



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. S. F.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6425

BUENOS AIRES, '19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11557-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OPEN TRADE 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 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.

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

//..



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6425

//..

8º, inciso II) 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 Biosafe, nombre descriptivo Sistema de mezclado y enfriamiento, de acuerdo a lo solicitado por OPEN TRADE 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 37 y 38 a 44 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-778-15, 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. Inscribese 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

//..



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

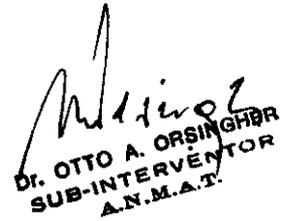
DISPOSICIÓN N° 6 4 2 5

//..

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° 1-47-11557-10-6

DISPOSICIÓN N° **6 4 2 5**


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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6.4.2.5**.....

Nombre descriptivo: Sistema de mezclado y enfriamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-384 — Mezclador para
sangre en tubos

Marca del producto médico: Biosafe

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El sistema Coolmix es un dispositivo para el
procesamiento de células de la sangre indicado para uso en laboratorios

Modelo(s): AS-210 CoolMix

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: BIOSAFE S.A.

Lugar/es de elaboración: Route du Petit-Eysins, CH-1262 Eysins, Suiza

Expediente N° 1-47-11557-10-6

DISPOSICIÓN N° **6 4 2 5**

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. S. P.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

...6425.....


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

6425

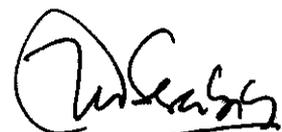


2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

AS-210 COOLMIX Dispositivo para el procesamiento de células de la sangre.	
Fabricado por	Importado por
BIOSAFE SA Route du Petit-Eysins CH-1262 Eysins Suiza	OPEN TRADE SA F. L. Arribalzaga 4438 CABA Argentina
Conservar a Temperatura ambiente Ver instrucciones de Uso DT Farm Maria Isabel Sarabia	
Autorizado por la ANMAT PM 778-15	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Vida útil 10 años	


~~MARIA GIACOMETTI
DNI 17514187
APODFEADO~~


Open Trade S.A.
Dra. MARIA I. D. SARABIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICA M.N. Nº 11.38.



Con una criobolsa a temperatura ambiente

En lugar de usar un refrigerador estándar, es posible usar el Coolmix para llevar la temperatura de la bolsa a la deseada. En este caso abra la tapa, ubique la bolsa en el porta bolsa, cierre la tapa e inicie la función de mezclado. Deje pasar 15 minutos para que el Coolmix enfríe la bolsa.

Durante estos 15 minutos la temperatura que muestra la pantalla del Coolmix puede no ser representativa.

SUGERENCIA: El Coolmix puede ser utilizado para mezclar el contenido de una criobolsa previo a la toma de muestra para control de calidad. Esto asegura una muestra más representativa.

Agregado de DMSO*

Controle la temperatura del sistema, inicia la fase de mezclado y conecte la botella de DMSO al kit. Abra el clamp y asegúrese que el DMSO fluye hacia adentro de la bolsa. Inicie entonces el cronómetro de manera de obtener una señal de alarma una vez que se ha cumplido el tiempo configurado para el agregado de DMSO.

El Coolmix mantendrá la bolsa a la temperatura preconfigurada ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) durante todo el proceso. En caso de falla se activará un sistema de alarma.

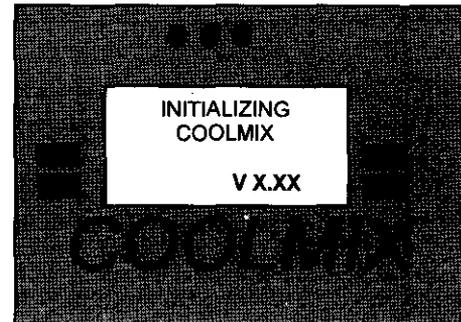
Para maximizar al seguridad del producto, el Coolmix debe ser supervisado por el usuario para detectar y reaccionar ante errores, advertencias u otros problemas.

Encendido del Coolmix

Encienda el equipo Coolmix con el interruptor principal del panel trasero del instrumento.

Luego de encendido, el equipo realizará una prueba diagnóstica.

El mensaje COOLMIX INITIALIZING y la versión del software aparecerán en la pantalla.



Al final de esta prueba, se desplegará el menú principal con la temperatura medida. El refrigerador se activará automáticamente de manera de alcanzar la temperatura deseada.

Mantenga la tapa del Coolmix cerrada todo el tiempo, ábrala únicamente para insertar o retirar la bolsa.

Conectando la bolsa

Verifique que no haya aire en la bolsa y asegúrese que el clamp de la tubuladura de DMSO está cerrado.

Una vez que el Coolmix ha alcanzado la temperatura deseada, ubique la bolsa en la plataforma de enfriamiento. Verifique que el compartimento pequeño de la bolsa esté

*DMSO: DiMetilSulfOxido: $((\text{CH}_3)_2\text{SO})$ Se usa como crío preservante. Se agrega durante el proceso para prevenir la muerte celular durante el frizado. Cuando se usa en procesos de frizado lento, las células se pueden guardar a -80° o en nitrógeno líquido en forma segura. El DMSO se "intercala" en la membrana celular, otorgándole a la misma estabilidad durante el proceso de congelamiento. El DMSO no forma parte del equipo, y el usuario debe adquirirlo en forma particular.

MARIA GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO

Maria D. Sarabia
Open Trade S.A.
Dra. MARIA I. D. SARABIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICA M.N. Nº 11.389

bajo el pistón de mezclado. La tubuladura para la conexión de DMSO debe estar ahora sobre la mano derecha del equipo.
Cierre la tapa.

Iniciando el mezclador

Presione el botón "START MIX". El motor comenzará a funcionar para mezclar el producto en la bolsa. Esto asegura el enfriamiento y mezclado homogéneos del producto.



Conectando el DMSO

Prepare la botella o jeringa de DMSO y conéctela a la bolsa en condiciones asépticas (bajo flujo laminar). Ubique la botella de DMSO en el soporte o la jeringa en la bomba para la misma.

Asegúrese que la botella de DMSO está bien conectada.

Si se utiliza una jeringa, evite cualquier sobrepresión en la tubuladura. Verifique que la temperatura se encuentre dentro del rango aceptable ($\pm 2^\circ\text{C}$, *luz verde encendida).

Abra el filtro de aire de la botella de DMSO y asegúrese que el DMSO fluye hacia la bolsa. También puede utilizarse un stripper para facilitar el flujo inicial de DMSO. Si se utilizará una bomba para jeringa, debe ser iniciada en este momento.



Iniciando el cronómetro

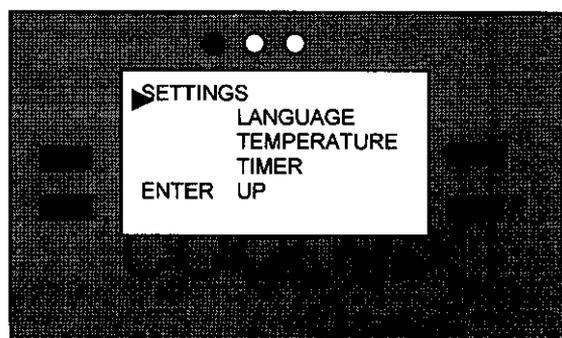
Presione el botón "START TIME" cuando el DMSO ha comenzado a fluir. Se escuchará una alarma cuando el valor del cronómetro configurado se haya alcanzado. Por favor vea, 4.5.3 para las instrucciones de cómo cambiar esta valor.



Asegúrese que el DMSO ha sido completamente introducido dentro de la bolsa previo a detener el procedimiento.

Menú de configuraciones

Las configuraciones del equipo pueden ser modificadas usando el menú de configuraciones. Presione el botón "SETTINGS". Este botón sólo se encuentra accesible cuando las funciones de mezclado y el cronómetro no están activas (OFF).



MARIA GIACOMETTI
DNI 7514187
APODERADO

Opón Trade S.A.
Dra. MARIA I. D. SARABIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.389

El idioma, la temperatura y el cronómetro son parámetros variables. Seleccione el ítem que desea modificar presionando los botones "UP" (arriba) y "DOWN" (abajo) para mover la flecha y presione "ENTER" para confirmar su elección. El botón "BACK" le permite volver al menú principal.

Configurando el idioma

Los mensajes pueden ser desplegados en diferentes idiomas. Seleccione su idioma presionando los botones "UP" y "DOWN". Confirme su elección presionando "ENTER". El idioma predeterminado es inglés.

Configurando la temperatura

El Coolmix estabilizará la temperatura al valor preconfigurado. Este valor puede configurarse entre 2°C y 20°C. Utilice los botones "UP" y "DOWN" para cambiar este valor. Confirme la nueva temperatura con "ENTER".

Si se presione el botón "BACK", usted retornará al menú de configuraciones sin ninguna modificación (se retorna al último valor).

El valor predefinido es 4°C.

Configurando el cronómetro

El valor del cronómetro corresponde al tiempo necesario para introducir el DMSO dentro de la bolsa. Cuando el cronómetro alcance este valor se iniciará una alarma sonora para informar al usuario.

Este tiempo será determinado por el usuario.

El cronómetro puede configurarse con valores entre 1 y 60 minutos. El valor predefinido es de 12 minutos.

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;

Striper: Cualquier striper diseñado para tubuladuras estándar (4.1 mm de diámetro externo) será adecuado para desmontar la tubuladura lineal de DMSO para facilitar el agregado del mismo.

Guía: Se recomienda el uso de una guía para la conexión entre la botella de DMSO y la guja de la tubuladura de infusión de manera de garantizar el agregado exacto de DMSO. Esto es importante para garantizar el agregado de DMSO reproducible. Esta guía es comercializada por terceros.

La criobolsa: El equipo Coolmix opera exclusivamente con la criobolsa de Biosafe. Biosafe niega cualquier responsabilidad en caso que se utilicen otras bolsas diferentes a las anteriormente citadas con el equipo Coolmix

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;

Mantenimiento

El sistema Coolmix ha sido diseñado para requerir mínimo mantenimiento. El único mantenimiento necesario consiste en limpiar la parte exterior del equipo.

MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODFRADO

Open Trade S.A.
Dra. MARIA I. D. SARABIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICA M.N. Nº 11.285

Biosafe recomienda que el equipo Coolmix sea chequeado y puesto a punto una vez al año por un service autorizado.

El diagrama de circuito, las listas y descripciones de los componentes, las instrucciones de calibración, etc. se encuentran disponibles si se requieren en el servicio técnico

Limpieza

En caso de derrame de sangre en cualquier parte del equipo, por favor use el siguiente procedimiento para limpiar:

- 1) Apague el equipo Coolmix y desenchufe la alimentación eléctrica antes del procedimiento de limpieza para prevenir el riesgo potencial de choque eléctrico.
- 2) Se recomienda el uso de guantes de goma para prevenir el contacto directo de la piel con cualquier resto de sangre.
- 3) Moje una gasa o un papel suave con agua tibia y limpie la sangre. Seque la superficie húmeda con el papel suave y repita cuanto sea necesario para asegurarse que la superficie está limpia.
- 4) Use una solución antibacteriana y antiviral para desinfectar la superficie, por ejemplo Meliseptol®.
- 5) Los dos filtros de aire en los paneles laterales del equipo pueden removerse, limpiarse o cambiarse aflojando el tornillo asegurador ubicado en el plafón inferior.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No corresponde

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

El AS-210 CoolMix fue eléctricamente probado según las normas correspondientes EN 60601-1, 60601-1-1 y 60601-1-2.

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 corresponde

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.

No corresponde

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 corresponde

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:

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

Errores de procedimiento

Cuando ocurre una advertencia o un error, se activará una luz roja. Una advertencia o un mensaje de error se mostrará en la pantalla, y en caso de un error, sonará una alarma.

~~MARIO GIACOMETTI
DNI 17514187
APODERADO~~

Maria Sarabia
Open Trade S.A.
Dra. MARIA I. D. SARABIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICA M.N. Nº 11.385

MENSAJE DE ERROR	DESCRIPCION	CORRECCION
Fan	Ocurre si el ventilador trasero no está funcionando	Reinicie el Coolmix. Si el error persiste, llame a Biosafe.
Motor	Ocurre si el motor está trabado	
Low temp	El cronómetro está en ON y la temperatura está más de 2°C por debajo de la temperatura configurada	Espere hasta que la temperatura esté dentro del rango aceptable antes de iniciar el agregado de DMSO
High temp	El cronómetro está en ON y la temperatura está más de 2°C por encima de la temperatura configurada	
Temperature	Se detecta una diferencia de temperatura mayor a 3°C entre los dos sensores de temperatura	Reinicie el Coolmix. Si el error persiste, llame a Biosafe.
Hard temp	Uno o ambos sensores de temperatura están desconectados o no funcionando	
Over heat	La temperatura interior del Coolmix es demasiado alta	Verifique que las entradas y salidas de aire no estén obstruidas. Espere hasta que el Coolmix esté operacional nuevamente. Si el error persiste, llame a Biosafe

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;

Operación y requisitos de almacenamiento

Especificaciones ambientales

El equipo AS-210 Coolmix sólo debe utilizarse dentro de las siguientes especificaciones ambientales:

Modo	Operación	Almacenamiento y Transporte
Temperatura	10°C a 25°C	-40°C a 70°C
Humedad Relativa	30% a 75%, no-condensante	10% a 90%, no-condensante
Presión Atmosférica	700 – 1060 hPa	500 – 1060 mbar

El equipo Coolmix debe ubicarse sobre una superficie llana, horizontal y limpia con el suficiente espacio circundante para permitir la ventilación apropiada y los procedimientos operacionales.

Es importante:

- Usar el equipo Coolmix sólo en ambientes en los que la temperatura no exceda los 25°C.
- Mantener el equipo descubierto mientras opera de manera de no bloquear el flujo de aire.
- Mantener el equipo Coolmix limpio
- Seleccionar una temperatura menor que la temperatura ambiente.

~~MARIL GIACOMETTI
DNT 11514187
APODERADO~~

Open Trade S.
Dra. MARIA I. D. SARAE
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICA M.N. Nº 11..

El equipo Coolmix no debe ser expuesto a:

- Líquidos o sustancias corrosivas.
- Golpes mecánicos o vibraciones.
- Dispositivos que contienen imanes o generan campos magnéticos o electromagnéticos.

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 corresponde

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

El equipo Coolmix en general

- El uso seguro y efectivo del equipo Coolmix requiere una apropiada técnica de configuración y operación, y por lo tanto debe ser utilizado por personal entrenado.
- Cualquier comprador que desee utilizar este equipo debe leer cuidadosamente el manual de instrucciones. Biosafe o su representante local están disponibles para el entrenamiento específico en caso de requerirse.
- Aquellas desviaciones de los procedimientos descritos en este manual quedan bajo el propio riesgo del operador y deben evitarse.
- Biosafe no puede responsabilizarse por cualquier daño a los pacientes que resulte como consecuencia de la transfusión con los preparados de células procesados con el equipo Coolmix.

Manipulación de sangre

- La calidad del producto de sangre colectado debe ser controlada previo a la transfusión de acuerdo al procedimiento interno del usuario.
- Si ocurrieran fugas o derramamientos de sangre, el producto debe ser descartado. (Para los procedimientos de limpieza vea el capítulo 6)
- Se recomienda el uso de guantes y ropa protectora durante el trabajo con sangre de manera de evitar cualquier contaminación.

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 corresponde

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

Exactitud de los datos desplegados

Tiempo: ± 1 segundo

Temperatura: $\pm 2^{\circ}\text{C}$

~~MARIO GIACOMETTI
DNI 17514187
APODERADO~~

Open Trade S.A.
Dra. MARIA I. D. SARABIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICA M.N. Nº 11.389



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11557-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6425**, y de acuerdo a lo solicitado por OPEN TRADE 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 mezclado y enfriamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-384 — Mezclador para sangre en tubos

Marca del producto médico: Biosafe

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El sistema Coolmix es un dispositivo para el procesamiento de células de la sangre indicado para uso en laboratorios

Modelo(s): AS-210 CoolMix

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: BIOSAFE S.A.

Lugar/es de elaboración: Route du Petit-Eysins, CH-1262 Eysins, Suiza

Se extiende a OPEN TRADE S.A. el Certificado PM-778-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{19 OCT 2010}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6425

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