



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

DISPOSICIÓN N° 7267

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-20601-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Terumo BCT Latin America S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-56, denominado: Equipo funcionalmente cerrado para Leucocitos, marca COBE Spectra.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-56, correspondiente al producto médico denominado: Equipo funcionalmente cerrado para Leucocitos, marca COBE Spectra, propiedad de la firma Terumo BCT Latin America S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 7267

ANMAT N° 0095 de fecha 08 de Enero de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-56, denominado: Equipo funcionalmente cerrado para Leucocitos, marca COBE Spectra.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-56.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20601-13-8

DISPOSICIÓN N°

SB

7267

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° 7267, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-56 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 funcionalmente cerrado para Leucocitos.

Marca: COBE Spectra.

Modelos: 70620, 70629.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0095/09 de fecha 08 de Enero de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-19084/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Equipo Funcionalmente cerrado para Leucocitos	Set Funcionalmente cerrado para Leucocitos
Cód. de identif. y nombre técnico	11-225 Juegos de Tuberías para hemodiálisis	14-238 Tuberías
Marca	COBE Spectra	Terumo BCT
Modelos	70620, 70629	Set Funcionalmente cerrado para Leucocitos COBE® Spectra. Catálogos: 70620, 70629
Clase de Riesgo	II	III
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 0095/09	A fs. 152
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 0095/09	A fs. 153 a 161
Fabricante	Caridian BCT Inc.	Terumo BCT Inc.



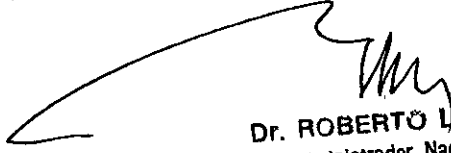
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos médicos	08 de Enero de 2014 según Disp. ANMAT 0095/09	08 de Enero de 2019
---	---	---------------------

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-929-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUL. 2016**
Expediente N° 1-47-20601-13-8

DISPOSICIÓN N° **7 2 6 7**


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

TERUMOBCT



PROYECTO DE RÓTULOS
SET FUNCIONALMENTE CERRADO PARA LEUCOCITOS

MARCA: Terumo BCT

MODELOS: Set Funcionalmente Cerrado para Leucocitos COBE®
Spectra. Catálogos: 70620, 70629

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 West Collins Ave.
Lakewood
CO 80215 Estados Unidos
Teléfono: +1 877 339 4228

7 2 6 7

0 5 JUL. 2016

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Set Funcionalmente Cerrado para Leucocitos
Marca: Terumo BCT
Modelos: Set Funcionalmente Cerrado para Leucocitos COBE® Spectra.
Catálogos: 70620, 70629

Presentación

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

Número de Lote: XXXXX
Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX
Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno

Condición de Venta

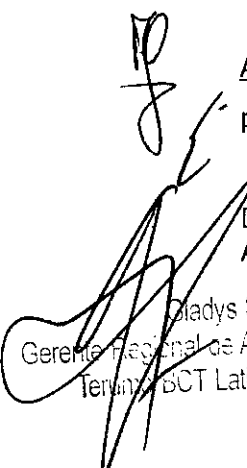
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

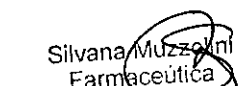
Vida Útil del Producto

2 años

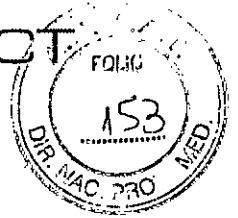
Almacenamiento: El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457
Autorizado por la ANMAT PM-929-56


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


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457

TERUMOBOT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
SET FUNCIONALMENTE CERRADO PARA LEUCOCITOS

MARCA: Terumo BCT

MODELOS: Set Funcionalmente Cerrado para Leucocitos COBE® Spectra.

Catálogos: 70620, 70629

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 West Collins Ave.
Lakewood
CO 80215 Estados Unidos
Teléfono: +1 877 339 4228

7 2 6 7

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Set Funcionalmente Cerrado para Leucocitos

Marca: Terumo BCT

Modelos: Set Funcionalmente Cerrado para Leucocitos COBE® Spectra. Catálogos:
70620, 70629

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Esterilizado por óxido de etileno

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

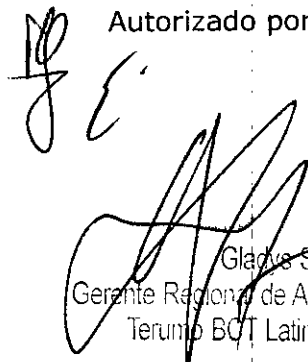
Vida Útil del Producto

2 años

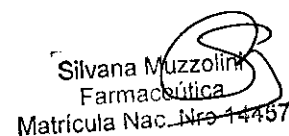
Almacenamiento: El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

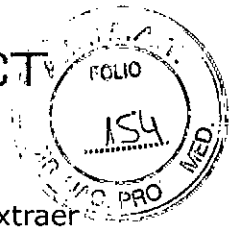
Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM-929-56



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


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matricula Nac. Nro 14457

Indicaciones

El Set Funcionalmente Cerrado para Leucocitos COBE® Spectra se utiliza para extraer poblaciones seleccionadas de leucocitos de los pacientes y/o donantes de la médula ósea, y también para realizar procedimientos de recambio linfoplasmático. Está diseñado para ser utilizado con el sistema de aféresis COBE Spectra.

7267

Este set consiste en un canal de única etapa para leucocitos y de líneas de sangre para leucocitos.

- Canal de única etapa para leucocitos: separa las poblaciones de leucocitos mononucleares o granulocitos (polimorfonucleares) de los hematíes, las plaquetas y el plasma.

Canal de única etapa para leucocitos

El canal de única etapa para leucocitos se utiliza para recoger ya sea células mononucleares (CMN) o granulocíticas [células polimorfonucleares (PMN)]. La sangre entera anticoagulada penetra en la cámara de entrada a través de la línea de entrada. Al fluir la sangre a través del canal, se separa en tres capas: los hematíes en el exterior, la capa leucocitaria que contiene los leucocitos seleccionados en el centro y el plasma rico en plaquetas en el interior. La interfase hematíes/plasma se mantiene en una posición fija al equilibrar las caídas de presión junto con la densidad y la viscosidad de los hematíes y del plasma que fluyen a través de las líneas de hematíes y de control. Los leucocitos se extraen del canal mediante el tubo de recolección de leucocitos, mientras que el plasma rico en plaquetas sale a través de la línea de plasma. Este equipo es utilizado también para procesamiento de médula ósea y para recambio linfoplasmático.

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

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. N° 14457

7267

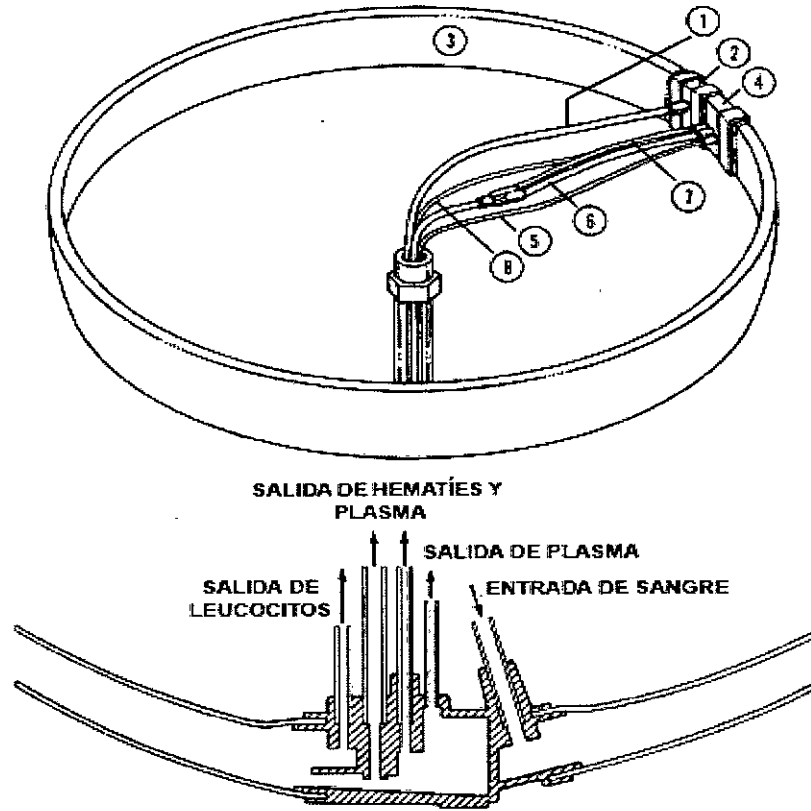


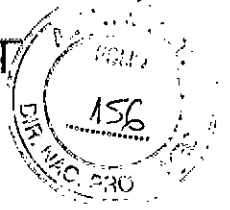
Figura 1-6. Canal de única etapa para leucocitos

- 1 Línea de entrada (plástico rojo): por donde entra la sangre entera anticoagulada a la cámara de entrada (2).
- 2 Cámara de entrada: por donde entra la sangre entera anticoagulada al canal (3).
- 3 Canal: donde la fuerza centrífuga y la diferencia entre los pesos específicos de los componentes sanguíneos hacen que se separe la sangre entera en los componentes seleccionados.
- 4 Cámara de recolección: contiene las líneas de salida (5, 6, 7 y 8).
- 5 Línea de recolección de leucocitos: donde los leucocitos salen del canal hacia la bolsa de recolección.
- 6 Línea de hematíes (plástico transparente, de diámetro mayor): donde los hematíes salen del canal para retornar al donante o paciente.
- 7 Línea de control (plástico transparente, de diámetro menor): mantiene la interfase en el canal. Las líneas de hematíes y de control se convierten en una sola línea cerca del collar de la centrífuga.
- 8 Línea de plasma (plástico amarillo): donde el plasma rico en plaquetas sale del canal y se mezcla con los hematíes antes de retornar al donante o paciente.

[Handwritten signature]

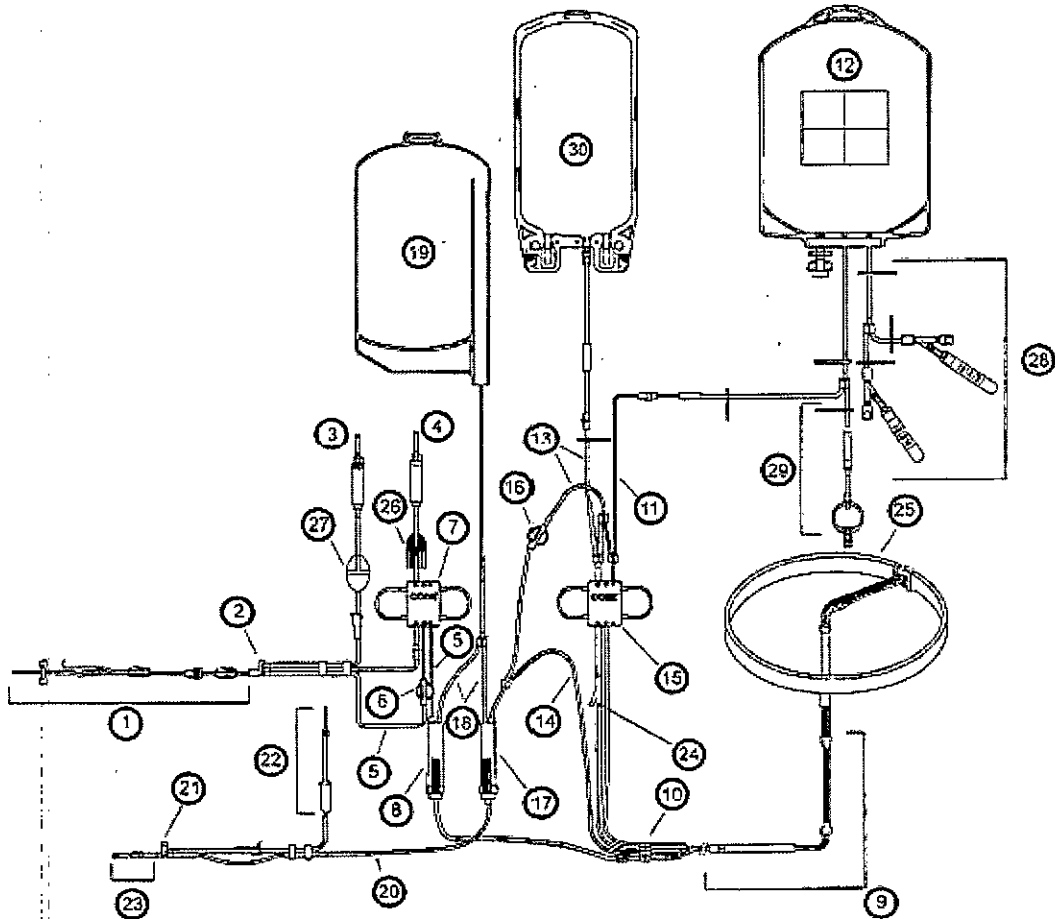
Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Myzzoliga
Farmacéutica
Matrícula Nac. No. 14457

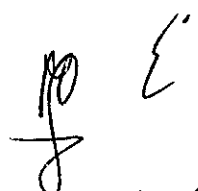


- Línea para leucocitos: transporta la sangre para extraer los leucocitos.

7267



1. Acceso donante/paciente
2. Colector de acceso
3. Línea salina de acceso
4. Línea anticoagulante (AC)
5. Línea de entrada
6. Sensor de presión de acceso
7. Cartucho de bomba de acceso
8. Cámara de aire de entrada
9. Lazo centrífuga
10. Conector Four-Lumen
11. Línea de colecta


 Gladys Servia
 Gerente Regional de Asesoría Técnica
 Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
 Farmacéutica
 Matricula Nac. Nro 14957

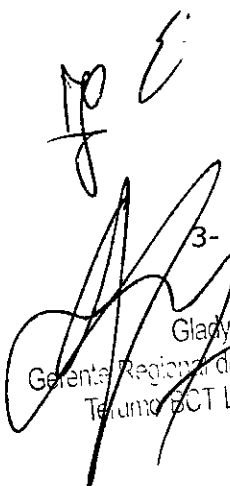


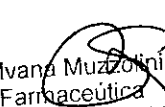
7267

12. Bolsa de colecta
13. Línea de plasma
14. Línea RBC
15. Cartucho de bomba de retorno
16. Sensor de presión de retorno
17. Cámara de aire de retorno
18. Líneas de desvío de desechos
19. Bolsa de desecho de solución primaria
20. Línea de retorno
21. Colector de retorno
22. Línea salina de retorno
23. Retorno donante/paciente
24. Puerto de reemplazo de fluido
25. Canal
26. Filtro de barrera estéril de 0,2 micrones claro
27. Filtro de barrera estéril de 0,2 micrones verde
28. Ensamblado de bombilla de muestra
29. Línea accesoria
30. Bolsa de plasma

ADVERTENCIAS

- 1- Deben inspeccionarse los componentes sanguíneos para ver si hay crecimiento bacteriano antes de la transfusión de acuerdo con las normas aplicables (por ejemplo, The American Association of Blood Banks Standards for Blood Banks and Transfusion Services - Normas para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión).
- 2- Pueden producirse desequilibrios de fluidos por las siguientes causas:
 - Uso de filtros de microagregados mal cebados o coagulados en la línea de reposición.
 - Administración de fluidos de reposición que no estén a temperatura ambiente.
 - Uso de recipientes de fluidos de reposición ventilados de manera inadecuada.
 - Pinzado incorrecto de las líneas.
- 3- Vigile todas las soluciones y procedimientos para asegurar un balance hídrico correcto.


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


 Silvana Muzzolini
 Farmacéutica
 Matrícula Nac. Nro 14457



- 4- No retire las líneas desechables si el donante o paciente están conectados al sistema de aféresis COBE SPECTRA. Si se retiran las líneas mientras el donante o paciente se encuentra conectado, se puede producir una infusión de anticoagulante y otros fluidos a través de las agujas de acceso u retorno.

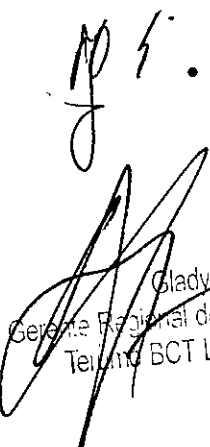
7 2 6 7

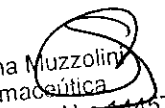
PRECAUCIONES

1. Cada usuario debe estar totalmente familiarizado con este manual. Todos los procedimientos deben ser realizados por personal médico calificado y bajo supervisión de un médico. Debe de haber un médico capacitado siempre disponible para atender al donante o paciente cuando se realicen procedimientos de aféresis
2. Los productos desechables pueden sufrir fallos ocasionales que podrían causar la pérdida de sangre, la pérdida del producto sanguíneo o la introducción de aire en el equipo de líneas. Es muy importante que el usuario observe con cuidado si se producen fugas durante el cebado y el uso del equipo.
3. Debido a la posible exposición al virus de la hepatitis, al virus de la inmunodeficiencia humana y a otros agentes infecciosos durante el manejo de circuitos sanguíneos extracorpóreos, deben tomarse las precauciones adecuadas en todo momento para evitar la exposición a dichos agentes y su transmisión.
4. Use técnicas asépticas en el transcurso de todos los procedimientos.
5. Esterilizado con óxido de etileno. Los pasajes sanguíneos y de fluidos de los equipos de líneas son estériles y apirógenos. No usar un set de líneas si los tapones de los extremos no están en su sitio.
6. Asegúrese de que todas las conexiones lúer estén afianzadas.

Antes del Uso

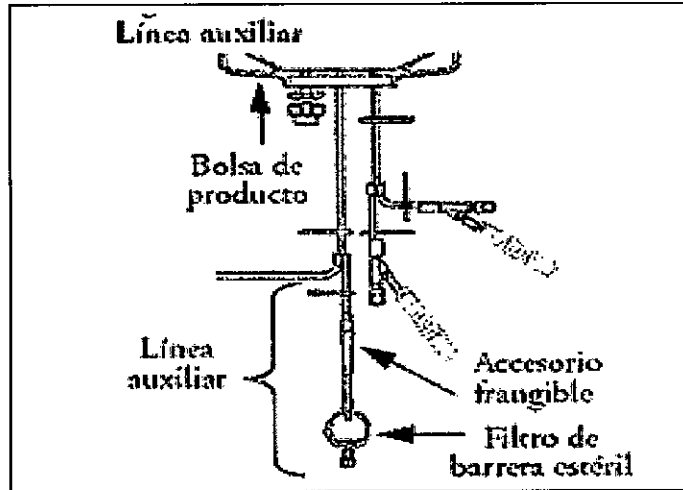
- Cerciórese de que todas las pinzas deslizantes estén ABIERTAS cuando extraiga el equipo de líneas de su embalaje.
- En el sistema de ampollas para muestras, cierre la pinza deslizante situada entre la bolsa de producto y el conector en "Y" para impedir la penetración prematura del producto en las ampollas.


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


 Silvana Muzzolini
 Farmacéutica
 Matrícula Nac. Nro 14457

Adición de anticoagulante a la bolsa de producto

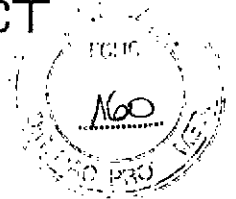
7267



1. Cierre la pinza deslizante por encima del accesorio frangible.
2. Rompa totalmente el accesorio frangible doblando la línea hacia delante y hacia atrás.
3. Mediante una técnica aséptica, retire la tapa de la conexión lúer debajo del filtro de barrera estéril y conecte una jeringa que contenga la cantidad deseada de anticoagulante.
4. Abra la pinza deslizante por encima del accesorio frangible.
5. Inyecte anticoagulante lentamente en la bolsa de producto, a través del filtro de barrera estéril.
6. Cierre la pinza deslizante en la línea justo encima el accesorio frangible ANTES de retirar la jeringa, para impedir el flujo retrógrado del líquido.
7. Para garantizar que se administre todo el anticoagulante en la bolsa de producto, puede realizar estos pasos:
 - a- Acople una jeringa que contenga unos 2,3 ml de solución fisiológica a la conexión que está por debajo del filtro de barrera estéril.
 - b- Abra la pinza deslizante por encima del acceso frangible.
 - c- Inyecte la solución fisiológica lentamente a través del filtro de barrera estéril, para purgar el anticoagulante al interior de la bolsa de producto.
 - d- Cierre la pinza deslizante por encima del accesorio ANTES de retirar la jeringa, para impedir el flujo retrógrado de líquido.

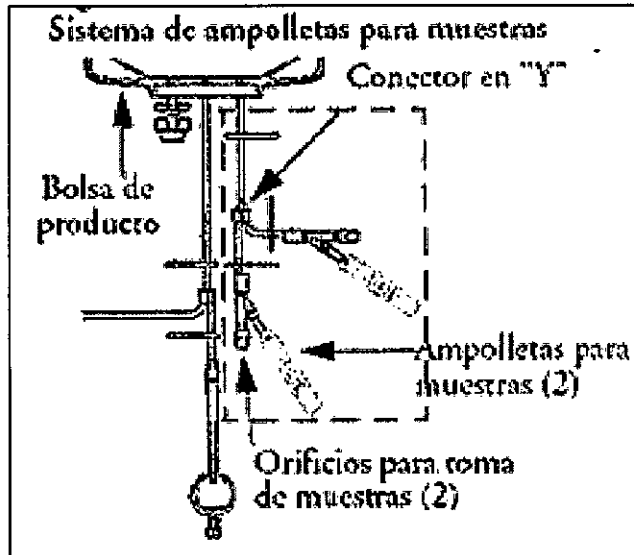
E
NSD
[Signature]
Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Termino BCT Latin America S.A.

[Signature]
Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14437



Para obtener una muestra de producto de la ampolleta para muestras

7267



1. Cierre la pinza deslizante en la línea situada entre una de las ampolletas para muestras y el conector en "Y".
2. Mezcle a fondo el producto en la bolsa para garantizar la obtención de una muestra representativa.
3. Abra la pinza deslizante situada entre la bolsa de producto y en conector "Y".
4. Mantenga la ampolleta para muestras conectada a la línea con la pinza deslizante abierta en posición vertical y debajo de la bolsa del producto.
5. Apriete suavemente la ampolleta a fin de retirar únicamente a cantidad de muestra de producto necesaria.
6. Para devolver el exceso de muestra de producto a la bolsa de producto, puede realizar estos pasos.
 - a) Invierta la ampolleta para muestras y sosténgala por encima de la bolsa de producto.
 - b) Apriete suavemente la ampolleta para exprimir el exceso de producto al interior de la bolsa.
 - c) Mientras mantiene la presión en la ampolleta par muestras, cierre la pinza deslizante justo debajo del conector en "Y".
7. Selle de forma permanente la línea situada entre la ampolleta para muestras y el conector en "Y" ANTES de retirar la muestra de producto.

Clarlys Se
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
de BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14757



8. Desconecte la ampolleta para muestras a la altura del sello permanente.

7267

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

Silvana Muzzolini
Farmaceutica
Matricula Nac. Nro 14457