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

DISPOSICIÓN Nº 1725

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13170/12-4 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-929-41, denominado: SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES, marca TRIMA ACCEL LRS.

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 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 N° 1490/92 y N° 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-929-41, denominado: SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES, marca TRIMA ACCEL LRS.

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-929-41.

DISPOSICIÓN Nº 1725

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

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 1-47-13170/12-4

DISPOSICIÓN Nº 1725

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1725, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-41 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 LRS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3873/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18720/08-4.

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° 3873/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 48/49.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3873/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 50/55.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-13170/12-4

DISPOSICIÓN N°

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

TERUMOBCT

MESA DE ENTRADAS FOLIO 48

PROYECTO DE RÓTULO

SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES

MARCA: TRIMA ACCEL ® LRS

CATÁLOGOS #

80400

777800-400

Fabricado por:
TERUMO BCT, Inc.
10811 W. Collins, AVENUE.
Lakewod.
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 ® LRS®
Catálogos #
80400
777800-400

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

TERUMOBCT

ANMAT FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

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 Nº: PM -929-41.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270

1725

TERUMOBCT

ANMAT FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

SET PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES

MARCA: TRIMA ACCEL ® LRS

CATÁLOGOS #

80400

777800-400

Fabricado por:
TERUMO BCT, Inc.
10811 W. Collins, AVENUE.
Lakewod.
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 ® LRS®
Catálogos #
80400
777800-400

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

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

Condicion de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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 centrifugación, con leucorreducción de las plaquetas y plasma mediante elutriación y de los hematíes mediante filtración.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

TERUMOBCT

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

Advertencias

1. Todos los usuarios deben estar completamente familiarizados con el manual del 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 apirógenos. NUNCA utilizar el equipo i se da cualquiera de las siguientes condiciones:

- Los tapones no están colocados en su lugar
- La 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 tubuladuras al colocar el canal y la cámara LRS en la centrífuga, porque podría provocarse la formación de fugas en las tubuladuras. Al colocar el canal, utilizar únicamente los dedos para presionar las tubuladuras. Nunca emplear para ese fin un objeto filoso o puntiagudo, por peligro de punción accidental.
5. Comprobar que no hayabloqueos por burbujas de aire en las tubuladuras de plasma y de plaquetas al poner en marcha y al apagar a centrifuga. Si se produce un bloqueo por burbujas de aire no recuperable, terminar el proceso con devolución.
6. El protector solamente se bloqueará si, mientras se mantiene en su lugar, la aguja es extraída tirando de las tubuladuras. No se bloqueará si utilizan las guías de la aguja el cuerpo del protector para extraer la aguja. Despuésde su uso, verificar visualmente que el protector esté bloqueado sobre la aguja y que las guías estén sujetas de manera segura detrás de los extremos de bloqueo.
7. Si se presenta una de las siguientes situaciones, el set dejará de estar funcionalmente cerrado y el producto no se debe almacenar durantemás 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 del dispositivo de conexiónaprobado.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

- El sitio de inyección en la conexión múltiple del donante se ha utilizado para tomar muestras sanguíneas o para infundir medicamentos o soluciones parenterales.
- 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 el productose desconecta antes de estar permanentemente sellada.
- La integridad del set resulta comprometida por cualquier motivo.

8. Los sets de tubuladuras pueden sufrir fallos 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 atenciónsi se producen fugas en el casete o alrededor de este, en las tubuladuras 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 lo 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 centrifugay para conducir los componentes separados a las bolsas de productoa y reservorio de retorno.

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

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270

ANMAT FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

Se visualizará la pantalla "Load System". Si se h seleccionado un procedimiento antes de cargar el set, la línea de estado muestra un mensaje especificando que 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.
5. Apoyar el coil en el lateral izquierdo superior en la máquina.

Precauciones

Siga al pié 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 produzcan un filtrado ineficaz, como unaduraciónprolongada de la filtracióno una filtración incompleta y/o leucorreducción. Cuando se produzcan estos fenómenos, se recomienda evaluar el producto de hematíes para determinar la presencia de leucocitos residuales y la posibilidad de efectuar la recuperaciónde hematíes.

COMPROBAR QUE LAS CUATRO PINZAS (AMARILLA, BLANCA, ROJA Y AZUL) SE ENCUENTREN EN CADA SISTEMA DE FILTRACION Y QUE ESTÉN CERRADAS 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 hematíes a la bolsa de solución de almacenamiento utilizando una técnica aeptica. Asegurarse de que la bolsa de recolección de hematíes quede por debajo de la bolsa de solución de almacenamiento.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

ANMAT FOLIO 64

TERUMOBCT

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 justo debajo del filtro de barrera estéril.
5. Sellar permanentemente la tubuladura y cerrar la pinza amarilla y el filtro de barrera estéril. Quitar la pinza amarilla y desecharla.
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 l bolsa de recolección y cuelgue la bolsa de recolecciónа una altura aproximada de 100 a 150 cm por encima de la bolsa de almacenamiento. Eliminar cualquier acodamiento de las tubuladuras 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 cuando el lado de entrada del alojamiento del filtro está vacío. (En estudios donde se utilizaron hematíes filtrado a temperatura ambiente e registro una duración promedio de filtración de 12.7 ± 8,4 minutos con un rango de variación entre 5 y 65 minutos /N=52), al cabo de un periodo de espera de entre 0 y 2 horas y una duración promedio de filtración de 13,6 ± 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 variar9.
10. Para maximizar a recuperaciónde hematíes, la bolsa de recolección se debe colocar a una altura de 150 cm por encima de la bolsa de almacenamiento y se debe permitir que el filtro drene durante aproximadamente 3 minuto después de haberse vaciado el lado de entrada del filtro.
11. Cerrar la pinza de salida roja situada justo debajo del filtro.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

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 operativo 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 los hematíesal 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 boc abajo, abrir la pinza azul de extracciónde aire y llenar de hematíes el tubo de control de calidad segmentado. Cerrar la pinza azul.
16. Seguir el procedimiento operativo estándar para sellar permanentemente tanto el tubo de salida segmentado e 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 Nº: PM -929-41.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270