



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

DISPOSICIÓN Nº

**2809**

BUENOS AIRES, **20 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3499-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones HEMOMEDICA 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 del 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**

*E 1*



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

DISPOSICIÓN N°

**2809**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HAEMONETICS® nombre descriptivo Sistema de Recolección de Componentes Sanguíneos por Procedimiento de Aféresis y nombre técnico Unidades de Aféresis, de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA 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 111 a 112 y 114 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1049-33, 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. Inscribáse 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° 1-47-3110-3499-15-5

DISPOSICIÓN N°

eat

**2809**

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

2809

20 MAR 2017



**PROYECTO DE ROTULO (Para el equipo)**

Fabricado por:  
**Haemonetics Corporation**  
400 Wood Rd  
Braintree, MA, 02184  
Estados Unidos

Importado por:  
**Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn.**  
Bhd 202 Lorong Perusahaan Maju 9,  
Bukit Tengah Industrial Park 13600  
Perai Penang  
Malasia

Importado por:  
**HEMOMEDICA S.R.L.**  
California 2082 - Piso 2 - oficina 217  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN  
Tel: 3220-6660  
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)  
Tel/Fax: 4301-0556

**HAEMONETICS**

**DESCRIPCIÓN HAEMONETICS® MCS® + 08150-220-E**

Sistema de recolección de componentes sanguíneos por procedimientos de aféresis.

Serie N°: XXXXX SIVA A FROPLIN Fecha de Fabricación: XX/XX

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes, evite las altas temperaturas o humedad durante el almacenamiento.

Humedad: 8 a 80 %

Temperatura de almacenamiento: 0 ° a 40 ° C.

No exponer a radiación solar.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini  
Farmacéutica - M.N. 12.855

Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-33"

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-33"

**HEMOMEDICA S.R.L.**  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

**HEMOMEDICA S.R.L.**  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N. 12.855

280



# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*

**Haemonetics Corporation**

400 Wood Rd  
Braintree, MA, 02184  
Estados Unidos

**Sanmina -SCI Systems (Malaysia) Sdn.**

Bhd 202 Lorong Perusahaan Maju 9,  
Bukit Tengah Industrial Park 13600  
Perai Penang  
Malasia

**Haemonetics Mexico Manufacturing, S. De R.L. De C.V.**

Calle Colinas nº 11731 Secc. Colinas,  
Parque Industrial El Florido  
Tijuana, B.C.,  
Mexico C.P. 22244

*Importado por:*

**HEMOMEDICA S.R.L.**

California 2082 - Piso 2 - of 217  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN  
Tel: 3220-6660  
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)  
Tel/Fax: 4301-0556

## EQUIPO DE AFERESIS DE HAEMONETICS® MCS® + 08150-220-E

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini  
Farmacéutica - M.N. 12.855

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-33”

### PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Aféresis es el término general utilizado para describir la retirada y recolección de uno o más de los componentes individuales que juntos forman la sangre total.

Este término puede subdividirse en dos categorías:

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente.

HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N. 12.855

- **Citaféresis:** Retirada selectiva de uno o más componentes celulares, formados de la sangre completa. Entre estos elementos se incluyen los eritrocitos, los trombocitos, los leucocitos y las stem cells o células troncales.
- **Plasmaféresis:** Retirada selectiva de plasma, el medio de suspensión líquido de la sangre. El plasma contiene elementos denominados componentes fraccionales como las proteínas coagulantes y las inmunoglobulinas.

**La Tecnología de aféresis permite:**

La recolección y separación de la sangre total.

La retirada selectiva de componentes específicos.

El posterior retorno de los restantes componentes al donante / paciente.

Utilizando una tecnología de aféresis actualizada, Haemonetics® ha producido un sistema de aféresis total compacto y ligero, de gran movilidad, de uso fácil y seguro gracias a su avanzada tecnología.

La tecnología de aféresis automatizada proporciona al operador el máximo grado de flexibilidad en cualquier tipo de localización de la aféresis. Los componentes recolectados como plaquetas, hematíes, stem cells y plasma pueden destinarse a ser utilizados en transfusiones terapéuticas. El plasma recolectado también puede conservarse y fraccionarse posteriormente en productos derivados del plasma.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de aféresis **MCS® 08150** de Haemonetics® consta de "partes" diferenciadas que actúan colectivamente como un "todo" para suministrar un producto final determinado. Estos elementos del sistema pueden diferenciarse utilizando las siguientes explicaciones:

- El dispositivo de aféresis total automatizado producido por Haemonetics®.
- El material de recolección de un único uso fabricado por Haemonetics® llamado "un equipo desechable".
- El procedimiento de recolección diseñado por Haemonetics® llamado "Protocolo".

Una vez que el operador ha iniciado un procedimiento, la recolección del componente se realizará automáticamente. Se mezclará la cantidad adecuada de solución de anticoagulante en los tubos desechables con la sangre total del donante/paciente.

Esta sangre anticoagulada se introducirá en un bowl de recolección desechable y se separará mediante fuerza centrífuga en sus distintos componentes.

Cuando el bowl alcanza su capacidad de recolección, los componentes separados saldrán del bowl y serán conducidos a recipientes de recolección para su conservación o retornarán al donante / paciente. Este

  
  
HEMOMEDICA S.R.L.

  
HEMOMEDICA S.R.L.  
PAOLA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N. 12.855

ciclo se repite hasta que se haya recolectado la cantidad deseada de los componentes sanguíneos seleccionados.

La elección del material desechable dependerá del protocolo de recolección seleccionado. La tecnología proporciona al operador la opción de infundir solución salina junto con los componentes sanguíneos que permanecen en el bowl al final de un procedimiento.

Haemonetics® ha diseñado la tecnología con un grado de automatización que permite al operador interactuar con el dispositivo. El operador debe permanecer atento a los mensajes en pantalla mientras monitoriza el estado del donante/paciente. Es posible modificar los procedimientos de recolección según las necesidades y los requisitos del donante/paciente individual así como de acuerdo con el centro de aféresis.

Los procedimientos de recolección MCS+ son rápidos y fáciles de iniciar, y únicamente requieren que el operador:

Seleccione un protocolo de entre las tarjetas de protocolo "Protocol card" intercambiables.

Instale los elementos del equipo desechable.

Introduzca la información del donante y modifique los parámetros del procedimiento según las necesidades.

Realice una única punción venosa e inicie el procedimiento.

### INDICACIONES DE USO

Recolección de uno o más de los componentes individuales que juntos forman la sangre total.

Los componentes recolectados como plaquetas, hematíes, stem cells y plasma pueden destinarse a ser utilizados en transfusiones terapéuticas. El plasma recolectado también puede conservarse y fraccionarse posteriormente en productos derivados del plasma.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los usuarios del equipo deben estar debidamente capacitados y deben ser profesionales de la salud.
- Leer el Manual de Usuario antes de utilizar el equipo.
- Condiciones ambientales. No exponga el instrumento a temperaturas extremas. Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente debe permanecer comprendida entre 18 °C y 27 °C.
- Las muestras de sangre, los desechos, los desechables utilizados contienen materiales con posible riesgo biológico. Utilice siempre ropa y guantes protectores cuando manipule estos elementos. Se deberán desechar siguiendo las instrucciones de las prácticas de laboratorio estándar. Todos los productos sanguíneos se deben tratar como potencialmente infecciosos. Ningún método de prueba

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.C. 12 855

conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no sean transmisores de agentes infecciosos.

- Los equipos desechables son de un único uso, no reutilizar y no reesterilizar. El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso, no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. Revise la fecha de vencimiento del producto. No utilizar si se encuentra vencido.
- **Precaución:** Debe ser utilizada en un ambiente compatible con los requerimientos de la norma estándar IEC 60601-1-2, referente a compatibilidad electromagnética.  
Los equipos de comunicaciones móviles de RF no aprobados por Haemonetics® y los equipos de comunicación portátiles pueden afectar al equipo de aféresis. Cualquier accesorio o cable no aprobado por Haemonetics® y utilizado en conjunción con el sistema incrementa el riesgo e influencia la compatibilidad de los requerimientos CEM. No deben utilizarse accesorios y cables no autorizados. Como extensión, el equipo y sus accesorios no deben colocarse junto a, o sobre, otros equipos, que no estén específicamente aprobados por Haemonetics®.

### PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

El dispositivo ha sido diseñado para requerir un mantenimiento mínimo por parte del operador. Para conservar la precisión de funcionamiento del dispositivo el operador tiene que llevar a cabo fundamentalmente unos procedimientos de limpieza rutinarios de ciertos componentes clave. Debe mantenerse un registro del programa de limpieza rutinario junto con las tareas de mantenimiento de servicio rutinarias o preventivas efectuadas por un representante de Haemonetics®.

La frecuencia de la limpieza de cada dispositivo individual dependerá del número de procedimientos realizados. Pueden surgir necesidades de limpieza especiales, que deben solucionarse con rapidez. Haemonetics® recomienda el siguiente programa de limpieza rutinaria para cada dispositivo, **sobre la base de un promedio de tres procedimientos de recolección al día, o aproximadamente sesenta al mes.**

- **Diariamente:** Limpiar las superficies exteriores así como el DPM (y el SPM opcional, si es aplicable).
- **Semanalmente:** Limpiar los detectores de aire, los sensores ópticos (sensor de línea y sensor óptico del bowl), el detector de líquido y el interior del pozo de la centrífuga.
- **Mensualmente:** Limpiar los rotores de las bombas y los pozos de las bombas.
- **Trimestralmente:** Limpiar los filtros.

La lista siguiente describe el material básico necesario para la limpieza rutinaria:

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA LUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N. 12 855

- Solución de limpieza desinfectante, específica para patógenos transmitidos por la sangre.
- Agua tibia.
- Alcohol isopropílico al 70%.
- Paño o gasa sin pelusa (para limpiar y secar).
- Hisopos de algodón.
- Guantes protectores.
- Llave de cabeza hexagonal nº 10 (suministrada con el dispositivo).
- Lubricante de silicona (para la junta en "L" de la fijación por vacío de la centrífuga).
- Destornillador con cabeza Phillips.

### **Chasis y panel de control**

Deben limpiarse diariamente (y siempre que se produzca un derrame) el chasis exterior, las válvulas, el teclado y la pantalla de visualización, utilizando la solución de limpieza.

### **Monitores de presión**

Los monitores de presión (DPM/SPM) deben limpiarse diariamente del siguiente modo:

1. Presionar y mantener presionado el anillo blanco (como si se estuviera instalando el filtro desechable).
2. Limpiar bien la varilla de plata utilizando un movimiento circular y agua tibia.
3. Secar la varilla y liberar la presión del anillo.

### **Detectores de aire**

Los detectores de aire están diseñados con una ranura para sostener los tubos desechables. Los contenidos de los tubos son monitorizados por los sensores, que están situados internamente en cada lado de esta ranura. El operador debe utilizar agua tibia y gasa sin pelusa para limpiar y secar entre las ranuras de los tubos. Debe mantenerse la ranura libre de partículas, como los residuos en polvo de los guantes desechables, ya que esto puede provocar detecciones erróneas de aire.

**Sensores ópticos** Las lentes de los sensores ópticos deben mantenerse completamente libres de partículas o restos, que podrían provocar lecturas imprecisas e influir en el rendimiento del equipo. El operador debe utilizar únicamente agua y una gasa sin pelusa para limpiar y secar las lentes.

### **Drip monitor de anticoagulante**

El sensor óptico del monitor de goteo de anticoagulante está situado en el soporte de la cámara de goteo. El operador debe limpiar inmediatamente la solución de anticoagulante o cualquier otro líquido que pueda haber goteado sobre la lente para evitar lecturas erróneas.

### **Line sensor**

El line sensor o sensor de línea, situado en la plataforma superior contiene dos lentes muy pequeñas que están centradas en cada lado de



la ranura del tubo desechable. El operador debe pasar con cuidado la gasa a través de esta ranura para limpiar y secar las lentes.

### **Sensor óptico del bowl**

La lente del sensor óptico del bowl está situada en la parte superior del pozo de la centrífuga. El operador debe asegurarse de que no quedan manchas una vez ha sido limpiado y secado.

### **Ventana de identificación de bomba doble**

Debe limpiarse inmediatamente la ventana de identificación de bomba doble tras un derrame para garantizar que la información puede leerse desde el cartucho de bomba del equipo desechable.

### **Detector(es) de líquido**

Los detectores de líquido se encuentran situados en el interior del pozo de la centrífuga. La superficie del detector debe limpiarse utilizando un hisopo de algodón humedecido con alcohol al 70%.

### **Componentes de la centrífuga**

A excepción del sensor óptico y los detectores de líquido, los restantes componentes de la centrífuga pueden limpiarse rutinariamente utilizando la solución de limpieza y un paño sin pelusa. Esto incluye el pozo y la fijación de la centrífuga, el adaptador de la fijación, la tapa con bisagra y el botón de bloqueo.

### **Bombas**

Deben retirarse los rotores de las bombas del pozo con la llave de cabeza hexagonal.

Deben retirarse los residuos de los rotores y los pozos de las bombas de forma rutinaria, así como cada vez que se produzca un derrame, para contribuir a un funcionamiento eficaz.

### **Filtros**

El dispositivo está equipado con filtros en la parte inferior, que eliminan el polvo del aire frío de entrada. Los filtros deben limpiarse rutinariamente, especialmente si se observa polvo en ellos.

Para limpiar los filtros, el operador debe:

1. Retirar las placas retenedoras utilizando un destornillador con cabeza Phillips.
2. Retirar los filtros del panel.
3. Enjuagar los filtros poniéndolos bajo el agua corriente – **NO utilizar** agentes limpiadores.
4. Sacudir suavemente los filtros para eliminar el exceso de agua.
5. Colocar los filtros sobre un paño limpio y seco y dejar que se sequen por completo.
6. Volver a colocar los filtros en el panel, asegurándose de que todas las aberturas están completamente cubiertas por el filtro.
7. Volver a colocar las placas retenedoras y apretar los tornillos.

## ESTERILIZACION

Los equipos desechables han sido esterilizados por óxido de etileno y se suministran estériles y apirógenos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

## ALMACENAMIENTO

Deben respetarse las siguientes condiciones ambientales para la operación y el almacenamiento del equipo:

Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente debe permanecer comprendida entre 18 °C y 27 °C.

Temperaturas de almacenamiento y transporte: de 0 °C a 40 °C.

Nivel de humedad de almacenamiento máximo 90% +/- 5 % sin condensación.

HEMOMEDICA S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[greinoso@hemomedica.com.ar](mailto:greinoso@hemomedica.com.ar)

## **Leer las instrucciones de Uso**



HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA PICCHINI  
Directora Técnica  
M.N. 12.855



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3499-15-5\*

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2809**..., y de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA 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 de Recolección de Componentes Sanguíneos por Procedimiento de Aféresis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-405 - Unidades de Aféresis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HAEMONETICS®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Recolección de uno o más de los componentes individuales que juntos forman la sangre total. Los componentes recolectados como plaquetas, hematíes, stem cells y plasma pueden destinarse a ser utilizados en transfusiones terapéuticas.

Modelos: HAEMONETICS® MCS®+ 08150-220-E

Accesorios: 00822-00 Set descartable para glóbulos rojos y plasma

00822-2P Set descartable para glóbulos rojos y plasma

00822F-2P Set descartable para glóbulos rojos y plasma con filtro para reducción de Leucocitos RBC

00832-00 Set descartable para 2 unidades de glóbulos rojos

0832F-00 Set descartable para 2 unidades de glóbulos rojos con filtro para reducción de Leucocitos.

Período de vida útil: Sets descartables 3 años.

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

..//

Nombre del Fabricante: 1) Haemonetics Corporation

2) Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. (para el equipo)

3) Haemonetics Mexico Manufacturing S.de R.L. de C.V. (para sets descartables)

Lugar/es de elaboración: 1) 400 Wood Rd, Braintree, MA 02184, Estados Unidos.

2) Bhd 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah, Industrial Park 13600 Perai Penang, Malasia.

3) Calle Colinas N° 11731 Secc. Colinas, Parque Industrial El Florido, Tijuana, B.C., C.P. 22244, México.

Se extiende a HEMOMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**20 MAR 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2809

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