las guías de la aguja o el cuerpo del protector para extraer la aguja. Después de su uso, verificar visualmente que el protector esté bloqueado sobre la aguja y que las guías estén sujetas detrás de los extremos de bloqueo.
7. Si se presenta una de las siguientes situaciones, el set dejara de estar funcionalmente cerrado y el producto no se debe almacenar durante más de 24 horas.
 - Falla el primer intento de introducir la aguja de acceso (a menos que se conecte una nueva aguja de calibre igual al del set, utilizando un dispositivo de conexión aprobado que mantenga la esterilidad del equipo). Las tubuladuras de la nueva aguja deben estar dentro de las especificaciones indicadas por el fabricante de conexión aprobado.
 - El sitio de inyección en la conexión múltiple del donante se ha utilizado para tomar muestras sanguíneas o para infundir medicamento o soluciones parenterales.


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


 Pedro Adrian Holcman
 Farmacéutico
 Matricula N° 11270

- La bolsa de muestras o cualquier bolsa de producto se desconecta antes de estar permanentemente sellada.
 - Las muestras de sangre se retiran antes de que esté sellada la bola de muestras.
 - La integridad del set resulta comprometida por cualquier motivo.
8. Los sets de tubuladuras pueden sufrir fallas ocasionales que podrían ocasionar la pérdida de sangre. La pérdida de algún producto sanguíneo o la introducción de aire en las tubuladuras. Es muy importante que el operador observe con suma atención si se producen fugas en el casete i alrededor de este, en las tubuladoras y soldaduras y fuera del canal durante el cebado y el uso del equipo.
 9. Comprobar que los cabezales de todas las bombas estén colocados correctamente antes de iniciar un procedimiento. Revisar visualmente todas las bombas y pasar con cuidado los dedos por el borde de cada una.
 10. Al configurar el sistema, asegurarse de que las tubuladuras estén conectadas a los fluidos correctos, de la siguiente manera
 - La tubuladura de AC (punzón naranja) al recipiente de anticoagulante;
 - Tubuladura de solución de reposición (con rayas verdes) y punzón de la aguja al recipiente de solución fisiológica normal.
 11. Utilizar solo solución fisiológica normal como solución de reposición. No utilizar recipientes de solución fisiológica que tengan más de un litro de capacidad.

Instalación del Set

El set es un sistema funcionalmente cerrado, estéril, utilizado para conducir la sangre hacia el canal en la centrifugación para conducir los componentes separados a las bolsas de productos y reservorio de retorno.

1. Tocar en la pantalla "load system" (cargar sistema) del Sistema Automatizado de Recolección de Componentes Sanguíneos TrimaAccel®.

Se visualizará la pantalla "Load System". Si se ha seleccionado un procedimiento antes de cargar el set, la línea de estado muestra un mensaje especificando que el set se debe cargar.

2. Abrir el envase del set.
3. Quitar la bolsa de ventilación y las bolsas de producto y colgarlas en el polo IV.

4. Quitar la tubuladura del donante del envase.

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

Pedro Adrian Holcn,
Farmacéutico
Matrícula N°11270

0964

TERUMOBCT



5. Apoyar el coil en el lateral izquierdo superior en la máquina.

Precauciones

Siga al pie de la letra las instrucciones de uso.

El set ha sido diseñado para un solo uso.

No lo vuelva a esterilizar o utilizar.

No utilizar el set si está dañado.

No centrifugar el filtro.

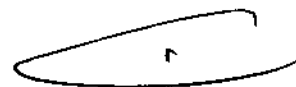
No emplear fuerza mecánica (por ejemplo, apretando la bolsa) para aumentar el flujo a través del filtro, ya que podría ocasionar un filtrado no adecuado.

Cuando se recolectan productos de hematíes, es posible que se produzca un filtrado ineficaz, como una duración prolongada de la filtración una filtración incompleta y/o leucorreducción. Cuando se produzcan estos fenómenos, se recomienda evaluar el producto de hematíes para determinar la presencia de leucocito residuales y la posibilidad de efectuar la recuperación e hematíes.

COMPROBAR QUE LAS CUATRO PINZAS (AMARILLA, BLANCA, ROJA Y AZUL) SE ENCUENTREN EN CADA SISTEMA DE FILTRACIÓN Y QUE ESTÉN CERRADA ANTES DE RECOLECTAR HEMATÍES.

Instrucciones

1. Recolectar los productos de hematíes.
2. Para añadir la solución de almacenamiento cada producto de hematíes, conectar el pinzón de la bolsa de recolección de hematíe a la bolsa de la solución de almacenamiento utilizando una técnica aséptica. Asegurarse de que la bolsa de recolección de hematíes quede por debajo de la bolsa de la solución de almacenamiento.
3. Abrir la pinza amarilla para permitir que la solución de almacenamiento pase a la bolsa de recolección de hematíes.
4. Dejar suficiente lugar para sellar la tubuladura y cerrar la pinza amarilla y el filtro de barrera estéril.



5. Sellar permanentemente la tubuladura entre la pinza amarilla y el filtro de barrera estéril.

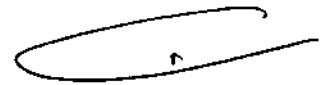
Quitar la pinza amarilla y desecharla.

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

Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matrícula N°11270



6. Si lo desea, se puede vaciar en la bolsa del producto de hematíes la solución de almacenamiento que quede. Para obtener una muestra previa al control de calidad, mezclar la bolsa del producto de hematíes y vaciar la tubuladura de la solución de almacenamiento o la tubuladura de recolección de hematíes. Vaciar la tubuladura tres veces para asegurarse de obtener una muestra representativa.
7. Antes de iniciar el proceso de filtración, mezclar a fondo el producto de hematíes (el cual contiene solución de almacenamiento) en la bolsa de recolección y cuelgue la bolsa de recolección a una altura aproximada de 100 a 150 cm por encima de la bolsa de almacenamiento. Eliminar cualquier acodamiento de las tabuladoras y asegurarse de que el filtro se encuentre en posición vertical.
8. Para iniciar el proceso de filtración, abrir la pinza blanca (encima del filtro) y la pinza roja (debajo del filtro)
9. La filtración ha terminado actuando el lado de entrada del alojamiento del filtro está vacío. (En estudio donde se utilizaron hematies filtrados a temperatura ambiente se registro una duración promedio de filtración de $12.7 \pm 8,4$ minutos con un rango de variación entre 5 y 65 minutos (N=52), al cabo de un periodo de esperar de entre 0 y 2 horas y una duración promedio de filtración de $13.6 \pm 2,5$ minutos con un rango entre 9,7 y 17, 7 minutos (N=11), al cabo de un periodo de espera entre 4 y 8 horas. Los resultados individuales de duración de la filtración pueden variar).
10. Para maximizar
11. Cerrar la pinza de salida roja situada justo debajo del filtro.
12. Sellar el tubo de salida junto a la boca de salida del filtro. Desechar la bolsa de recolección, el filtro y la pinza de salida roja según los procedimientos operativos estándar del centro.
13. Sujetar la bolsa de almacenamiento en sentido vertical, con las bocas hacia arriba. Abrir la pinza azul de extracción de aire y oprimir la bolsa de almacenamiento para que el aire pase a la bolsa de extracción de aire. Cerrar la pinza azul de extracción de aire. No exprimir lo hematíes al tubo de control de calidad.
14. Mezclar a fondo el producto de hematíes en la bolsa de almacenamiento.
15. Para un muestreo de control de calidad, poner la bolsa de almacenamiento boca abajo, abrir la pinza azul de extracción de aire y llenar de hematíes el tubo de control de calidad. Cerrar la pinza azul.



Gladys Serva
Gerente Regional de Asesoramiento
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Polcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

0964
TERUMOBCT



16. Seguir los procedimientos operativos estándar para sellar permanentemente tanto el tubo de salida segmentado de la bolsa de almacenamiento como el tubo de control de calidad.
17. Desechar la bolsa de extracción de aire y la pinza azul de extracción de aire.

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 -929-40.



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



Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270

