



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. N. S. S. S.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **1 4 4 8**

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14350-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOQUIMICA S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.*

DISPOSICIÓN N°

1448

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FRESENIUS KABI, nombre descriptivo Sistema para Autotransfusión y nombre técnico Unidades de Autotransfusión, de acuerdo con lo solicitado por BIOQUIMICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 216 a 217 y 219 a 233 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-530-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14350-10-9

DISPOSICIÓN N°

1448

eat

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



Proyecto de Rótulo	Página 1 de
Sistema para Autotransfusión PM 530-03	11448

16 FEB. 2016

C.A.T.S

Serie N°: _____

Importado por:
Bioquímica S.R.L.
Italia 4279
1702 - Ciudadela
Buenos Aires - Argentina

Fabricante (según corresponda):
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

SANMINA-SCI
Svedjevägen 12
SE-891 23 Örnköldsvik
Suecia

Dir. Téc: Dr. Alejandro R. Fernández

Autorizado por la ANMAT **PM-530-03**

*Simbología internacional indicando:
Temperatura de almacenamiento y transporte: -15°C a +50°C
Antes de poner en funcionamiento este equipo, lea atentamente el
manual de instrucciones.*

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

BIOQUIMICA S.R.L.
MONICA ALONSO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390

2



Proyecto de Rótulo

Página 2 de

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

11648

AT1 / ATS / ATR 40 / ATR 120 (modelo según corresponda)

Lote:
Vto:

Importado por:
Bioquímica SRL
Italia 4279
1702 - Ciudadela
Buenos Aires - Argentina

Fabricante (según corresponda):
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Fresenius HemoCare Netherlands B.V.
Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum
Países Bajos

Dir. Téc: Dr. Alejandro R. Fernández

Autorizado por la ANMAT **PM-530-03**

Simbología internacional indicando:
No utilizar si el dispositivo muestra algún signo de deterioro
Mantener en un lugar seco
Mantener alejado de la luz del sol
Almacenar entre 5°C y 30°C
Previsto su uso para una única vez para un solo paciente
Apirogénico
No volver a esterilizar
Contiene DEHP
Esterilización por óxido de etileno
Consultar las instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

BIOQUIMICA S.R.L.
MORIS V. PASINO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390



<p style="text-align: center;">Instrucciones de Uso</p> <p>Sistema para Autotransfusión PM 530-03</p>	<p style="text-align: center;">Página 1 de 15</p> <p style="text-align: center;">114 4 8</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

Rótulos:

C.A.T.S

Importado por:

Bioquímica S.R.L.
Italia 4279
1702 - Ciudadela
Buenos Aires - Argentina

Fabricante (según corresponda):

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

SANMINA-SCI

Svedjevägen 12
SE-891 23 Örnköldsvik
Suecia

Dir. Téc: Dr. Alejandro R. Fernández

Autorizado por la ANMAT **PM-530-03**

Simbología internacional indicando:

Temperatura de almacenamiento y transporte: -15°C a +50°C

Antes de poner en funcionamiento este equipo, lea atentamente el manual de instrucciones.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

AT1 / ATS / ATR 40 / ATR 120 (modelo según corresponda)

Importado por:

Bioquímica SRL
Italia 4279
1702 - Ciudadela
Buenos Aires - Argentina

BIOQUIMICA S.R.L.
MONICA FRESNO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.398



Instrucciones de Uso

Página 2 de 15

11448

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03Fabricante (según corresponda):Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
AlemaniaFresenius HemoCare Netherlands B.V.
Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum
Países BajosDir. Téc: Dr. Alejandro R. FernándezAutorizado por la ANMAT **PM-530-03**Simbología internacional indicando:*No utilizar si el dispositivo muestra algún signo de deterioro**Mantener en un lugar seco**Mantener alejado de la luz del sol**Almacenar entre 5°C y 30°C**Previsto su uso para una única vez para un solo paciente**Apirogénico**No volver a esterilizar**Contiene DEHP**Esterilización por óxido de etileno**Consultar las instrucciones de uso.***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.****Indicaciones:****C.A.T.S :** El equipo C.A.T.S conforma un sistema de autotransfusión de flujo continuo, de aplicación en:**1) Autotransfusión intra o postoperatoria (Lavado):****- Colección de sangre:**

Mediante un circuito de circulación extracorpóreo el sistema aplica presión de vacío y aspira la sangre derramada utilizando una punta y línea de succión, la que es anticoagulada y colectada en un reservorio estéril. Las partículas gruesas se remueven de la sangre mediante un filtro (40 µm o 120 µm) el cual está incorporado en el reservorio. Una bomba de vacío genera el vacío requerido.

- Procesado de la sangre:

Posteriormente la sangre es procesada en el dispositivo C.A.T.S . La sangre colectada en el reservorio es procesada en forma continua en una cámara de separación y lavado de donde se obtiene el concentrado de glóbulos rojos depurado con un alto hematocrito y una reducida porción de células blancas y plaquetas.

BIOQUIMICA S.R.L.
FARMACIA FRESNO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390



<p style="text-align: center;">Instrucciones de Uso</p> <p>Sistema para Autotransfusión PM 530-03</p>	<p style="text-align: center;">Página 3 de 15</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em;">1448</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

El lavado se realiza con solución salina isotónica que luego de usada es derivada a la bolsa de desechos.

- Reinfusión:

El concentrado de glóbulos rojos depurado es colectado en una bolsa de reinfusión para posterior reinfusión al paciente utilizando un set de transfusión.

La reinfusión del procesado de glóbulos rojos depurado se logra por infusión gravitacional mediante la conexión a la bolsa de un set de infusión (no suministrado) para reinfusión al paciente.

El equipo C.A.T.S no está diseñado para ser usado para conexión directa al paciente.

2) Transferencia de sangre

Transferencia de sangre recolectada del paciente a una bolsa de reinfusión. La sangre colectada NO ES LAVADA NI CONCENTRADA.

De aplicación en emergencias con riesgo de vida, en que no existen otros para reponer al paciente la sangre perdida. La responsabilidad del uso de este procedimiento pertenece exclusivamente al médico tratante.

También puede aplicarse para preservar los componentes celulares y plasmáticos que son retirados con los programas de lavado.

3) Retención de plasma

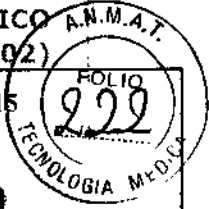
Permite el fraccionamiento peri operatorio de la sangre del paciente, obteniéndose concentrado de glóbulos rojos, plasma y plasma rico en trombocitos.

AT1 / ATS / ATR 40 / ATR 120: Los consumibles desechables descriptos en este documento están destinados para su uso con el equipo C.A.T.S y conforman el Sistema para Autotransfusión.

AT1: Set de Autotransfusión que consiste en el circuito de circulación extracorporea desechable para C.A.T.S conteniendo una cámara de lavado, tubos, bolsa de desechos y bolsa de reinfusión.

ATS: Línea de succión desechable para aspirar y anticoagular la sangre del campo operatorio hacia el depósito de autotransfusión con un puerto de succión de 1/4", conectado a una fuente de vacío.

ATR 40 y ATR 120: Reservorios de autotransfusión, son depósitos desechables de 3 litros con filtros de 40 o 120 µm respectivamente, diseñados para recolectar, quitar la espuma, filtrar y conservar la sangre antes de su procesamiento.

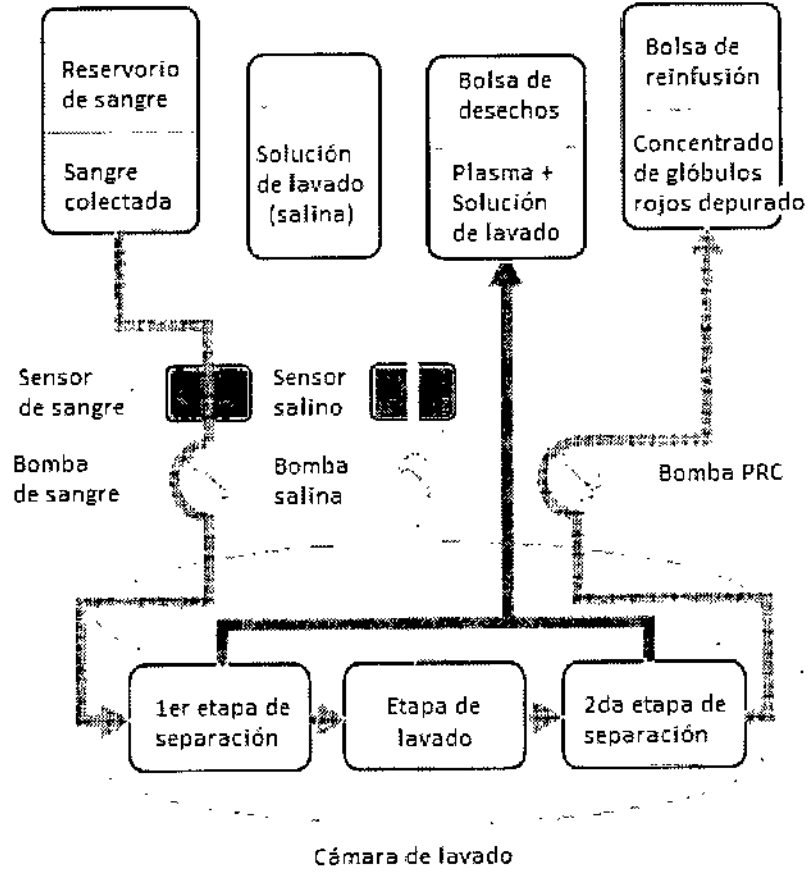


Instrucciones de Uso
Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

Página 4 de 15
11648

Instrucciones de Uso C.A.T.S :

a) Autotransfusión intra o postoperatoria (Lavado):



BIOQUIMICA S.R.L.
MONICA FRESNO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390

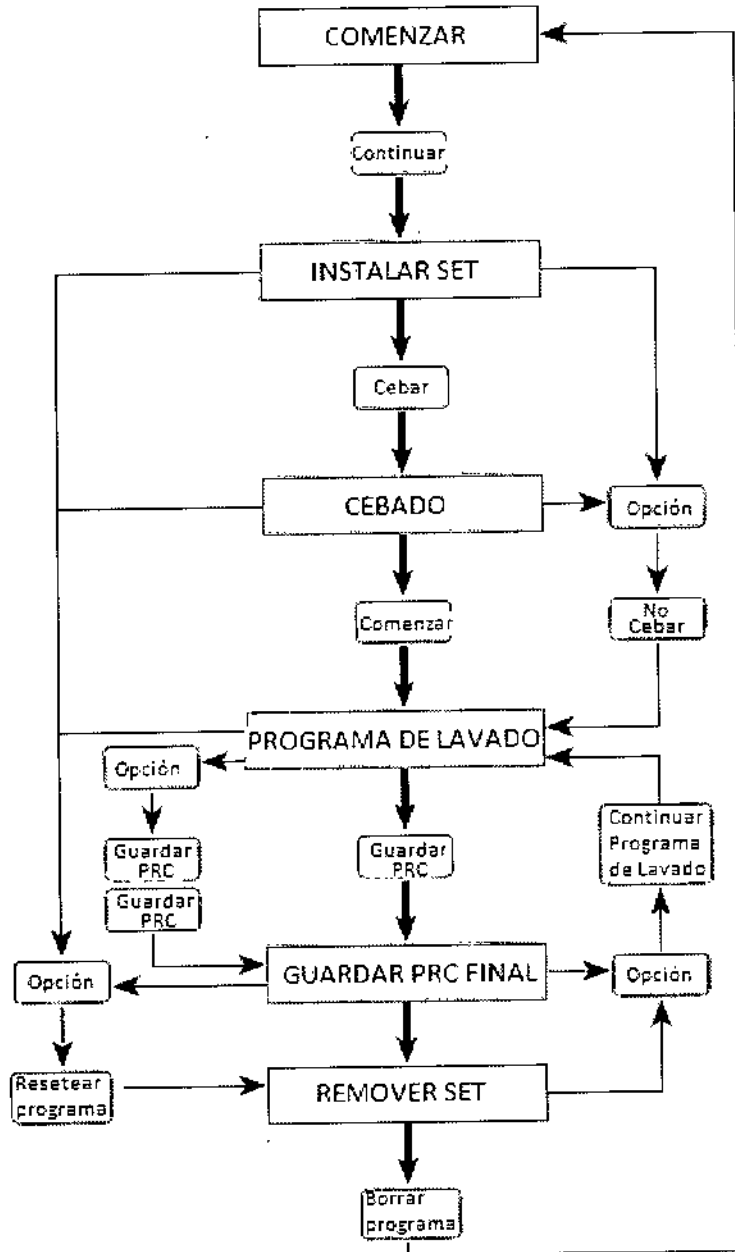


Instrucciones de Uso

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

1448

La secuencia de programas puede esquematizarse de la siguiente manera:



*PRC: concentrado de glóbulos rojos procesados

El procedimiento para procesamiento de sangre comprende 5 programas sucesivos:

- Instalación del Set
- Cebado automático de la cámara de lavado y el set (a excepción de la línea de sangre) con solución salina.
- Programa de lavado, procesamiento continuo de la sangre para obtener glóbulos rojos procesados
- Guardar PRC final, remoción del volumen residual de la cámara de lavado



Instrucciones de Uso	Página 6 de 15
-----------------------------	----------------

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

1448

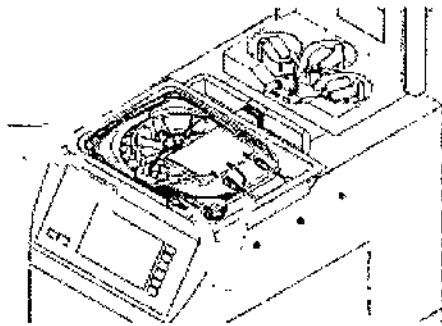
- Remover Set

INSTRUCCIONES DE USO CON EL SET AT1:

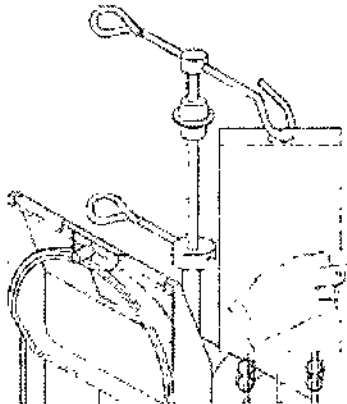
- Encienda el equipo
- Selección del programa de lavado



- Instalación del set AT1
- Abrir tapa de centrifuga
- Posicionar el paquete incluido en el set



- Suspender la bolsa de reinfusión



- Unir la bolsa de desechos

BIOQUIMICA S.R.L.
MONIZA FRESNO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390

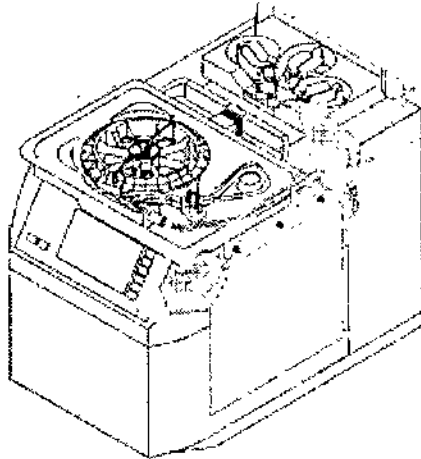


Instrucciones de Uso

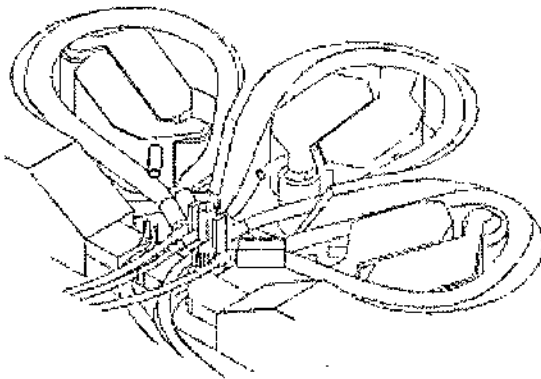
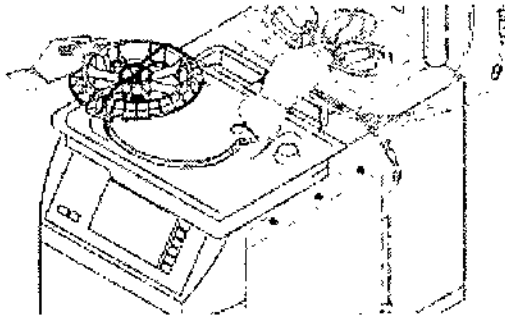
Página 7 de 15

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

11448

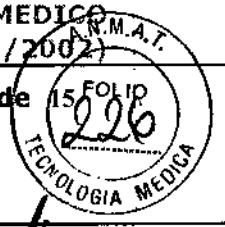


- Remover líneas de sangre y de solución salina
- Instalar el adaptador de la bomba



Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '3'.

Handwritten mark resembling a stylized 'L'.



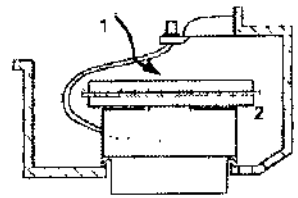
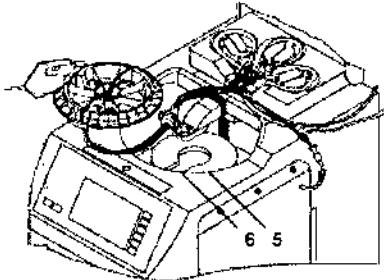
Instrucciones de Uso

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

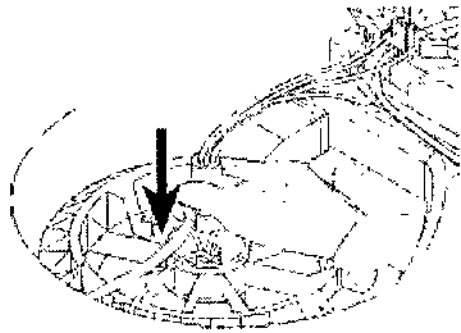
Página 8 de 15

10164

- Instalar la cámara de lavado



- Bloquear la cámara de lavado
- Cargar las líneas de la bomba
- Instalar el adaptador de la centrifuga



- Alinear la posición de las líneas en el dispositivo
- Cerrar la tapa de la centrifuga
- Conectar la bolsa salina
- Cebado automático de las líneas del set
- Conexión del reservorio para colección de sangre
- Comenzar el programa de lavado de sangre colectada o el programa seleccionado

START



Quality Watch	ACTIVE	Flow
Flow (ml/min)	5.1 1.10 17.4	2000
Voltage (V)	0 14 30.8	101.26
Select processing speed only		

3

1

Instrucciones de Uso

Página 9 de 15

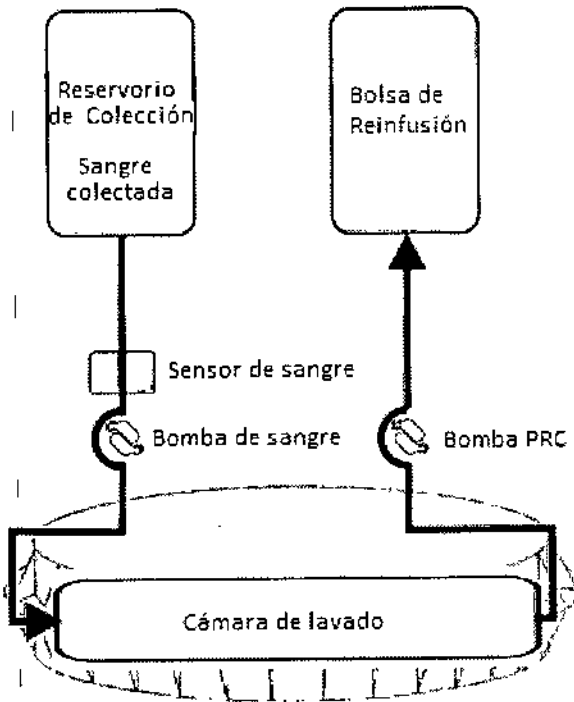
Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

1448

El proceso transcurre en forma continua automática. El programa se interrumpirá cuando el reservorio de sangre o la bolsa de solución de lavado estén vacíos, o la bolsa de desechos llena.

- Guardar el PRC final
- Remover el set consumible y eliminarlo tratándolo como potencialmente infeccioso.
- Para reinfusión conecte el set apropiado de retransfusión a la bolsa que contiene el concentrado de glóbulos rojos procesados.
- Reinfundir por gravedad
- Desconectar el equipo del suministro eléctrico.
- Limpiar y desinfectar el equipo según las recomendaciones.

b) Transferencia de sangre



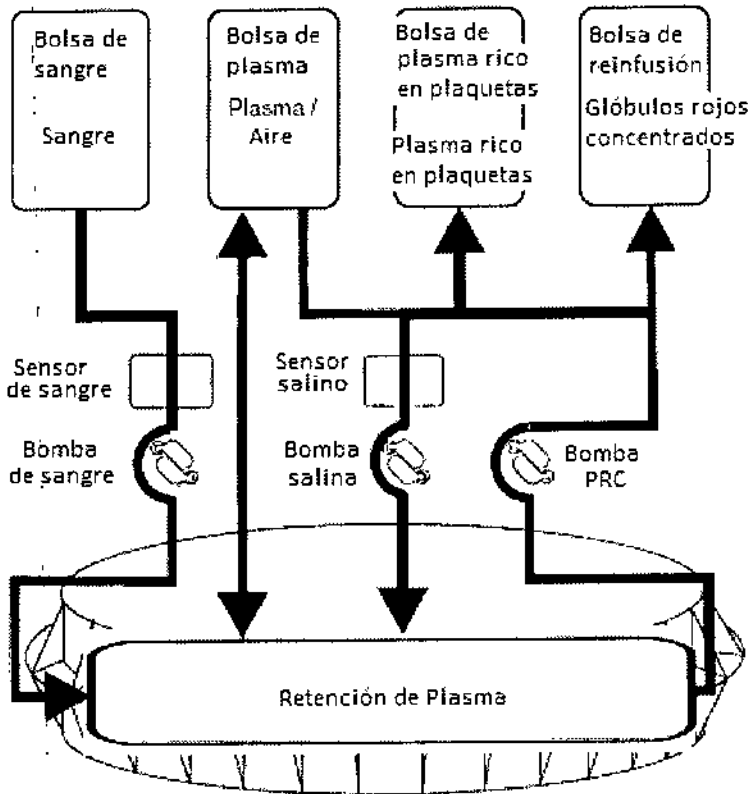
BIOQUIMICA S.R.L.
MONICA FRESNO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO B. FERRANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390

Instrucciones de Uso

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

c) Retención de plasma



El procedimiento para retención de plasma comprende 4 programas sucesivos:

- Secuestro de plasma
- Transferencia de glóbulos rojos concentrados
- Transferencia de plasma enriquecido en plaquetas
- Transferencia de plasma

Instrucciones de Uso de AT1 / ATS / ATR 40 / ATR 120:

a) AT1 Set de Autotransfusión

Las instrucciones de uso se encuentran detalladas en el punto anterior junto al equipo C.A.T.S .

b) ATS Línea de Succión

1. Introducir la línea de succión en el campo estéril empleando técnicas asépticas.
2. Retirar del campo estéril el extremo de la línea de succión con la cámara de goteo y el adaptador de entrada
3. Extraer la tapa y conectar al adaptador de entrada de 1/4" del depósito de recolección.
4. Conectar el extremo de succión al puerto de entrada
5. Cerrar la pinza roller de la línea de anticoagulación y conectar la lanceta de incisión con el recipiente de anticoagulante. En el caso de usar una botella abrir la válvula de la cámara de goteo.



Instrucciones de Uso

Página 15 de 15

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

6. Iniciar la presión de vacío y ajustar a una presión máxima de 100 mm de Hg.
7. Perfundir con anticoagulante la línea de anticoagulación y el depósito de recolección.
8. Ajustar el flujo del anticoagulante para mantener una anticoagulación adecuada durante la recolección de la sangre.

c) ATR 40/ ATR 120 ReservorioAplicación de un solo depósito

1. Fijar firmemente el soporte ATH a la barra de infusión de manera tal que ésta aguante el peso del depósito y el soporte ATH
2. Extraer el depósito de su envoltorio y colocar en el soporte ATH
3. Cerrar la pinza de la línea de salida del depósito
4. Conectar la línea de vacío al adaptador con capa amarilla de ¼"
5. Conectar el adaptador de entrada de la línea de succión al adaptador de entrada con capa azul de ¼" correspondiente.
6. Iniciar la presión de vacío y ajustar a una presión máxima de 100 mm de Hg
7. Perfundir el depósito con 100-200 ml de anticoagulante
8. Ajustar el anticoagulante para mantener una anticoagulación adecuada durante la recolección de la sangre.
9. Conectar el sistema de autotransfusión con la línea de salida del depósito y abrir la pinza. Procesar la sangre según las instrucciones del fabricante del sistema de autotransfusión.

Nota: el ingreso de sangre y fluidos en el depósito puede realizarse en forma alternativa a través del adaptador Luer Lock o del adaptador de entrada de 3/8"

Aplicación de 2 depósitos:

1. Conectar una línea de succión a cada uno de los depósitos
2. Conectar en forma independiente la fuente de vacío a cada depósito
3. Conectar el adaptador "Y" a las líneas de salida de ambos depósitos y al sistema de autotransfusión. Controlar con la pinza del adaptador "Y" el flujo sanguíneo hacia el sistema de autotransfusión.

Instalación/ conexión con otros productos médicos:

Los consumibles desechables de autotransfusión enumerados aquí debajo están destinadas para su uso con C.A.T.S .

El equipo C.A.T.S utilizado en conjunto con estos accesorios, es un dispositivo de autotransfusión indicado para el procesamiento de la sangre derramada recogida intra operación o después de la operación para obtener concentrados de hematíes lavados para reinfusión. El dispositivo también puede ser utilizado para la separación perioperatoria de sangre dentro de glóbulos rojos, plasma y plasma rico en plaquetas según el accesorio a utilizar.

El uso de accesorios de otros elaboradores puede causar riesgos al paciente.

Los accesorios consumibles son:

- AT1 (Set de autotransfusión)
- ATS (Línea de succión)
- ATR40 (Reservorio de colección de sangre)
- ATR120 (Reservorio de colección de sangre)

Instrucciones de Uso

Página 12 de 15

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03**Ante un cambio de funcionamiento del producto médico:****Proveedor / Asistencia Técnica:**

Bioquímica S.R.L.
Italla 4279
1702 - Ciudadela - Bs.As. Argentina
Tél.: 011-4116-9870
Fax: 011-4488-6697

Precauciones y advertencias**Generales:**

- Leer atentamente las instrucciones antes del uso del producto
- Siempre existe la posibilidad de que la sangre procesada esté infectada. En consecuencia, debe tratarse siempre como potencialmente infectada.
- Mantenga la técnica de esterilidad durante todas las etapas de instalación y uso de los Accesorios y del sistema de colección de sangre.
- El concentrado de glóbulos rojos depurado está desprovisto de factores de coagulación. Debe monitorearse la cantidad de glóbulos rojos retransfundidos y si corresponde, completar con plaquetas y plasma fresco.
- El set de autotransfusión, el sistema de colección de sangre y el concentrado de glóbulos rojos debe ser usado dentro de las 6 horas de iniciada la colección, ya que como cuestión de principios, la contaminación bacteriana por organismos aeróbicos no puede ser excluida durante la colecta de sangre.
- La hemorragia de sangre debe ser anticoagulada antes de la aspiración en el dispositivo C.A.T.S. Si la anticoagulación no se ha realizado, o es insuficiente, pueden formarse coágulos que penetren el accesorio.

Estos coágulos infiltrados se transferirán al concentrado y puede producirse un atasco en el sistema. Controlar la formación de coágulos en el deposito colector (fuera del filtro) y agregue anticoagulante según sea adecuado.

Anticoagulación con heparina: Puede usarse solución salina heparinizada para anticoagular durante la colección. Se recomienda el uso de solución de 30.000 UI de heparina por 1 L de solución salina isotónica, con un dosificación de 20 ml. de solución por cada 100 ml. de sangre.

Anticoagulación con CPD (Dextrosa citrato fosfato) – USP: La solución CPD también puede emplearse como anticoagulante en la colección de sangre. Se recomienda una cantidad de 15 ml. de CPD por cada 100 ml. de sangre.

La cantidad de anticoagulante introducido en el sistema de colección de sangre debe adaptarse a la cantidad de sangre derramada del paciente. Los valores característicos son: 60 a 80 gotas / minuto de solución heparinizada ó 45 a 60 gotas / minuto de CPD.

- La calidad del concentrado de glóbulos rojos depurado depende directamente de la calidad de la sangre colectada del paciente. La calidad de la sangre depende del campo de aplicación y está influida esencialmente por el método de succión y la presión de vacío (succión) aplicada. La presión de vacío siempre debería ajustarse al valor más bajo posible. Habitualmente no debería exceder el valor de -100 mm de Hg.

- No utilizar soluciones de lavado hiper o hipotónicas, ya que pueden provocar hemólisis.



Instrucciones de Uso

Página 13 de

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

- Evitar la aspiración de hemostáticos locales o a base de colágeno, para prevenir la coagulación.
 - Antes de iniciar la reinfusión, asegure que el filtro de reinfusión y el Accesorio de reinfusión están llenos de líquido y libres de aire, para excluir el peligro de una embolia de aire.
 - Evitar la aspiración de sangre de superficies de heridas o del campo quirúrgico ya que tienen un fuerte agregado de aire (efecto absorbente) que puede conducir a un incremento de la hemólisis. Para evitar el incremento de hemólisis, asegúrese que la punta de aspiración utilizada tiene un tamaño adecuado.
 - Antes de retransfundir el producto procesado, el usuario debe verificar su aptitud para la transfusión. Normalmente el equipo C.A.T.S suministra concentrados con un hematocrito ~65%. Concentrados diluidos indican un funcionamiento indebido del equipo y puede estar acompañado de resultados de lavado insuficiente. En caso de duda, debe controlarse la calidad del concentrado de glóbulos rojos.
 - Para minimizar el riesgo de embolia de aire, NO HACER LA RETRANSFUSION A PRESION.
 - Debe impedirse que la bolsa de retransfusión se vacíe completamente durante la reinfusión al paciente. Si en la línea de reinfusión hay aire, éste debe eliminarse antes de continuar con el procedimiento de reinfusión.
 - Por motivos de seguridad técnica, no retirar la cubierta de inspección del panel posterior, ya que es una medida de prevención contra el choque eléctrico. El mantenimiento del equipo, solo debe realizarse por el personal entrenado y autorizado por el fabricante. Se han tomado todas las precauciones para evitar que el operador u otras personas entren en contacto con las partes giratorias de la centrífuga. El equipo C.A.T.S está equipado con una tapa de centrífuga con cierre electromagnético. La centrífuga no puede funcionar si la tapa no está correctamente cerrada.
- NO INTENTE SUSPENDER, DESCONECTAR NI ANULAR NINGUNO DE LOS MECANISMOS DE SEGURIDAD DEL EQUIPO C.A.T.S .**
- La reinfusión de sangre directa al paciente no debe realizarse mientras aún se está colectando la sangre en la bolsa de colección. Antes de reinfundir el concentrado de glóbulos rojos depurado, debe desconectarse la bolsa de reinfusión del set de autotransfusión. Para continuar el procedimiento de procesamiento de sangre mientras se reinfunde el concentrado de glóbulos rojos depurado al paciente, debe conectarse una nueva bolsa de sangre al set de autotransfusión.

Precauciones específicas para los accesorios consumibles descartables:

- Los accesorios descartables deben ser empleados exclusivamente por personal calificado y que haya recibido una instrucción adecuada.
- Estéril y apirógeno. Utilizar los accesorios solo si el envase está intacto. Previsto su uso para una única vez para un solo paciente.
- La reutilización de los dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación de dichos dispositivos. Esto puede provocar infecciones que pueden causar enfermedad o muerte al paciente, donante o usuario.
- Después de su uso, el producto puede contener material infeccioso. Destruir el producto de acuerdo a las prácticas médicas así como reglamentarias y leyes vigentes.
- Este producto contiene DEHP (di(2-etilhexil)ftalato) un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de los niños, mujeres embarazadas o

BIOQUIMICA S.R.L.
MÓNICA BOESNO
SOCIO GERENTEALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390

Instrucciones de Uso

Página 14 de

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03

mujeres en periodo de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos.

- Ajustar a una presión de vacío inferior a 300 mm de Hg para evitar el colapso y/o daño del depósito. Una presión de vacío mayor a 100 mm de Hg puede incrementar la hemólisis.
- ATR 40/ ATR 120 Evitar el contacto del depósito con agentes halogenados - hidrocarbonados.
- ATR 40/ ATR 120 El periodo de almacenamiento seguro de la sangre en el depósito es una decisión médica y puede variar de acuerdo al caso.
- ATR 40/ ATR 120 productos contraindicados como depósito de cardiotomía.
- ATR 40/ ATR 120 Para evitar un colapso del depósito, comprobar que la válvula de escape de presión no esté ocluida, o que algunas de las líneas de entrada para la succión de aire o sangre permanezca abierta en todo momento.

Precauciones por explosión, acción de campos electromagnéticos, influencias eléctricas

En el caso de presentarse alteraciones por interferencia eléctrica (p/ej. con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia) debe aumentarse la distancia entre el equipo C.A.T.S y el origen de la interferencia.

El equipo C.A.T.S no debe instalarse en áreas con riesgo de explosión. Si el equipo se utiliza en salas de operaciones donde se utilizan simultáneamente mezclas inflamables de gases de respiración, es necesario mantener la distancia prescrita respecto del sistema de gases más cercano.

El uso de agentes inflamables para la limpieza de manos, y de desinfectantes, puede provocar riesgo de explosión.

Si el equipo es operado en consultorios médicos, las instalaciones de esos consultorios deben cumplir las disposiciones de instalaciones eléctricas.

No utilizar dispositivos emisores de radiación electromagnética (ej. Walkie-talkies, celulares, radio transmisores) en las proximidades del sistema C.A.T.S en operación. Esto puede causar mal funcionamiento del sistema C.A.T.S .

No existen riesgos de este tipo en relación a los accesorios consumibles descartables.

Mantenimiento

Se recomienda que solo las personas calificadas de Fresenius Kabi efectúen el montaje, la instalación, el ajuste, la modificación y la reparación del equipo C.A.T.S .

El mantenimiento se debe realizar cada 100 horas de operación o anualmente (lo que ocurra primero).

Si el equipo se mantiene fuera de uso por más de 6 meses, debe conectarse a la red de suministro eléctrico manteniendo el equipo encendido durante al menos 24 horas, para recarga de la batería interna.

BIOQUIMICA S.R.L.
ALEJANDRO PRESNO
SOCIO GERENTE

ALEJANDRO R. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12.390

**Instrucciones de Uso**

Página 15 de 15

Sistema para Autotransfusión
PM 530-03**Limpieza y desinfección**

Para la limpieza y desinfección, el equipo C.A.T.S tiene que estar apagado y desconectado del suministro eléctrico.

- Utilizar solo desinfectantes a base de alcohol.
- Siempre existe la posibilidad de que la sangre procesada esté contaminada. Por lo tanto, debe tratarse siempre como potencialmente infectada.
- No intente enjuagar la centrífuga con fluido. El fluido en la cuba de la centrífuga puede derramarse dentro del equipo y así causar fallas.
- Toda vez que el equipo ha sido usado, la centrífuga debe limpiarse con un paño suave húmedo y secarse con un paño suave seco. En particular, los visores del sensor del procesado de glóbulos rojos depurado y de las dos fuentes de luz, deben mantenerse limpias siempre.
- Aún cantidades mínimas de fluido pueden disparar la alarma de derrame de sangre. Por esta razón, el área de la centrífuga debe ser mantenida perfectamente seca.
- En caso de derrames de sangre o solución salina, deben limpiarse inmediatamente. Para esto se puede sacar la cubierta de protección del rotor de la centrífuga.
- Para limpiar los rotores de la bomba, retírelos del alojamiento de la bomba tirando de ellos hacia arriba. Debe asegurarse de volver a instalarlos correctamente en el alojamiento de la bomba.

Limpie los rotores girando y enjuagando los rodillos del rotor bajo agua corriente tibia. No sumerja los rotores de la bomba para limpiarlos.

Los accesorios consumibles son de un solo uso y desechables. Luego del uso pueden estar infectados. Deben eliminarse considerándolos infectados, de acuerdo a los procedimientos de la institución acordes con las regulaciones locales.

~~BIOQUIMICA S.R.L.~~
~~MÓNICA PESNO~~
~~SOCIA GERENTE~~

~~E. LEONOR FERNANDEZ~~
~~FARMACIA~~
~~M.N. 12.390~~



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14350-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1448**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOQUIMICA S.R.L., se autorizó 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: Sistema para Autotransfusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-239 - Unidades de Autotransfusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS KABI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Proceso de autotransfusión de flujo continuo, intra o post operatoria, por procesamiento de sangre derramada colectada durante cirugía, post-operatorio o trauma, en condiciones estériles y bajo anticoagulación. Reinfusión al paciente por gravedad, una vez separada del circuito de autotransfusión.

Modelo/s: equipo: C.A.T.S;

accesorios consumibles: AT1, ATS, ATR 40, ATR 120.

Período de vida útil: Equipo de Autotransfusión 7 años; Accesorios consumibles descartables 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Fresenius Kabi AG.

2) SANMINA-SCI (para el equipo).

3) Fresenius HemoCare Netherlands B.V. (para accesorios consumibles).

..//

Lugar/es de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Alemania.

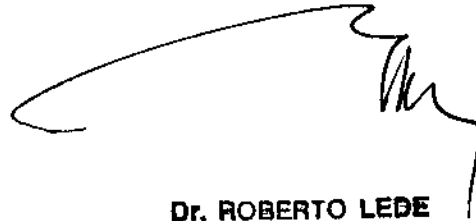
2) Svedjevägen 12, SE-891 23 Örnköldsvik, Suecia.

3) Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum, Países Bajos.

Se extiende a BIOQUIMICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-530-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.6.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 4 4 8



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