



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

DISPOSICIÓN N°

1874

BUENOS AIRES, **25 MAR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-7865-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN N° 1874

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 los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º - Autorízase la Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca REVEOS (Automated Blood Processing System), nombre descriptivo Sistema de Procesamiento Sanguíneo y nombre técnico Procesadores de Células Sanguíneas, de acuerdo a lo solicitado por TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 326 y 327 a 340 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-929-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N°

1874

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7865-13-1

DISPOSICIÓN N°

1874

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1874.....

Nombre descriptivo: Sistema de Procesamiento Sanguíneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-857 – Procesadores de Células Sanguíneas.

Marca del producto médico: REVEOS (Automated Blood Processing System).

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Reveos tiene por objeto separar automáticamente unidades de sangre completa en componentes sanguíneos.

Modelo(s): 23000.

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

Nombre del fabricante: Terumo BCT INC.

Lugar/es de elaboración: 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215, USA.

Expediente N° 1-47-7865-13-1

DISPOSICIÓN N°

1874

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
1874

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

TERUMOBCT



PROYECTO DE ROTULO
Sistema de Procesamiento Sanguíneo
(Automated Blood Processing System)
REVEOS
#23000

1874

El dispositivo Reveos tiene por objeto separar automáticamente unidades de sangre completa en componentes sanguíneos.

Reveos System Manager, es una aplicación de software que gestiona los procedimientos y datos de procesamiento de Reveos.

FABRICANTE: Terumo BCT Inc.
10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215 USA

IMPORTADOR: Terumo BCT Latin America S.A
California 2082, 2° Piso, Depósito 210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Responsable Técnico:
Farmacéutico - Pedro Adrián Holcman - DNI: 20.200.729 – Matrícula Nacional 11270

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

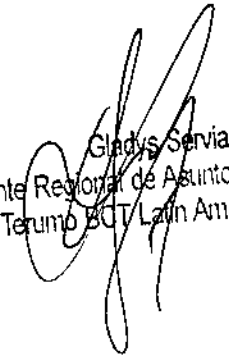
Presentación
Envases conteniendo: 1 Unidad.

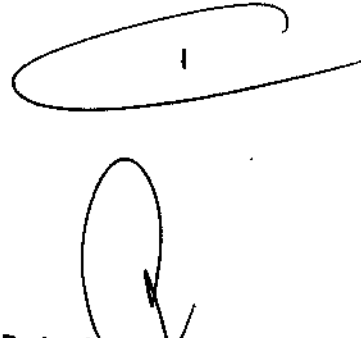
Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso

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

Número de Serie°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 929-72


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


Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de Procesamiento Sanguíneo
(Automated Blood Processing System)
REVEOS
#23000

El dispositivo Reveos tiene por objeto separar automáticamente unidades de sangre completa en componentes sanguíneos.

Reveos System Manager, es una aplicación de software que gestiona los procedimientos y datos de procesamiento de Reveos.

FABRICANTE: Terumo BCT Inc.
10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215 USA

IMPORTADOR: Terumo BCT Latin America S.A
California 2082, 2º Piso, Depósito 210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Responsable Técnico:
Farmacéutico - Pedro Adrián Holcman - DNI: 20.200.729 – Matrícula Nacional 11270

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

Presentación
Envases conteniendo: 1 Unidad.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso

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

Número de Serieº:

Instrucciones de uso:

a) Acceder al software y visualizar la información de la versión

Navegar por el software Reveos System Manager

El software Reveos System Manager proporciona múltiples métodos de navegación para ayudarle a encontrar la información que necesita a fin de trabajar con eficacia.

Utilice flechas, menús, listas de contenido y botones para navegar por las páginas del software Reveos System Manager. Puede ver o utilizar las páginas según los permisos que se les hayan asignado.

En esta sección se describe la funcionalidad de cada elemento.

Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

Herramientas de navegación empleadas en Reveos System Manager

1874

En la parte de arriba de cada página se visualiza la barra de navegación que contiene las fichas utilizadas para acceder a las páginas de Reveos System Manager.

Dentro de cada ficha, hay una barra de menús, una lista de contenido, detalles, secciones y botones.

	Nombre	Descripciones
1	Fichas	Las fichas permiten al usuario navegar fácilmente a través del software porque aparecen en la parte superior de cada página.
2	Ficha Inicio	La página de Inicio muestra la versión y el número de compilación del software. Esta página aparece después que un usuario inicia sesión.
3	Ficha Configuración	Haga clic en esta ficha para configurar el sistema en general.
4	Ficha Informes	Haga clic en esta ficha para crear, gestionar, ver o ejecutar informes disponibles.
5	Barra de menús	Esta lista está situada sobre el lado izquierdo de todas las páginas de Reveos System Manager. Todos los elementos de menú están rellenos de antemano y se asocian a sus respectivas páginas de fichas.
6	Lista de contenido	Esta lista está situada a la derecha de la barra de menús. La lista de contenido está asociada al elemento seleccionado en la barra de menús.
7	Detalles	Esta sección, ubicada a la derecha de la lista de contenido, contiene información relativa al menú o la lista de contenido seleccionados.
8	Botones	Las páginas del software contienen los botones Nuevo , Editar , Eliminar , Guardar y/o Cancelar en la parte inferior de ciertas páginas. El botón Iniciar sesión aparece en la página de inicio de sesión. Los botones Ejecutar ahora y Exportar aparecen en algunas páginas de informes. Los botones se describen detalladamente en la Tabla 2-10.

Descripción de las herramientas de navegación de Reveos System Manager

Abrir el software Reveos System Manager

El software Reveos System Manager es una aplicación web a la que se tiene acceso mediante Microsoft® Internet Explorer®. Complete los siguientes pasos para abrir la aplicación:

1. Seleccione Inicio | Programas | Internet Explorer.
2. En la barra de direcciones del navegador, escriba la dirección del software Reveos System Manager: **http://[dirección del servidor]/RSM.Application.Web**

Después de que se pone en marcha la aplicación, aparece brevemente la página inicial de Reveos System Manager, seguida de la página de inicio de sesión.

Pedro Adrian Holzman
Famiatécnico
Matricula N° 11270

Iniciar sesión en Reveos System Manager

874

Realice los siguientes pasos desde la ventana del navegador del software Reveos System Manager:

1. Abra el software Reveos System Manager. Debería aparecer la página de inicio de sesión.
2. Escriba su nombre de usuario en el primer cuadro de texto.
3. Pulse la tecla Tab en el teclado o utilice el ratón para hacer clic dentro del cuadro de texto. Contraseña.
4. Escriba su contraseña.
5. Haga clic en Iniciar sesión o pulse la tecla Enter.

Cerrar sesión en Reveos System Manager

Puede cerrar su sesión en Reveos System Manager en cualquier momento y desde cualquier página. Para cerrar la sesión, haga clic en el enlace Cerrar sesión en la esquina superior derecha de la ventana del navegador. Todos los usuarios deberían cerrar sus sesiones en Reveos System Manager antes de cerrar la ventana del navegador.

Ver la información sobre la versión del software

Para ver la información sobre la versión del software, haga clic en la ficha Inicio. La versión del software se indica al pie de la página Inicio.

Acceder al software y visualizar la información de la versión

Manual del operador del sistema automático de procesamiento de sangre Reveos 3-3

Configurar dispositivos Reveos en Reveos System Manager

El dispositivo Reveos se configura en el software Reveos System Manager bajo la ficha Configuración. Los administradores del sistema pueden configurar aquí toda la información necesaria para procesar sangre completa mediante el dispositivo automático de procesamiento de sangre Reveos.

La ficha Configuración consta de las siguientes páginas:

- **Centro:** esta página permite a un administrador establecer y configurar centros dentro del banco de sangre.
- **Aplicación:** esta página permite a un administrador configurar todos los ajustes de la aplicación, como la desconexión de la sesión, el bloqueo de cuentas y la caducidad de las contraseñas.
- **Grupo:** se otorgan todos los permisos a través del uso de grupos. Desde esta página, un administrador puede asignar permisos a grupos nuevos y existentes.
- **Usuario:** a cada usuario se le debe conceder acceso al dispositivo Reveos y/o a Reveos System Manager. Mediante esta página, el administrador de usuarios puede manejar cuentas de usuario, conceder y revocar el acceso al dispositivo y/o a la aplicación, y asignar contraseñas.
- **Dispositivo general:** esta página permite a un administrador del sistema configurar varias versiones del dispositivo Reveos.
- **Dispositivo individual:** esta página permite a un administrador del sistema configurar cada dispositivo individual y asignarlo a un centro dentro del banco de sangre.
- **Código de barras:** página desde la cual se configuran todas las definiciones de códigos de barra que después se asignan a procedimientos en la medida que se necesiten.
- **Procedimiento:** esta página permite a un administrador del sistema crear protocolos mediante la combinación de códigos de barras, procedimientos e información sobre dispositivos individuales.

b) Poner en marcha y mover el dispositivo

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

Clayds Servia
Representante Regional de Asesoría Técnica
Terumo BCT Latin America S.A.
Las instrucciones de desembalaje y montaje del sistema se incluyen con el embalaje de envío. El representante autorizado del servicio técnico de Terumo BCT, Inc. es la persona encargada de desembalar y montar el sistema y de realizar las pruebas de instalación.

1874

Mover el dispositivo

El dispositivo Reveos está equipado con ruedas. Antes de mover el dispositivo, asegúrese de que el suelo esté seco y no presente desniveles. No es necesario nivelar el dispositivo después de moverlo si la inclinación de la superficie del suelo no excede las normas.

Si necesita mover el dispositivo a través de largas distancias o sobre superficies irregulares, póngase en contacto con el representante de Terumo BCT.

Desbloquear las ruedas delanteras:

1. Mueva el control giratorio hacia la izquierda hasta que el pie se eleve completamente del suelo,

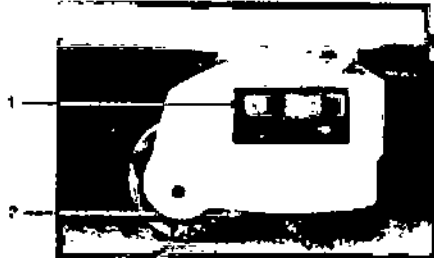


Ilustración 4-1: Rueda desbloqueada con el pie separado del suelo

- 1 Control giratorio
- 2 Pie

2. Repita el paso 1 con la otra rueda antes de hacer rodar el dispositivo.
3. Asegúrese de que el dispositivo rodará sobre las ruedas desbloqueadas. De lo contrario, siga elevando los pies hasta que el dispositivo ruede con facilidad.

Bloquear las ruedas delanteras

1. Mueva el control giratorio hacia la derecha hasta que el pie entre en contacto con el suelo de forma uniforme, como se muestra en la Ilustración 4-2.
2. Repita con la otra rueda.

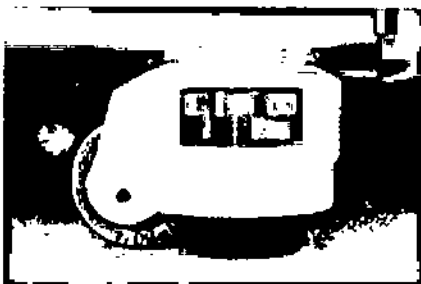


Ilustración 4-2: Rueda bloqueada con el pie tocando el suelo

3. Asegúrese de que el suelo alrededor del dispositivo esté seco y las ruedas hayan sido bloqueadas antes de ponerlo en funcionamiento.

c) Encender Dispositivos Reveos

1. Asegúrese de que el cable de alimentación adecuado esté conectado al dispositivo y que se halle enchufado a una toma de corriente correcta.
2. Asegúrese de que todas las cubetas y todos los sensores de línea estén vacíos.
3. Encienda el dispositivo pulsando el interruptor de alimentación situado en su parte superior derecha.

Una vez que el dispositivo complete el proceso de inicio, mostrará la pantalla inicial del sistema. El sistema realiza varias pruebas de autodiagnóstico cuando se enciende, y se supervisa a sí mismo durante todo el procedimiento. Si el sistema detecta una situación que requiere atención, activa una alarma, dependiendo de la gravedad.

d) Apagar el dispositivo Reveos

Apague el dispositivo pulsando el interruptor de alimentación situado en su parte superior derecha. Puede apagar el dispositivo en cualquier momento. Si el dispositivo está ejecutando un procedimiento, se recomienda pulsar el botón de parada antes de apagarlo.

d) Funcionamiento del sistema

Verificar que el dispositivo esté en línea.

Busque el icono de en línea, que se visualiza en la esquina superior derecha de la pantalla táctil, para asegurarse de que el dispositivo Reveos se esté comunicando con Reveos System Manager. Si el dispositivo está en línea, todos los datos de procedimiento se transferirán a Reveos System Manager al final de cada proceso.

Si el dispositivo está fuera de línea, se visualizará el icono de fuera de línea en la esquina superior derecha de la pantalla táctil. (Consulte la Tabla 2-1.) Cuando el dispositivo está fuera de línea, un operador aún puede ejecutar un procedimiento. Sin embargo, la información del procedimiento no se transferirá a Reveos System Manager hasta que el dispositivo vuelva a estar en línea. Mientras permanezca fuera de línea, las funciones del dispositivo serán limitadas.

Seleccionar un procedimiento para el dispositivo

La pantalla para seleccionar procedimiento permite elegir el procedimiento que desea llevar a cabo. Para abrir esta pantalla, pulse el botón para seleccionar procedimiento en la pantalla de entrada de códigos de barras.

Realice los siguientes pasos solamente si necesita cambiar el procedimiento que se indica en la barra de título de la pantalla de entrada de códigos de barras. De lo contrario, pase a "Registrar e introducir información sobre códigos de barras en el dispositivo". Toda la información de configuración de procedimientos se origina en Reveos System Manager.


Para añadir nuevos procedimientos o editar los existentes, consulte "Crear un procedimiento" y efectúe las necesarias actualizaciones en Reveos System Manager.

1. Pulse el botón para seleccionar procedimiento a fin de que aparezca la pantalla para seleccionar procedimiento.
2. Seleccione el procedimiento que desea en la lista. Es posible que el procedimiento tarde unos cuantos segundos en cargarse.
3. Pulse el botón para continuar a fin de volver a la pantalla de entrada de códigos de barras.

e) Colocar una bolsa de sangre

Cuando coloque una bolsa de sangre, siempre colóquela en la cubeta que está directamente enfrente de usted. Lleve a cabo los siguientes pasos para colocar las bolsas de sangre en el dispositivo Reveos:

1. Separe la bolsa de sangre completa del organizador del equipo de líneas.


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



Pedro Adrian Holman
Farmacéutico
Matrícula N°11270



Ilustración 4-10: Bolsa de sangre completa separada del organizador

1874

2. Cierre la pinza de la línea del filtro de hematíes en la bolsa de sangre completa.
3. Coloque las bolsas y el filtro, que están conectados al organizador, en el alojamiento para las bolsas de componentes sanguíneos. Asegúrese de que las líneas no estén retorcidas ni dobladas.



Ilustración 4-11: Bolsas colocadas en el alojamiento para bolsas de componentes sanguíneos

4. Inserte la bolsa de sangre completa en la cubeta correspondiente, con la etiqueta orientada hacia usted.



Ilustración 4-12: Bolsa de sangre completa en la cubeta

5. Asegure la bolsa de sangre completa, colocando los dos orificios de la bolsa en los correspondientes soportes.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270



Ilustración 4-13: Orificios de la bolsa asegurados a los soportes de las bolsas

6. Coloque la parte inferior del conector en cruz en la guía de los canales, directamente encima del sensor de línea.
7. Pase la línea de leucocitos residuales a través de la correspondiente válvula y las guías de los canales.

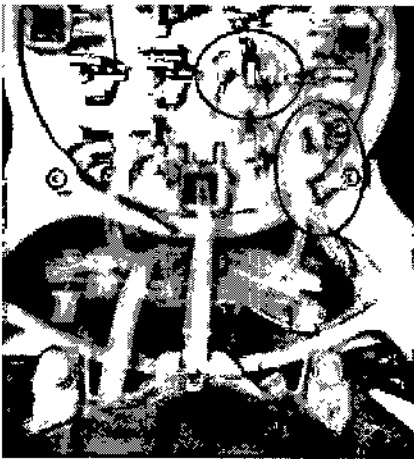


Ilustración 4-14: Línea de leucocitos residuales colocada en la correspondiente válvula y en las guías de los canales

8. Pase la línea de plasma a través de la correspondiente válvula y las guías de los canales.

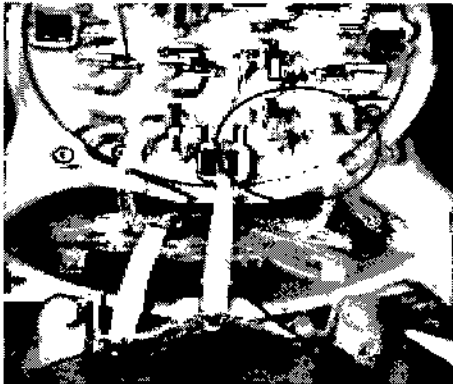


Ilustración 4-15: Línea de plasma colocada en la correspondiente válvula y en las guías de los canales

9. Pase la línea de plaquetas a través de la correspondiente válvula, las guías de los canales y el enrutador de la línea de plasma.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

874

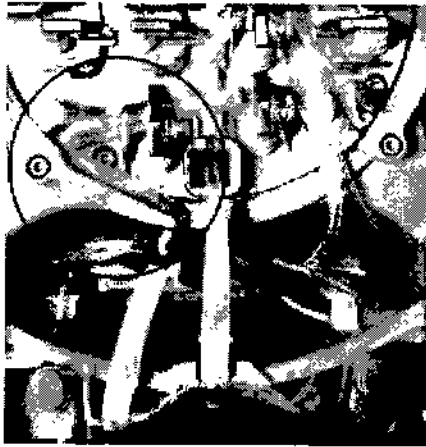


Ilustración 4-16: Línea de plaquetas colocada en la correspondiente válvula y en las guías de los canales

10. Asegúrese de que la línea de sangre completa esté totalmente insertada en el sensor de línea.

11. Examine visualmente el equipo de líneas para confirmar que todas las líneas se hallen bien colocadas en sus respectivos canales.

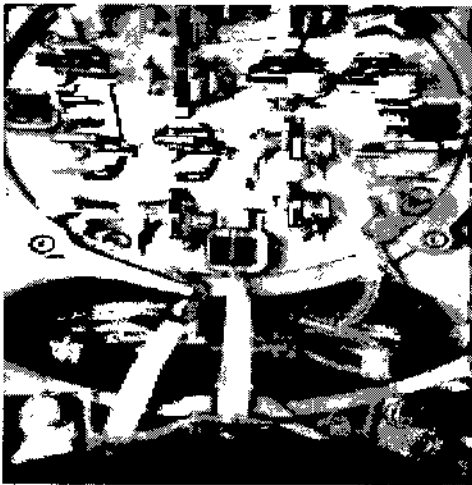


Ilustración 4-17: Bolsa de sangre correctamente colocada

12. Suavemente apriete por ambos lados la bolsa de sangre completa antes de cerrar la tapa de la cubeta para prevenir que la bolsa de sangre completa interfiera con el seguro de la tapa de la cubeta.



Ilustración 4-18: Operador apretando los costados de la bolsa de sangre completa antes de cerrar la tapa de

Cierre la tapa de la cubeta y póngale el seguro, cuidando que todos los conectores rompibles estén alineados. Cuando los conectores rompibles están bien alineados, la tapa de la cubeta se cierra fácilmente. Una vez que se eche el seguro sobre la tapa de la cubeta, el cuadrante que corresponde a ésta en la pantalla táctil se volverá verde.

14. Gire manualmente el rotor un cuarto de vuelta para colocar la próxima bolsa de sangre.

Pedro Adnan Holoman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

15. Repita los pasos del 1 al 14 para cargar la siguiente cubeta.

16. Asegúrese de haber cargado completamente las cuatro cubetas antes de proseguir en el paso 17.

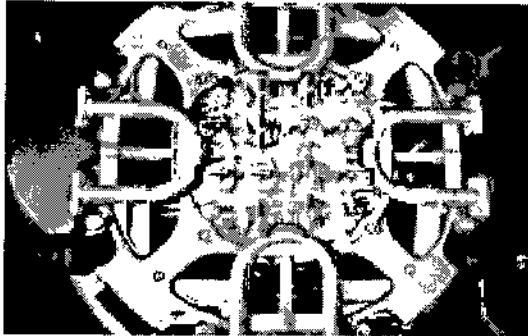


Ilustración 4-18: Dispositivo Revesos con las cuatro bolsas de sangre colocadas

17. Pulse el botón para cerrar válvulas en la pantalla de colocación para cerrar todas las válvulas.

El sistema presenta la pantalla para iniciar procedimiento, donde se pide al operador que rompa los conectores rompibles.

18. Rompa el conector rompible situado debajo del conector en cruz en el equipo de líneas de procesamiento de cada bolsa de sangre. Asegúrese de que los conectores rompibles están completamente rotos.

19. Inspeccione visualmente el contenedor de la centrífuga y quite cualquier objeto suelto.

20. Cierre la tapa exterior hasta que quede con seguro.

Una vez cerrada la tapa exterior, se activará el botón para iniciar procedimiento.

En "Gestión de procedimientos" en la página 4-18 encontrará información sobre cómo iniciar un procedimiento.

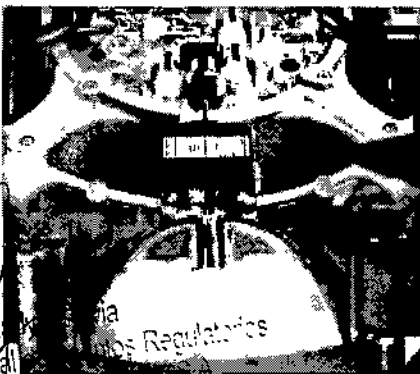
f) Colocar una bolsa de contrapeso

Las cuatro cubetas deben estar cargadas antes de ejecutar un procedimiento. Si no tiene cuatro unidades de sangre entera para procesar, tiene que llenar cada cubeta vacía restante con una bolsa de contrapeso. Realice los siguientes pasos para colocar una bolsa de contrapeso:

1. Inserte la bolsa de contrapeso en la cubeta.

2. Oprima el extremo horizontal del equipo de líneas para ponerlo en la guía de los canales, directamente encima del sensor de línea.

3. Introduzca a presión el equipo de líneas en el sensor de la línea.



4. Cierre la tapa de la cubeta y ponga el seguro.

5. Repita los pasos del 1 al 4 para llenar cualquier cubeta vacía adicional

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

874

Advertencias

Dispositivo Automático de procesamiento de sangre Reveos

1. No utilice procedimientos de funcionamiento o mantenimiento distintos a los publicados por Terumo BCT, Inc. No utilice dispositivos accesorios no recomendados por Terumo BCT, Inc. Si lo hace, podría ocasionar daños o incluso la muerte.
2. El dispositivo Reveos tiene por objeto procesar sangre completa humana. Si el equipo se emplea de una manera no especificada por el fabricante, los mecanismos de protección incorporados en el dispositivo podrían fallar.
3. No utilice los siguientes materiales con el sistema:
 - Materiales inflamables o explosivos
 - Materiales que al entrar en contacto unos con otros causen reacciones químicas muy potentes
4. Utilice solamente enchufes y adaptadores especificados por Terumo BCT, Inc. El uso de otros enchufes o cables con valor nominal inadecuado puede dañar el dispositivo o causar lesiones corporales.
5. No utilice el mecanismo de sellado del dispositivo Reveos cuando la tapa exterior está abierta. Si la tapa está abierta, selle manualmente todas las líneas con un sellador externo.
6. Todas las cubetas deben contener una bolsa de sangre o una bolsa de contrapeso colocadas antes de iniciar un procedimiento. Dejar de hacerlo puede provocar una fuga hidráulica.

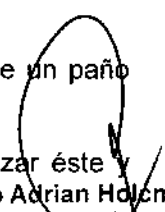
Precauciones

Dispositivo Automático de procesamiento de sangre Reveos

1. Desenchufe el dispositivo antes de repararlo para evitar posibles riesgos eléctricos o daños potenciales al equipo.
2. Mantenga siempre un perímetro mínimo o zona de espacio libre de 15,2 cm (6 pulgadas) alrededor del dispositivo. No permanezca de pie dentro de la zona de espacio libre más de lo necesario.
3. Coloque el dispositivo de manera que el interruptor de encendido/apagado quede fácilmente accesible, por si fuera preciso apagar el sistema en una emergencia.
4. Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que los pies delanteros estén bajados y las ruedas se encuentren bloqueadas.
5. Para evitar daños personales, no acerque los dedos a las bisagras cuando cierre la tapa exterior y las tapas de las cubetas.
6. Para evitar daños personales y al equipo, aplique las técnicas adecuadas cuando levante o mueva el dispositivo.
7. Asegúrese de que las tapas de todas las cubetas estén cerradas con seguro antes de cerrar la tapa del dispositivo para impedir cualquier daño al rotor durante el centrifugado.
8. Al limpiar los sensores, no utilice líquido excesivo ya que podría dañarlos. Solamente emplee un paño húmedo o un bastoncillo de algodón.

Si observa la presencia de fluido en cualquier lugar del interior del dispositivo, deje de utilizar éste y póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado de Terumo BCT, Inc.

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios


Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270

10. Si el dispositivo Reveos o sus accesorios han sido incorporados a un sistema externo, la responsabilidad cabe al ensamblador del sistema. El sistema Reveos no está diseñado para ser parte de un sistema o ensamblaje mayor ni es ése su objetivo.

11. Debe haber un interruptor de emergencia situado lejos del aparato, capaz de desconectarlo de la red principal de suministro eléctrico en caso de avería. El operador del sistema debe conocer la ubicación de este interruptor y tener acceso a él.

12. No se apoye contra el dispositivo en ningún momento.

13. No ejecute un procedimiento de procesamiento si se han quitado los paneles externos del dispositivo.

Limpieza de rutina

Suministros para la limpieza de rutina

- Para limpieza general: solamente agua o agua y detergente suave
- Bastoncillos con alcohol isopropílico para limpiar las válvulas y los sensores
- Material limpio y absorbente, como toallas de papel o tela, tal y como especifiquen los POE de su institución

Procedimiento de limpieza de rutina

Antes de iniciar la limpieza de rutina, apague el dispositivo para evitar posibles riesgos eléctricos o daños potenciales al equipo.

Asegúrese de emplear la solución adecuada cuando limpie cada componente del dispositivo.

1. Apague el dispositivo.

Nota: Como precaución adicional, el dispositivo se debe desenchufar de la toma de corriente.

2. Frote las superficies del rotor y del compartimento del rotor, con una solución de jabón suave y agua.

3. Frote suavemente cada válvula de sellado y las ranuras de las líneas con bastoncillos humedecidos en alcohol isopropílico.

4. Frote suavemente los sensores de las líneas y los sensores ópticos de las cubetas, utilizando un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol isopropílico.

5. Deseche todos los materiales de limpieza de acuerdo con los POE de su institución.

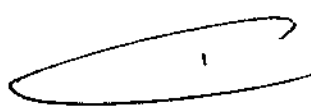
6. Documente según los POE de su institución que ha realizado la limpieza de rutina del dispositivo.

Limpiar después de un derrame de sangre

Suministros para limpiar derrames de sangre

- Agua o agua y detergente suave para eliminar residuos de sangre o de lejía tras la desinfección.
- Solución de hipoclorito sódico al 0,25 % de una parte de lejía doméstica (5 a 6 %) por 18 partes agua para desinfectar las superficies.
- Bastoncillos de algodón humedecidos con alcohol isopropílico
- Material limpio y absorbente, como toallas de papel o tela, tal y como especifiquen los POE de su institución
- Bastoncillos de algodón

Procedimiento para limpiar derrames de sangre



Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

Para limpiar y desinfectar el dispositivo, lleve a cabo los pasos que se enuncian a continuación con una solución de hipoclorito sódico (lejía) al 0,25 %, a menos que se especifique otra cosa. Para eliminar residuos de sangre o lejía tras la desinfección, utilice agua o agua con un detergente suave.

Nota: Si se ha derramado algún material peligroso encima o dentro del dispositivo, será responsabilidad del operador efectuar la pertinente descontaminación.

1. Apague el dispositivo.

Nota: Como precaución adicional, el dispositivo se debe desenchufar de la toma de corriente.

2. Abra la tapa exterior.

3. Limpie y desinfecte la superficie interior de la tapa exterior.

4. Limpie y desinfecte las cubetas y los alojamientos para bolsas de componentes.

5. Limpie suavemente y desinfecte las válvulas de sellado y las ranuras de los tubos con un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol isopropílico.

6. Limpie y desinfecte el compartimiento del rotor, incluidas las cámaras.

7. Limpie y desinfecte el detector de fugas montado en la pared trasera del compartimiento del rotor, utilizando un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol isopropílico.

8. Limpie y desinfecte las bisagras de las tapas de las cubetas.

9. Limpie y desinfecte los sensores de las líneas y los sensores ópticos de las cubetas, utilizando un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol isopropílico.

10. Inspeccione si hay daños en el rotor y el contenedor de la centrífuga en el compartimiento del rotor.

11. Inspeccione todas las superficies por si hubiera un exceso de solución de limpieza o residuos de sangre, y limpie cualquier residuo con agua o agua y detergente, según sea necesario.

12. Limpie y desinfecte las partes externas de la bisagra de la tapa exterior.

13. Limpie y desinfecte los laterales y la parte inferior del área del contenedor de la centrífuga.

14. Revise si en el área del contenedor de la centrífuga ha quedado algún elemento suelto, como materiales de limpieza o trozos desprendidos del equipo de líneas.

15. Cierre la tapa exterior.

16. Limpie y desinfecte la tapa exterior y otras superficies externas que lo necesiten, incluyendo las bolsas de contrapeso, el escáner de códigos de barras y el soporte de ese escáner.

17. Inspeccione todas las superficies por si hubiera un exceso de solución de limpieza o residuos de sangre, y limpie cualquier residuo con agua o agua y detergente, según sea necesario.

18. Asegúrese de que todas las superficies estén limpias y secas.

19. Cierre el dispositivo en la fuente de alimentación y/o encienda el interruptor.

20. Deseche los materiales de limpieza de acuerdo con los POE de su institución.

21. Documente la limpieza de derrames de sangre de acuerdo con los POE de su institución.

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

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

1874

22. Póngase en contacto con su representante autorizado.

Servicio de mantenimiento preventivo

Para prolongar la vida del equipo y proporcionar el rendimiento máximo del sistema, un técnico cualificado llevará a cabo los procedimientos de mantenimiento preventivo en el sistema en intervalos de seis meses (± 30 días).

Lista de verificación para inspecciones mecánicas generales

- Verificaciones y pruebas del sistema eléctrico:
 - Verificaciones de tomas de tierra
 - Encendido y pruebas de autodiagnóstico
 - Verificaciones de voltaje de CA y CC
 - Verificaciones del suministro eléctrico
 - Verificación de la resistencia de masa
 - Prueba de voltaje de las piezas accesibles
- Verificaciones y pruebas de los subsistemas:
 - Verificación del detector de fugas del compartimiento del rotor
 - Prueba de funcionamiento del bloqueo de la tapa
 - Prueba de aceleración del rotor
 - Verificación de la velocidad del rotor
 - Verificación del funcionamiento de la pantalla táctil
 - Verificación del funcionamiento del ventilador
 - Verificación del funcionamiento del sensor de vibración
 - Verificación de la función de apertura, cierre y sellado de las válvulas
 - Verificaciones del flujo y la presión hidráulicos
 - Verificación del funcionamiento del escáner de códigos de barras
 - Verificación de un procedimiento simulado
 - Verificación de los sensores de cubeta y de línea
 - Verificación del sistema de refrigeración

El técnico del servicio técnico documenta en el libro de registro, el servicio de mantenimiento de rutina prestado a cada uno de los aparatos que mantiene.

Sustitución de piezas

Advertencia: La sustitución de piezas del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus sólo podrá realizarla personal calificado.

La membrana del compartimiento del rotor se sustituye, en caso de ser necesario, durante el mantenimiento preventivo.

Dispositivo Automático de procesamiento de sangre Reveos

Inspeccione visualmente el dispositivo todos los días que lo utilice:

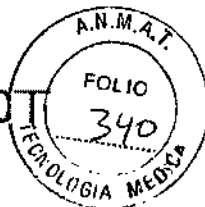
- Examine si el rotor y la zona circundante presenta fugas de fluidos o partículas extrañas.
- Documente de acuerdo con los POE de su institución que ha realizado el mantenimiento diario preventivo del dispositivo.

- Si se observa alguna de las siguientes condiciones, no utilice el dispositivo. Póngase de inmediato en contacto con el representante del servicio técnico si:

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

Pedro Adrian Holme
Farmacéutico
Matrícula N°11270

TERUMOBOT



- Hay cables de alimentación, enchufes o conectores dañados o gastados.
- Los interruptores están sueltos o no funcionan.

1874


Responsable Técnico: Farmacéutico Pedro Adrián Holcman, DNI: 20.200.729, matrícula 11270

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 929-72


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


Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7865-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1874**, y de acuerdo a lo solicitado por TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., 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 de Procesamiento Sanguíneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-857 – Procesadores de Células Sanguíneas.

Marca del producto médico: REVEOS (Automated Blood Processing System).

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Reveos tiene por objeto separar automáticamente unidades de sangre completa en componentes sanguíneos.

Modelo(s): 23000.

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

Nombre del fabricante: Terumo BCT INC.

Lugar/es de elaboración: 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215, USA.

Se extiende a TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. el Certificado PM-929-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 MAR. 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1874

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