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

DISPOSICIÓN Nº 3058

BUENOS AIRES, 22 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-21236-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Íllia" - Universidad Nacional de Córdoba 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3058

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Scinomed, nombre descriptivo Separadores descartables de plasma y nombre técnico Separadores de plasma, de acuerdo a lo solicitado por el Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Íllia" – Universidad Nacional de Córdoba 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 47 a 48 y 49 a 61 respectivamente,

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

DISPOSICIÓN Nº 3058

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-1007-4, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-21236-11-0
DISPOSICIÓN Nº 3058

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....3058.....

Nombre descriptivo: Separadores descartables de plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-901 Separadores de plasma.

Marca del producto médico: Scinomed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Recolección de plasma utilizando tecnologías de aféresis automatizada. El plasma recogido puede destinarse a la transfusión terapéutica. También puede ser conservado, usado como fuente de plasma y subsecuentemente fraccionado en productos derivados del plasma.

Modelos:

Referencia 2101: Recipiente del centrifugador desechable.

Referencia 2102: Juego de tubos para aféresis desechables. Longitud del arnés 180 cm.

Referencia 2103: Bolsa para componentes del plasma desechable. Capacidad (1200 ml).

Referencia 2104: Montaje de Agujas para aféresis desechables. 16G con orificio posterior.

Referencia 2105: Juego de tubos para aféresis desechables con filtro de solución. Longitud del arnés: 180 cm.

Referencia 2106: Bolsa para componentes del plasma desechable. Capacidad (500 ml).

Referencia 2108: Bolsa para componentes del plasma desechable. Capacidad 1200ml. Para compensación salina con filtro.

Referencia 2109: Bolsa para componentes del plasma desechable. Capacidad 1200ml.

Referencia 2110: Bolsa para componentes del plasma desechable. Capacidad 1200 ml. Con puerto de recolección de muestras.

Referencia 2111: Bolsa de componentes del plasma desechable con compensación salina y puerto de recolección de muestra. 1200ml.

Referencia 2112: Montaje de Agujas para aféresis desechables 16G con orificio posterior y cubierta de seguridad.

Referencia 2201: Recipiente del centrifugador (275 ml) y bolsa de recolección (1200 ml) preconectados.

Referencia 2202: Juegos de tubos para aféresis desechables con aguja preconectada con 16 G orificio posterior.

Referencia 2203: Juego de recolección de plasma preconectado.

Referencia 2211: Juego de recolección de plasma preconectado. Incluye: Bolsa de plasma de 1200 ml y sitio de muestras.

Referencia 2205: Juego de recolección de plasma preconectado con compensación salina.

Referencia 2206: Juego de tubos para aféresis con filtro anticoagulante y aguja 16 G con orificio posterior.

Referencia 2207: Juego de recolección de plasma preconectado con recipiente y filtro anticoagulante.

Referencia 2301: Juego de recolección de plasma con recipiente preconectado y aguja 16G con orificio posterior.

Referencia 2302: Juego de recolección de plasma con recipiente y bolsa de recolección de plasma de 1200 ml preconectados.

Referencia 2312: Juego de recolección de plasma con recipiente y bolsa de recolección de plasma de 1000 ml y sitio de muestras preconectados.

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

Referencia 2304: Set de recolección de plasma preconectado con bowl centrifugo y bolsa de recolección con compensación salina.
Referencia 2305: Set de recolección de plasma con filtro para anticoagulante y aguja 16 G preconectados.
Referencia 2306: Set de recolección de plasma con bolsa de recolección y filtro anticoagulante preconectados.
Referencia 2315: Set de recolección de plasma con bolsa de recolección, sitio de muestra y filtro anticoagulante.
Referencia 2308: Set de recolección de plasma con bolsa de recolección, filtro anticoagulante y compensación salina preconectados.
Referencia 2401: Set de recolección de plasma con bolsa de recolección, compensación salina y aguja 16 G.
Referencia 2402: Juego de recolección de plasma con bolsa de 1200 ml, filtro anticoagulante y aguja 16G preconectados.
Referencia 2409: Juego de recolección de plasma con bolsa de 1200ml, sitio de muestras y aguja 16 G con orificio posterior preconectados.
Referencia 2404: Juego de recolección de plasma con bolsa de 1200 ml, aguja 16 G con orificio posterior y compensación salina, preconectadas.
Referencia 2407: Juego de recolección de plasma con bolsas de 400 ml y 1000 ml, 2 sitios de muestras y aguja 16 G con orificio posterior con cubierta de seguridad preconectados.
Referencia 2408: Juego de recolección de plasma con bolsa de 1200 ml y aguja 16 G con orificio posterior preconectadas y compensación salina.
Referencia 2410: Juego de recolección de plasma con bolsa de 1200 ml, sitio de muestras, aguja 16 G con orificio posterior y compensación salina, preconectados.
Período de vida útil: 2 años.

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

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

Nombre del fabricante: Zhengyuan Technology Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-7 Floor, Huajing Business Square, N° 20, South Fenghui Road, Xi' an, Shaanxi 710075, China.

Nombre del Distribuidor: Scinomed Ltd., UK.

Dirección: York Mews, York Road, Harrógate, North Yorkshire, HG1 2HL, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-21236-11-0

DISPOSICIÓN Nº **3058**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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.....3058.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3058

ROTULOS (para separadores de plasma desechables)

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

- ***Fabricante***: *Zhengyuan Technology Ltd.*

  Direccion: A-7 Floor, Huajing Business Square, No 20, South Fenghui Road, Xi'an, Shaanxi 710075, China. Telefono: +862988372012. Fax: +862988372021. http:/www.zyt.com.cn.

  Distribuidora: *Scinomed Ltd., UK*

  Dirección: York Mews,York Road, HArrogate, HG1 2HL, United Kingdom. Teléfono: +44(0)1423538758. Fax: +44(0)1423536377. http:/www.scinomed.com.

- ***Importadora:*** *Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" - Universidad Nacional de Córdoba. Dirección: Av. Valparaíso s/n Ciudad Universitaria X5000HRA – Córdoba – Argentina. Teléfono: (54351) 4334124*

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

REF(se coloca el código de identificación del separador de plasma desechable, o del componente) , presente en los rótulos del fabricante.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

STERILE EO esterilizado con oxido de etileno, presente en los rótulos del fabricante.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOT Presente en los rótulos del fabricante.

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento, presente en los rótulos del fabricante.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto de un solo uso, presente en los rótulos del fabricante.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

AIDA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
M.P. 3040 - M.N. 14768
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

No guardar en lugares donde haya temperaturas extremas, humedad o donde esté expuesto directamente a la luz solar.

Requisitos de almacenamiento:

Temperatura: -10-50°C. Humedad relativa: 8-80%

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Producto desechable esterilizado y no pirogénico.

Para utilizar en la máquina de recolección de plasma (PCM) de acuerdo al manual de usuario.

El símbolo de precaución resalta el hecho de que existen advertencias específicas o precauciones asociadas con el dispositivo por lo cual deben leerse las instrucciones, presente en los rótulos del fabricante. ⚠

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No utilizar si el envase se encuentra dañado y desechar de acuerdo a las reglamentaciones locales.

Se debe utilizar anticoagulante cuando se utiliza el producto para la recolección de componentes de la sangre.

El símbolo de precaución resalta el hecho de que existen advertencias específicas o precauciones asociadas con el dispositivo por lo cual deben leerse las instrucciones, presente en los rótulos del fabricante. ⚠

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Set quirúrgico Estéril STERILE EO esterilizado con oxido de etileno, presente en los rótulos del fabricante.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Ada Maria del Valle Sisti de Paiaro

Bioquímica Farmacéutica

M.N.:14768

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM:1007-4

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
M.N. en Ciencias Químicas
M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASS
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. HEMODERIVADOS

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Si aplica y contempladas en las instrucciones de uso

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Especificaciones según el modelo

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Aplica instrucciones contempla en manual de usuario

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

El dispositivo no requiere de calibración

Indicaciones acerca de la conexión del mismo en la maquina recolectora de plasma están contenidos en el manual de usuario.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica, El dispositivo no es implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica para este dispositivo medico

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

"NO VOLVER A UTILIZAR"
"Fecha de vencimiento"
"Código de serie"
"Fecha de fabricación"
"Esterilizar con óxido de etileno"
"CUIDADO"
"Fabricante"
"REPRESENTANTE EN La COMUNIDAD EUROPEA "

Mgter. CATALINA MASSA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

ANA MARIA SUTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
M.P. 3080 - M.N. 14703
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

"LA TEMPERATURA DEL LÍMITE"
"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LA LUZ DEL SOL"
"Mantener seco"
"No utilizar si el envase está dañado"
"Límite de humedad"
"Número de catálogo"

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica para este dispositivo medico, es un dispositivo estéril de un solo uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica para este dispositivo medico, le dispositivo medico se comercializa estéril

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica para este dispositivo medico, no administra medicamentos

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica para este dispositivo medico

ADRIANA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
M.P. 8040 - M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MISSA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica para éste dispositivo medico, no contiene medicamentos

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica para este dispositivo medico, no posee función de medición.

Modelo de Instrucción de uso:

- ***Fabricante:*** *Zhengyuan Technology Ltd.*

  Direccion: A-7 Floor, Huajing Business Square, No 20, South Fenghui Road, Xi´an, Shaanxi 710075, China. Telefono: +862988372012. Fax: +862988372021. http:/www.zyt.com.cn.

  Distribuidora: *Scinomed Ltd., UK*

  Dirección: York Mews,York Road, HArrogate, HG1 2HL, United Kingdom. Teléfono: +44(0)1423538758. Fax: +44(0)1423536377. http:/www.scinomed.com.

- ***Importadora:*** *Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" - Universidad Nacional de Córdoba. Dirección: Av. Valparaiso s/n Ciudad Universitaria X5000HRA – Córdoba – Argentina. Teléfono: (54351) 4334124*

REF (Acorde al modelo)

STERILE EO Esterilizado con oxido de etileno

Director técnico:

Ada Maria del Valle Sisti de Paiaro

Bioquímica Farmacéutica

M.N.:14768

Autorizado por la ANMAT PM:1007-4

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción del dispositivo:

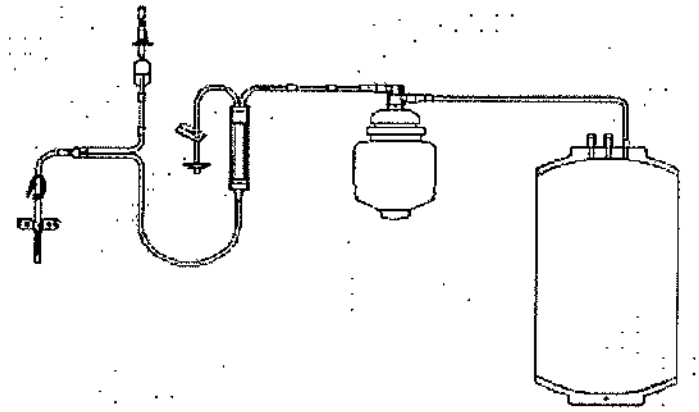
Productos incluidos en este paquete son parte de un conjunto compuesto por el plato de procesamiento de sangre centrífuga, el aféresis conjunto de tubos, el conjunto de aguja y aféresis la bolsa de recolección de plasma. Están compuestos principalmente de médica materiales poliméricos, procesada por métodos que incluyen extrusión e inyección. Los principales materiales utilizados para la fabricación son: Makrolon, cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno, polietileno glicol de etileno, acrilonitrilo - butadieno - estireno copolímero y poliamida

ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
M.N. 6040 - M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 52
A.N.M.A.T.

Ejemplo Diagrama esquemático del ensamble



Como desechables de un solo uso, este producto está destinado a ser utilizado con una solución anticoagulante estéril en un de máquina de recolección de plasma (PCM). Se debe utilizar para la separación centrífuga y la recolección de un componente de plasma a partir de un donante de sangre adecuadamente seleccionado y evaluado.

Método de uso

1. El producto se encuentra en un envase esterilizado y debe ser conectado de manera que la vía de líquido estéril permanezca intacta.
2. Instrucciones de montae de los descartables en la máquina de recolección de plasma (PCM)

Instalación del set descartable

Suministros necesarios

-El set del separador de plasma descartable (SP) consta de lo siguiente:

- Sistema de aguja de aféresis
- Sistema de sets de tubuladuras y guías de aféresis
- Bowl centrífugo
- Bolsa de componentes de plasma

-Hemostato

-Solución anticoagulante (por lo menos 250ml), 4% de solución de citrato de sodio o equivalente

-Solución salina fisiológica estéril (250-500 ml)

Abrir el paquete externo después de verificar si hay daños físicos

Verificar el bowl centrífugo antes de la instalación

- No debería haber defectos visibles ni grietas en la superficie
- El cuerpo del bowl centrífugo debería girar libremente cuando se fije el soporte del cabezal del bowl centrífugo

ADRIANA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Facultad de Ciencias Químicas
M.P. 3040 - M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASCA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

- El anillo del sello giratorio debería parecer normal y simétrico

Verificar el set de tubos de aféresis

- El tubo no debería tener distorsiones ni abolladuras que pudieran afectar el caudal de fluido
- La abrazadera de sujeción del filtro MPD debería estar abierta

Verificación de la bolsa de componentes de plasma

- Asegurar que el tubo no tenga arrugas ni distorsiones
- Verificar que el recipiente no tenga defectos visibles

Instalación del bowl centrífugo

Conexión del set SP

Con una técnica aséptica, retire la tapa de protección de los dos conectores del set de tubos de aféresis y la entrada del bowl centrífugo. Conecte el conector del tubo a la entrada del bowl centrífugo. Con una técnica aséptica, retire la tapa de protección del conector de la bolsa de componentes de plasma y la salida del bowl centrífugo, y conecte el conector de la bolsa a la salida del bowl centrífugo.

Nota: Los pasos de conexión pueden ignorarse si se usa un set PS conectado previamente.

Abrir la tapa de la centrífuga (Figura 9.1a)

Colocar el bowl centrífugo en la prensa de sujeción centrífuga y empuje firmemente hasta llegar a su posición. El bowl centrífugo debería ajustarse firmemente en el pozo de la prensa de sujeción. El puerto de salida (tubo de salida inferior del bowl centrífugo) debería mirar hacia la derecha del operador (Figura 9.1b)

Cierre la tapa de la centrífuga. Si la tapa y el cierre no pueden asegurarse, verifique la posición y dirección del bowl centrífugo (Figura 9.1c)

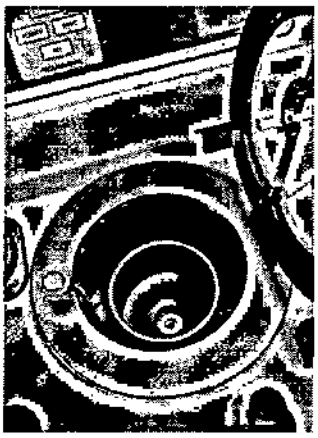


Figura 9.1a

Figura 9.1b

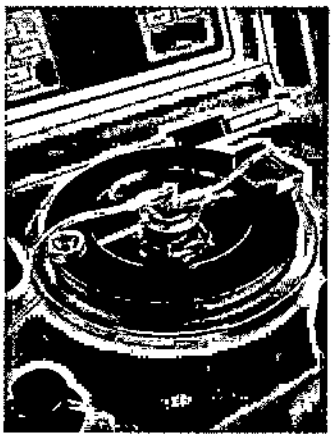


Figura 9.1c

ADRIANA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Especialista en Ciencias Químicas
M.P. 3040 - M.N. 14768
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C

Mgter. CATALINA MERCA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

3058

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

⚠ **Precaución:** Un bowl centrífugo instalado incorrectamente puede dañar el sello del rotor. Siempre asegure una instalación adecuada del bowl centrífugo antes de comenzar el procedimiento.

Instalación del set de tubos de aféresis

Instalar el tubo en la bomba de sangre.

- Sitúe el tope de la bomba del tubo cerca del bowl centrífugo deslizando la mano por el tubo conectado al bowl centrífugo
- Inserte el tubo en la guía de tubos en la parte posterior de la bomba de sangre. Asegure que el tope de la bomba del tubo esté en el sector derecho de la guía de tubos
- Asegure que el tope de la bomba del tubo esté colocada por completo en la guía de tubos
- Sitúe el tubo alrededor del ala superior de la bomba de sangre, de atrás hacia adelante
- Inserte el tubo en la guía de tubos en la parte delantera de la bomba de sangre. Deslice el tubo a la parte inferior de la ranura en el detector de aire de la vía de sangre. Asegure que el segundo tope de la bomba del tubo esté en el sector derecho de la guía de tubos. Esto puede requerir un leve estiramiento del tubo
- Asegure que el tope de la bomba del tubo esté colocada por completo en la guía de tubos

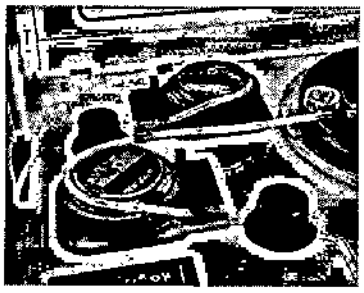


Figura 9.2a

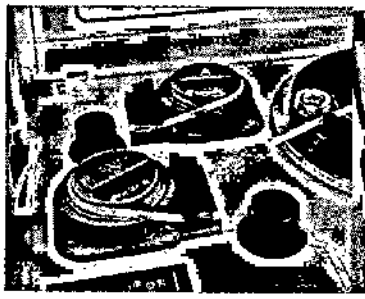


Figura 9.2b

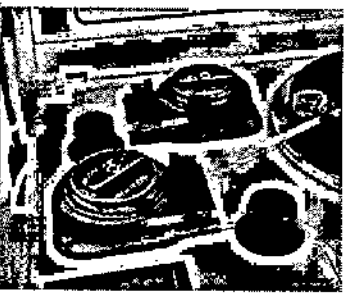


Figura 9.2c

Enroscar el tubo a través del detector de aire de la vía de sangre (DAVS).

- Coloque el tubo que viene del frente de la bomba de sangre en la ranura en la parte superior del DAVS
- Coloque el tubo en la parte inferior de la ranura en el DAVS
- Asegure que no haya estiramiento axial del tubo entre la guía del tubo de la bomba de sangre y el DAVS

Instalar el tubo en la válvula del donante

- Coloque el tubo que viene del sector derecho del DAVS en la ranura en la parte delantera de la válvula del donante

ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mater. en Ciencias Químicas
M.P. 3040 - M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mater. CATALINA ... ISSA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

- Deslice el tubo en la válvula del donante
- Deje suficiente espacio en el circuito del tubo entre el detector de aire de la vía de sangre y el sector derecho de la válvula del donante para asegurar que no haya distorsiones ni oclusiones
- Verifique la posición del tubo en la válvula del donante. Asegure que el tubo esté colocado por completo a través del recorrido controlado de la válvula (Figura 9.3)

Instalar el filtro de sangre en los soportes Instalar el filtro de sangre en los soportes

- Sostenga el filtro con el tubo doble en la parte superior y el tubo simple en la parte inferior
- Inserte el filtro en los soportes frente a la PCM
- Asegure que haya suficiente espacio en la válvula del donante y el filtro para evitar distorsiones y oclusiones del tubo

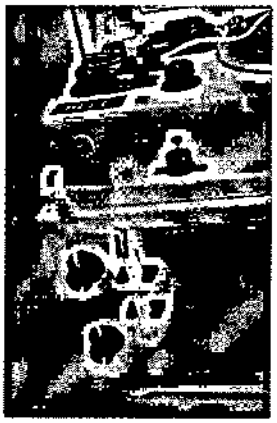


Figura 9.3

Instalación del filtro MPD

- Sostenga el disco del filtro MPD e insértelo en la válvula MPD (Figura 9.4a). Esto presionará el anillo de cierre del MPD en la PCM
- Con el filtro del MPD presionado por completo en la válvula MPD, gire en sentido de las agujas del reloj el filtro MPD durante 1/4 de giro hasta que se fije (Figura 9.4b)
- Libere la abrazadera de sujeción roja del tubo del filtro MPD

ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
M.P. 3040 - M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados

Mgter. CATALINA MASSA
DIRECTORA EJECUTIVA
H.R.C. - HEMODERIVADOS

Figura 9.4a

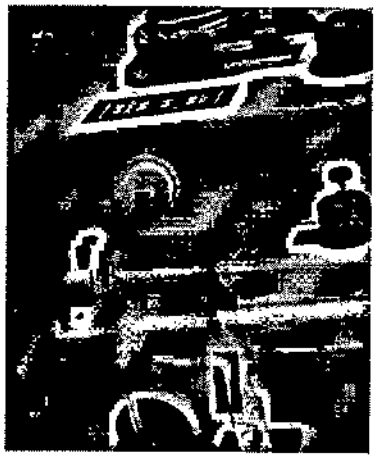


Figura 9.4b

Asegure la carga adecuada del filtro MPD retirando suavemente el tubo del filtro MPD

- **¡Precaución!** Si el MPD se humedece durante un procedimiento, el operador debería interrumpir el proceso. Consulte el procedimiento de infusión por gravedad manual.

- Nota: Si el filtro MPD puede sacarse, debe volver a instalarse.

- Nota: Un filtro MPD adecuadamente colocado logra un sellado hermético con el MPD. Esto provoca que quede atrapado un pequeño volumen de aire estéril en el tubo MPD. La pérdida del sellado hermético permite que el fluido viaje desde el tubo MPD y entre en contacto con el filtro MPD. Si el filtro MPD se humedece, el MPD no puede leer la presión adecuadamente en el tubo.

La pantalla mostrará la siguiente información:

PLEASE INSTALL TUBING AND BOWL
IS TUBING IN LIINE SENSOR ?

Nota: Si no aparece esta pantalla, el operador debe corroborar lo siguiente:

- 1)Si la instalación del MPD es correcta.
- 2)Si la tapa de la centrífuga está cerrada.

ADA MARIA SISTI
Farmacéutica Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
M.P. 3040 - M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

J. CATALIN MASSA
DIRECTOR EJECUTIVO
U.N.C. - HEMODERIVADOS

Enroscar el tubo a través de los detectores de aire de la vía del donante (DAVD). (Mostrado en Figura 9.3)

- Coloque la sección única de paso del tubo de la parte inferior del filtro en la ranura en la parte delantera del DAVD.
- Deslice el tubo por todo el recorrido hasta la parte posterior del DAVD 2.
- Asegure que haya suficiente espacio en el tubo entre la parte inferior del filtro y la parte inferior del DAVD 2 para evitar distorsiones u oclusiones del tubo.
- Coloque el tubo de la parte superior del DAVD 2 en la ranura frente al detector de aire de la vía del donante 1.
- Deslice el tubo por todo el recorrido hasta la parte posterior del DAVD 1.
- Asegure que haya un pequeño espacio en los tubos entre el DAVD 1 y 2.
- Inserte el tubo de la parte superior del DAVD 1 en la guía del tubo en la esquina delantera izquierda de la PCM.
- Asegure que haya suficiente espacio en los tubos entre la parte superior del DAVD 1 y la guía del tubo para evitar distorsiones u oclusiones del tubo.

Instalar el tubo en la bomba anticoagulante

- Sitúe el tope de la bomba del tubo cerca de la espiga anticoagulante.
- Inserte el tubo en la guía de tubos en la parte posterior de la bomba anticoagulante. Asegure que el tope de la bomba del tubo esté en el sector izquierdo de la guía de tubos.
- Asegure que el tope de la bomba del tubo esté colocada por completo en la guía de tubos.
- Sitúe el tubo alrededor del borde superior de la bomba anticoagulante, de atrás hacia adelante.
- Inserte el tubo en la guía de tubos en la parte delantera de la bomba anticoagulante. Asegure que el segundo tope de la bomba del tubo esté en el sector izquierdo de la guía de tubos Esto puede requerir un leve estiramiento del tubo.
- Asegure que el tope de la bomba del tubo esté colocada por completo en la guía de tubos.

Enroscar el tubo a través del detector de aire anticoagulante (DAAC).

- Coloque el tubo que viene del frente de la bomba anticoagulante en la parte superior del DAAC.
- Deslice el tubo en la parte inferior de la ranura en el DAAC.
- Asegure que haya un pequeño espacio en el tubo entre la guía del tubo de la bomba anticoagulante y el DAAC (Figura 9.4).

ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgtr. en Ciencias Químicas
M.P. 3940 - M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C

Mgter. CATALINA MASCI
DIRECTOR EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

A.N.M.A.T. FOLIO 85 MESA DE ENTRADAS

Instalación de la bolsa de componentes de plasma

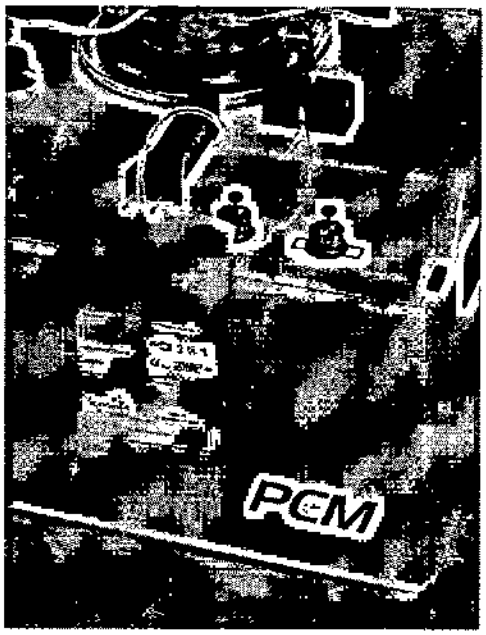


Figura 9.5

Instalar el tubo de salida en el sensor de línea

- Coloque la salida del tubo que viene del bowl centrifugo en la ranura en la parte superior del sensor de línea (Figura 9.5).
- Deje suficiente espacio en el circuito del tubo situado entre el bowl centrífugo y el sensor de línea para asegurar que no haya distorsiones ni oclusiones.

⚠ **Precaución:** El tubo de plasma es el tubo entre el puerto de salida del bowl centrífugo y la bolsa de componentes de plasma. Además, es el canal de plasma que fluye del bowl centrífugo a la bolsa de componentes de plasma. El tubo debe estar instalado adecuadamente o afectará la calidad del plasma.

Instalar la salida del tubo en la válvula de plasma

- Coloque el tubo que viene del sensor de línea en la ranura de la válvula de plasma.
- Enrosque el tubo en la ranura de la válvula de plasma.
- Deje suficiente espacio en el tubo situado entre el sensor de línea y la válvula de plasma para asegurar que no haya distorsiones ni oclusiones.
- Verifique la posición del tubo en la válvula de plasma para asegurar que los tubos están sobre la ranura de la válvula.

ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
M.P. 3010 - M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA
DIRECTOR TECNICO
U.N.C. - HEMODERIVADOS

3058

Colocar la bolsa de componentes de plasma en el pesador de plasma

- Cuelgue la bolsa de componentes de plasma en el extremo frontal de la balanza de plasma.
- Deje suficiente espacio en el tubo situado entre la válvula de plasma y la bolsa de componentes de plasma para asegurar que no haya distorsiones ni oclusiones y que el brazo puede moverse libremente.

3. Local procedimientos operativos estándar deben ser siempre cumplidos
4. El producto está destinado para el uso de personal con la formación adecuada.
5. Deseche el producto usado de acuerdo a las normas locales procedimientos de operación de los residuos biológicamente contaminados material.

Procedimiento de Emergencia

Se deben seguir procedimientos normalizados de trabajo de acuerdo a requisitos locales en caso de una situación de emergencia. Por favor, consulte el manual del operador para instrucciones específicas relacionadas con la operación del PCM.

Contraindicación para el uso:

1. Como una solución estéril, apirógena de productos desechables, utilice sólo una vez y no lo utilice si el envase está dañado.
2. Esterilizados con óxido de etileno, no utilice después de la expiración la fecha.
3. No almacenar a temperaturas extremas, humedad o en directo la luz del sol.
4. No está diseñado para su uso por personal no adecuadamente calificado y entrenado en este procedimiento.

✓ **Período de esterilización dos años.**

Efectos secundarios de la donación de plasma:

Los efectos secundarios similares a los de la donación de sangre total pueden evidenciarse en la donación de plasma. Entre los problemas que se denotan son, hematoma en el sitio de la aguja inserción, el vértigo y la hipovolemia. Para obtener información detallada sobre los efectos secundarios, sus síntomas y tratamiento, por favor consulte el manual del operador PCM y se refieren a que el médico responsable del establecimiento autorizado.

Abreviaturas usadas :

AC: Anticoagulante

BAC: Bomba anticoagulante

BS: Bomba de sangre

CEM: Compatibilidad electromagnética

DAAC: Detector de aire anticoagulante

DAAC1: Detector de aire de la vía del donante 1

ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgtr. en Ciencias Químicas
M.P. 2040 - M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C

[illegible] ESSA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

3058

DAAC2:	Detector de aire de la vía del donante 2
DAVD:	Detector de aire de la vía del donante
DAVS:	Detector de aire de la vía de sangre
FR:	Radiofrecuencia
GR:	Glóbulo rojo
MF:	Modulación de frecuencia
MPD:	Monitor de presión del donante
PCM:	Máquina de recolección de plasma
POE:	Procedimientos operativos estándar
rpm:	Revoluciones por minuto
SL:	Sensor de línea
SPD:	Separador de plasma descartable
VSP:	Volumen sanguíneo procesado

Iconografía

"NO VOLVER A UTILIZAR"

"Fecha de vencimiento"

LOT "Código de serie"

"Fecha de fabricación"

STERILE "Esterilizar con óxido de etileno"

"CUIDADO"

"Fabricante"

EC REP "REPRESENTANTE EN La COMUNIDAD EUROPEA "

E "LA TEMPERATURA DEL LÍMITE"

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LA LUZ DEL SOL"

"Mantener seco"

"No utilizar si el envase está dañado"

"Límite de humedad"

REF Número de catálogo

ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
M.P. 5040 - M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

ANMAT FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

Requisitos de almacenamiento:

Temperatura: -20 a 50°C.

Humedad relativa: 8-80%

⚠

Producto desechable no pirogénico

No utilizar si el envase se encuentra dañado y desechar acuerdo con las reglamentaciones locales.

Para utilizar en la máquina de recolección de plasma(PCM) de acuerdo al manual de usuario

Se debe utilizar anticoagulante cuando se utiliza el producto para la recolección de componentes de la sangre.

No guarda en lugares donde haya temperaturas extremas, humedad o donde este expuesto directamente a la luz solar.

Verifique el lote en el envase y no use si la fecha de vencimiento a caducado.

ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
M.P. 5040 / M.N. 14768
DIRECTORA TECNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASCA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21236-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3058, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Íllia" – Universidad Nacional de Córdoba, 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: Separadores descartables de plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-901 Separadores de plasma.

Marca del producto médico: Scinomed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Recolección de plasma utilizando tecnologías de aféresis automatizada. El plasma recogido puede destinarse a la transfusión terapéutica. También puede ser conservado, usado como fuente de plasma y subsecuentemente fraccionado en productos derivados del plasma.

Modelos:

Referencia 2101: Recipiente del centrifugador desechable.

Referencia 2102: Juego de tubos para aféresis desechables. Longitud del arnés 180 cm.

Referencia 2103: Bolsa para componentes del plasma desechable. Capacidad (1200 ml).

Referencia 2104: Montaje de Agujas para aféresis desechables. 16G con orificio posterior.

Referencia 2105: Juego de tubos para aféresis desechables con filtro de solución. Longitud del arnés: 180 cm.
Referencia 2106: Bolsa para componentes del plasma desechable. Capacidad (500 ml).
Referencia 2108: Bolsa para componentes del plasma desechable. Capacidad 1200ml. Para compensación salina con filtro.
Referencia 2109: Bolsa para componentes del plasma desechable. Capacidad 1200ml.
Referencia 2110: Bolsa para componentes del plasma desechable. Capacidad 1200 ml. Con puerto de recolección de muestras.
Referencia 2111: Bolsa de componentes del plasma desechable con compensación salina y puerto de recolección de muestra. 1200ml.
Referencia 2112: Montaje de Agujas para aféresis desechables 16G con orificio posterior y cubierta de seguridad.
Referencia 2201: Recipiente del centrifugador (275 ml) y bolsa de recolección (1200 ml) preconectados.
Referencia 2202: Juegos de tubos para aféresis desechables con aguja preconectada con 16 G orificio posterior.
Referencia 2203: Juego de recolección de plasma preconectado.
Referencia 2211: Juego de recolección de plasma preconectado. Incluye: Bolsa de plasma de 1200 ml y sitio de muestras.
Referencia 2205: Juego de recolección de plasma preconectado con compensación salina.
Referencia 2206: Juego de tubos para aféresis con filtro anticoagulante y aguja 16 G con orificio posterior.
Referencia 2207: Juego de recolección de plasma preconectado con recipiente y filtro anticoagulante.
Referencia 2301: Juego de recolección de plasma con recipiente preconectado y aguja 16G con orificio posterior.
Referencia 2302: Juego de recolección de plasma con recipiente y bolsa de

recolección de plasma de 1200 ml preconectados.

Referencia 2312: Juego de recolección de plasma con recipiente y bolsa de recolección de plasma de 1000 ml y sitio de muestras preconectados.

Referencia 2304: Set de recolección de plasma preconectado con bowl centrifugo y bolsa de recolección con compensación salina.

Referencia 2305: Set de recolección de plasma con filtro para anticoagulante y aguja 16 G preconectados.

Referencia 2306: Set de recolección de plasma con bolsa de recolección y filtro anticoagulante preconectados.

Referencia 2315: Set de recolección de plasma con bolsa de recolección, sitio de muestra y filtro anticoagulante.

Referencia 2308: Set de recolección de plasma con bolsa de recolección, filtro anticoagulante y compensación salina preconectados.

Referencia 2401: Set de recolección de plasma con bolsa de recolección, compensación salina y aguja 16 G.

Referencia 2402: Juego de recolección de plasma con bolsa de 1200 ml, filtro anticoagulante y aguja 16G preconectados.

Referencia 2409: Juego de recolección de plasma con bolsa de 1200ml, sitio de muestras y aguja 16 G con orificio posterior preconectados.

Referencia 2404: Juego de recolección de plasma con bolsa de 1200 ml, aguja 16 G con orificio posterior y compensación salina, preconectadas.

Referencia 2407: Juego de recolección de plasma con bolsas de 400 ml y 1000 ml, 2 sitios de muestras y aguja 16 G con orificio posterior con cubierta de seguridad preconectados.

Referencia 2408: Juego de recolección de plasma con bolsa de 1200 ml y aguja 16 G con orificio posterior preconectadas y compensación salina.

..//

Referencia 2410: Juego de recolección de plasma con bolsa de 1200 ml, sitio de muestras, aguja 16 G con orificio posterior y compensación salina, preconectados.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Zhengyuan Technology Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-7 Floor, Huajing Business Square, N° 20, South Fenghui Road, Xi' an, Shaanxi 710075, China.

Nombre del Distribuidor: Scinomed Ltd., UK.

Dirección: York Mews, York Road, Harrógate, North Yorkshire, HG1 2HL, Reino Unido.

Se extiende a Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Íllia" – Universidad Nacional de Córdoba. el Certificado PM-1007-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 MAY 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3058

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.