



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº **6607**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-24996/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotecnológica 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 el Departamento de Registro.

5
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.

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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

6607

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 MacoPharma, nombre descriptivo Sistema de inactivación viral del plasma compuesto por equipo de fototerapia y accesorios y nombre técnico Unidades de Fototerapia, Ultravioleta, de acuerdo a lo solicitado, por Biotecnológica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 a 96 y 97 a 107 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-1821-5, 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. Inscríbese 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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6607**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-24996/10-3

DISPOSICIÓN Nº

ms

6607

Orsingher
- 1

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 Nº ...**6607**...

Nombre descriptivo: Sistema de inactivación viral del plasma compuesto por equipo de fototerapia y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 - Unidades de Fototerapia, Ultravioleta.

Marca: MacoPharma.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Iluminación de bolsas de plasma con azul de metileno para la inactivación viral.

Modelos: HMC4P000 Macotronic Equipo de inactivación viral del plasma con azul de metileno

Accesorios: BSV 7000 XS Filtración de plasma con azul de metileno.

Ciclo de vida útil para las bolsas: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MacoPharma

Lugar de elaboración: Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux, Francia.

Nombre del fabricante: Macoproductions

Lugar de elaboración: 200 Chaussée Fernand Forest, 59200 Tourcoing, Francia.

Expediente Nº 1-47-24996/10-3

DISPOSICIÓN Nº

6607


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.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

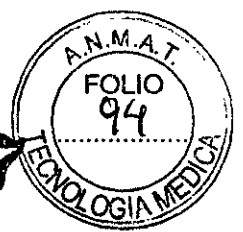
ANEXO II

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

ms
.....
6607
ms

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

6607



ANEXO III.B

Sistema de inactivación viral del plasma compuesto por equipo de fototerapia y accesorios

2. PROYECTO DE ROTULOS –

MacoPharma

HMC4P000 Macotronic	Equipo de inactivación viral del plasma con azul de metileno (denominado en el texto Macotronic B2)
---------------------	---

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Fabricante: Macopharma

Dirección y país: Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux – Francia

Sitio de fabricación: Macoproductions

Dirección y país: 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing - Francia

Importador: Biotecnológica S.R.L

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

MACOTRONIC B2 (HMC4P000 MACOTRONIC) sistema para la iluminación de bolsas de plasma de acuerdo a los procedimientos THERAFLEX-MB Plasma.

2.3. *Si corresponde, la palabra "estéril";*

No corresponde

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

Serie n°:.....

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 fabricación:.....

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

No corresponde

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

MACOTRONIC B2 (HMC4P000 MACOTRONIC) debe utilizarse en un ambiente con temperatura regulada y controlada entre 18 ° C y 21 ° C.

Condiciones de uso:

Altitud ≤ 2000 metros

Humedad Ambiente ≤ 80% (sin condensación)

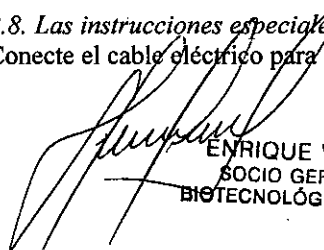
Nivel de Polución ≤ 2 (de acuerdo a EN 61010-1)


Manipulación del producto: Obligatoriamente son necesarias 2 personas para llevar la máquina en condiciones de seguridad.

110-240V

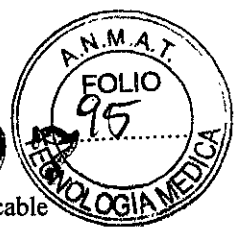
2.8. *Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;*

Conecte el cable eléctrico para el suministro utilizando un enchufe de pared a tierra.


ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.


MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L

660



El espacio detrás de la máquina debe ser de al menos 20 cm para permitir una fácil desconexión del cable de alimentación y una buena circulación de aire para una ventilación eficaz.

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

El uso de accesorios NO suministrados por el fabricante puede afectar a la calidad de los productos tratados.

Con el fin de evitar riesgos de electrocución, no exponga la unidad a la lluvia o el exceso de humedad. La máquina debe ser utilizada dentro de un edificio.

2.10. *Si corresponde, el método de esterilización;*

No corresponde

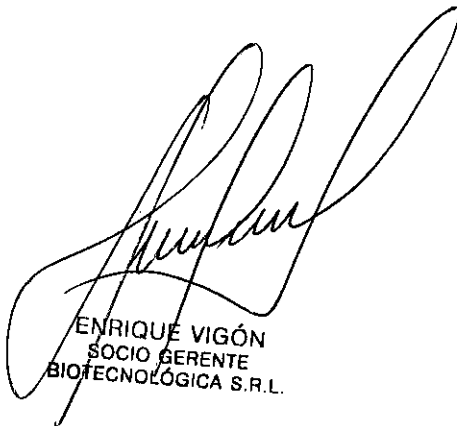
2.11. *Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;*

Director Técnico: Farmacéutica María Mercedes Pintado – M.P: 16343

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 1821 - 5

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.



ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



6607



ANEXO III.B

Sistema de inactivación viral del plasma compuesto por equipo de fototerapia y accesorios

2. PROYECTO DE ROTULOS – ACCESORIOS – bolsas con azul de metileno

MacoPharma

BSV 7000 XS	Filtración de plasma con azul de metileno
-------------	---

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Fabricante: MacoPharma

Dirección y país: Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux – Francia

Sitio de fabricación: Macoproductions

Dirección y país: 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing - Francia

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

BSV 7000 XS (Bolsas THERAFLEX-MB Plasma con azul de metileno).

2.3. Producto Estéril

2.4. Lote n°:.....

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 fabricación:.....

Fecha de Vencimiento:.....

2.6. Producto de un solo uso

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

Debe utilizarse en un ambiente con temperatura regulada y controlada entre 18 ° C y 21 ° C.

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

Debe utilizarse exclusivamente con el equipo HMCP4000 MACOTRONIC

2.9. Precauciones

El uso de accesorios NO suministrados por el fabricante puede afectar a la calidad de los productos tratados.

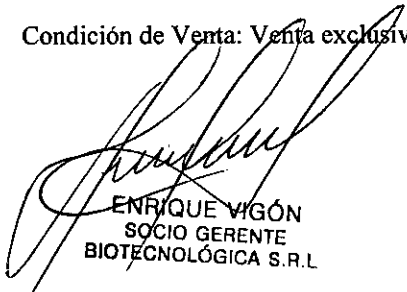
No utilizar si el envase se encuentra dañado

2.10. método de esterilización: Radiación

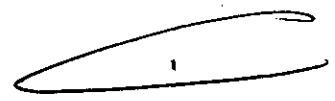
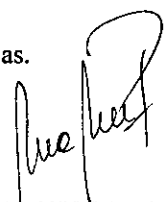
2.11. Director Técnico: Farmacéutica María Mercedes Pintado – M.P: 16343

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 1821 - 5

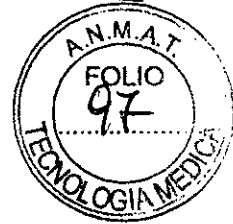
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.



ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L



6607

3. PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de inactivación viral del plasma compuesto por equipo de fototerapia y accesorios

Macopharma

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

Fabricante: Macopharma

Dirección y país: Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux – Francia

Sitio de fabricación: Macoproductions

Dirección y país: 200 Chaussée Fernand Forest – 59200 Tourcoing - Francia

Importador: Biotecnológica S.R.L

2.2. *El sistema de inactivación viral se compone de Equipo y Descartables*

Equipo: MACOTRONIC B2 (HMC4P000 MACOTRONIC) sistema para la iluminación de bolsas de plasma de acuerdo a los procedimientos THERAFLEX-MB Plasma.

Descartables: BSV 7000 XS (Bolsas THERAFLEX-MB Plasma con azul de metileno.)

2.3. *Si corresponde, la palabra "estéril";*

Equipo: No corresponde

Descartables: Estéril por radiación

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

Equipo: No corresponde

Descartables: Producto de un solo uso

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

Equipo: MACOTRONIC B2 (HMC4P000 MACOTRONIC) debe utilizarse en un ambiente con temperatura regulada y controlada entre 18 ° C y 21 ° C.

Condiciones de uso:

Altitud ≤ 2000 metros

Humedad Ambiente ≤ 80% (sin condensación)

Nivel de Polución ≤ 2 (de acuerdo a EN 61010-1)

Manipulación del producto: Obligatoriamente son necesarias 2 personas para llevar la máquina en condiciones de seguridad.

110-240V

Descartables: Debe utilizarse en un ambiente con temperatura regulada y controlada entre 18 ° C y 21 ° C.

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

Equipo: Conecte el cable eléctrico para el suministro utilizando un enchufe de pared a tierra.

El espacio detrás de la máquina debe ser de al menos 20 cm para permitir una fácil desconexión del cable de alimentación y una buena circulación de aire para una ventilación eficaz.

Descartables: Debe utilizarse exclusivamente con el equipo MACOTRONIC

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

Equipo: El uso de accesorios NO suministrados por el fabricante puede afectar a la calidad de los productos tratados.

Con el fin de evitar riesgos de electrocución, no exponga la unidad a la lluvia o el exceso de humedad. La máquina debe ser utilizada dentro de un edificio.

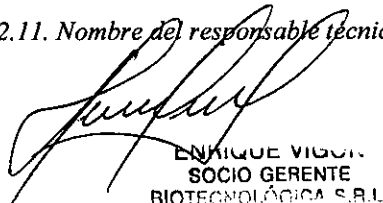
Descartables: El uso de accesorios NO suministrados por el fabricante puede afectar a la calidad de los productos tratados.

2.10. *Si corresponde, el método de esterilización;*

Equipo: No corresponde

Descartables: Radiación.

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


ENRIQUE VIDOTTI
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.


MARÍA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
F.A.R.M. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



6607

Director Técnico: Farmacéutica María Mercedes Pintado – M.P: 16343

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 1821 - 5

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.

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

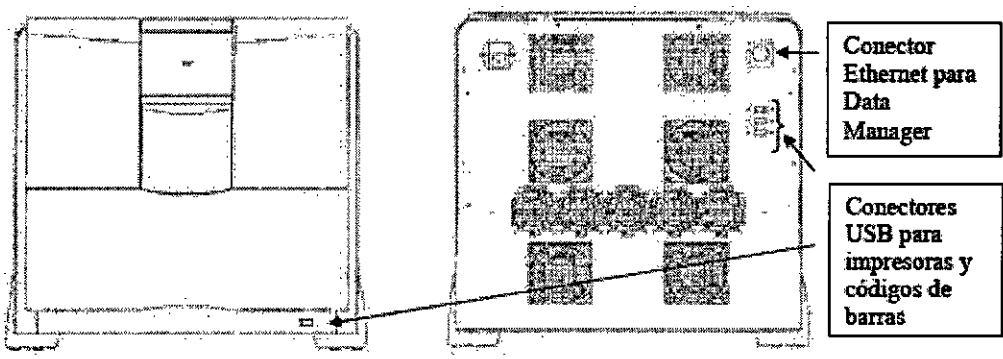
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

El MACOTRONIC B2 (HMC4P000 MACOTRONIC) es un equipo que permite la iluminación de bolsas de plasma de acuerdo a los procedimientos THERAFLEX-MB Plasma, ambos se usan de manera combinada y exclusiva. Las bolsas colocadas en el interior (una vez cargadas de plasma del paciente) reciben el tratamiento lumínico que en presencia del azul de metileno logra la inactivación viral (Theraflex es un sistema integrado de inactivación patógena que permite la destrucción de agentes tales como el virus de la Hepatitis y HIV)

CONEXIÓN DEL SISTEMA

Instalación y conexión de los accesorios:

- Lector de código de barras: Metrologic, Eclipse MS5145 (Conexión USB, cable <3 m)
- Impresora de Etiquetas: Intermec EasyCoder PC4 (Conexión USB, cable <3 m)
- Impresora de reportes: HP Deskjet (Conexión USB, cable <3 m)
- Data manager: Ethernet cable < 10 m



Sólo los equipos mencionados anteriormente o cualquier equipo proporcionado exclusivamente por MacoPharma pueden utilizarse. El uso de accesorios y cables que no sean los especificados (incluyendo la longitud máxima para cables) puede implicar disfunción, así como aumento en la emisión y / o reducción de la inmunidad del aparato.

Todo el equipamiento conectado al sistema debe estar certificado por la norma IEC 950 estándar o IEC/ISO aplicable a estos equipos.

[Handwritten Signature]
ENRIQUE VIGÓN
 SOCIO GERENTE
 BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

[Handwritten Signature]
MARIA MERCEDES PINTADO
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 FARM. MAT. PROV. 16.343
 BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

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;

Verificación de la instalación:

Una vez conectad el equipo, el Servicio Técnico verifica parámetros críticos durante una rutina de revisión como parte de la instalación.

Mantenimiento:

Con el fin de asegurar una óptima función del sistema, deben seguirse las siguientes recomendaciones:

Mantenimiento regular:

Limpieza de la bandeja

Utilice un limpiador no graso, no abrasivo o agua caliente. Seque con un trapo limpio y libre de pelusa. Frecuencia recomendada: Una vez por semana.

Rejillas de entrada de aire:

Nunca obstruir las rejillas de entrada de aire. Limpiar con frecuencia para evitar la obstrucción. Frecuencia recomendada: Una vez por mes.

Temperatura del laboratorio:

El MACOTRONIC B2 (HMC4P000 MACOTRONIC) tiene una unidad de ventilación que permite la regulación de su temperatura interna durante el ciclo de iluminación. Para asegurar su eficacia, el sistema MACOTRONIC B2 (HMC4P000 MACOTRONIC) siempre debe ser utilizado a temperatura ambiente (de 15 ° C a 21 ° C.).

Mantenimiento preventivo:

Reemplazo de los módulos Led

El MACOTRONIC B2 (HMC4P000 MACOTRONIC) está equipado con un sistema de detección de fallos de los LED.

Cuando un problema ocurre todos los módulos LED deben ser revisados por el personal técnico cualificado.

Sensor de calibración

Las unidades (LED + sensores) deben ser reemplazados cada 24 meses por un técnico cualificado.

Para cualquier pregunta relacionada con el mantenimiento, por favor póngase en contacto nuestro Servicio Técnico.

Trazabilidad

El sistema MACOTRONIC B2 (HMC4P000 Macotronic) imprime automáticamente las etiquetas de validación y el informe muestra si el ciclo de iluminación es correcto o no.

Sólo las bolsas de plasma con el texto "Plasma tratados MB" pueden considerarse como correctamente tratados de acuerdo con el proceso Theraflex-MB plasma.

Las bolsas de plasma con «tratamiento invalidado» se tienen que desechar. Esto significa que el ciclo ha sido interrumpido o ha sucedido un problema durante el ciclo de iluminación.

Una bolsa de plasma tratado sin etiqueta tiene que ser considerada como una bolsa con "tratamiento inválido" (caso de corte de luz).

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

No corresponde

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L

6.607



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

Interferencia electromagnética: Las pruebas llevadas a cabo en este instrumento son conformes con la norma EN 61326-1 Clase A del equipo. Estos límites se han concebido para asegurar una protección razonable contra interferencias perjudiciales, en general en un laboratorio ubicado en un Centro de Transfusión o Banco de Sangre (no debe ser utilizado en un entorno residencial).

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. Los descartables estériles NO PUEDEN RE-ESTERILIZARSE

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;

Limpieza de la bandeja

Utilice un limpiador no graso, no abrasivo o agua caliente. Seque con un trapo limpio y libre de pelusa. Frecuencia recomendada: Una vez por semana.

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);

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE LA MÁQUINA

Colocar el MACOTRONIC B2 (HMC4P000 MACOTRONIC) en el lugar de trabajo asignado (la instalación debe ser realizada por personal técnico cualificado):

El MACOTRONIC B2 (HMC4P000 MACOTRONIC) debe utilizarse en un ambiente con temperatura regulada y controlada entre 18 ° C y 21 ° C.

La máquina debe estar instalada en una mesa de laboratorio teniendo en cuenta las dimensiones y el peso del instrumento.

Dejar al menos 30 cm de espacio libre en la parte trasera de la máquina con el fin de permitir la circulación de aire suficiente para el correcto funcionamiento de la unidad de refrigeración (ventiladores).

No obstruya las rejillas de aire en la máquina.

Fuente de alimentación: Compruebe que la tensión de alimentación principal para el equipo es de 10-240V ~ 50-60 Hz.

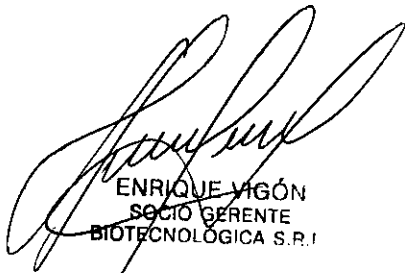
Conecte el suministro eléctrico mediante un zócalo con descarga a tierra.

Identificación por radiofrecuencia de dispositivos (RFID):

Cuando el instrumento esté equipado con esta opción, que incluye dos lectores integrados que emiten 13,56 MHz. A pesar de la débil (unos pocos centímetros), compruebe que no existe riesgo de interferencias con otros equipos.

PUESTA EN MARCHA DEL MACOTRONIC B2

Encienda la máquina pulsando el interruptor situado en la parte superior derecha.



ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLOGICA S.R.L



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLOGICA S.R.L

PROGRAMA DE LANZAMIENTO
La siguiente pantalla aparecerá a continuación:



COLOCACIÓN DE LAS BOLSAS DE PLASMA

Apertura y cierre de la bandeja.

Abrir con cuidado la bandeja del MACOTRONIC B2 (HMC4P000 Macotronic) usando el asa de la parte inferior del panel frontal.

Si la bandeja no se abre con facilidad, significa que está bloqueada por el software (Ciclo de iluminación en funcionamiento).

- Cuando abra la bandeja chequear la ausencia de objetos que obstruyan el movimiento.
- Cuando cierre la bandeja chequear la ausencia de objetos que obstruyan debajo de la bandeja y que las bolsas estén correctamente colocadas.

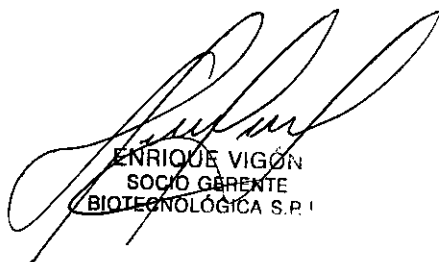
Colocación de las bolsas de plasma.

- Tire de la bandeja:



Coloque las 2 bolsas:

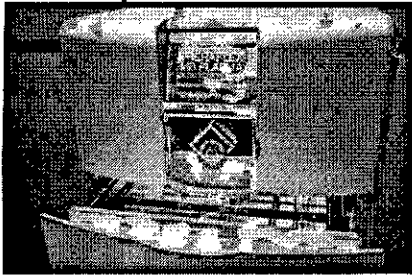



ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.P.A.


MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L

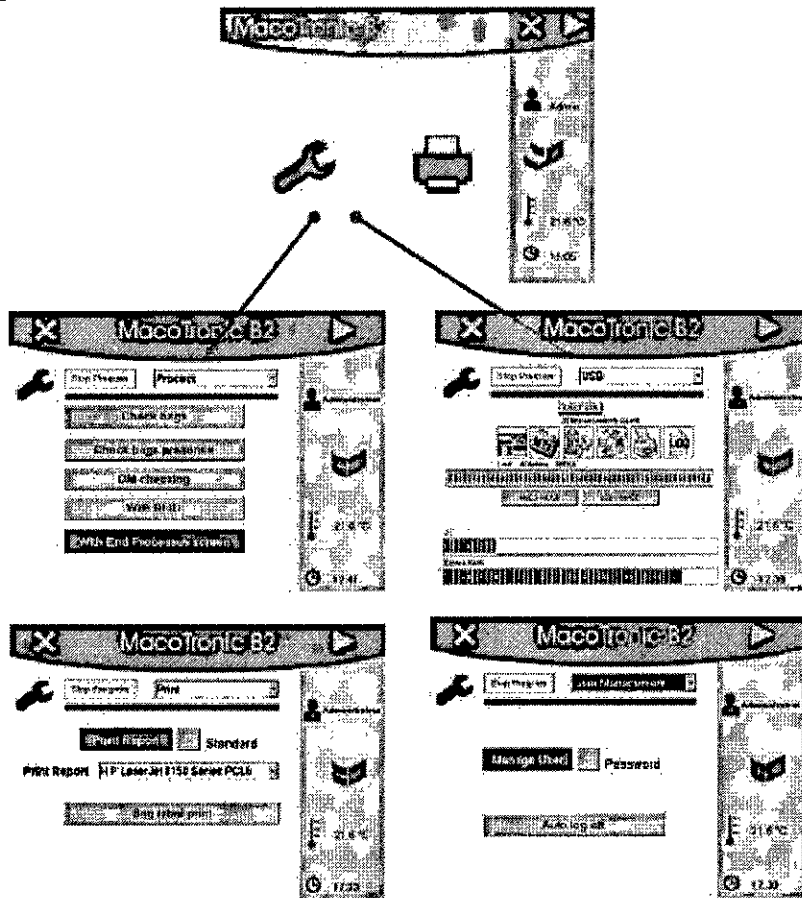
CON CUIDADO

- Una vez que las bolsas estén ubicadas correctamente, cerrar la bandeja.



**CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE
ACCESO A LOS "PARAMETROS DEL MENÚ"**

Este modo solo es accesible por el administrador de inicio de sesión.
Seleccione la opción "Tools key":



[Signature]
ENRIQUE VISÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

[Signature]

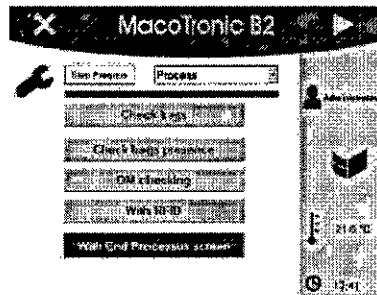
MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L

6607



“PROCESS” MENU

Estos parámetros permiten definir las opciones de proceso



- “Check bags”

Esta opción activa/desactiva el número de donante verificado por Data manager software (DM checking: opción que ha sido activada)

- “Check bags presence”

Esta opción activa/desactiva la verificación de la presencia de la bolsa de plasma por fotodiodo antes de comenzar el ciclo de iluminación.

- “DM checking”

Esta función activa/desactiva el comportamiento del Macotronic dependiendo de su configuración. (Red activada)

- “With RFID“

Esta opción activa/desactiva el módulo RFID si está usando bolsas de sangre RFID (Lectura automática de información de bolsas de sangre)

- “With End Processus screen”

Esta opción activa/desactiva la pantalla final pidiendo a los usuarios cerrar la sesión o reiniciar un ciclo de iluminación entre los pasos de escaneo.

“USB” MENÚ DE GESTIÓN

• Permite el intercambio de datos entre el puerto USB y el equipamiento para:

o Idioma (primer icono)

o Iluminación (MT2) (icono MT2)

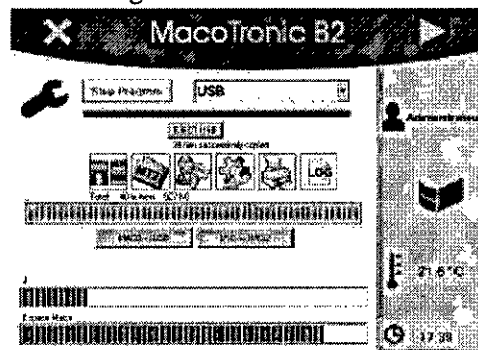
o Lista de usuarios (icono User)

o Parámetros (icono Parameter)

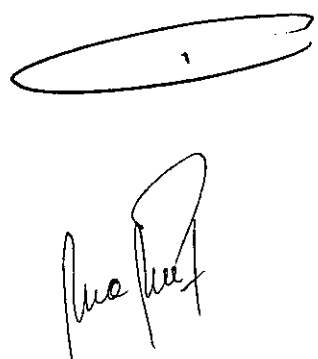
o Impresión de reporte de informes (icono Printer)

o Registro de archivos (último icono)

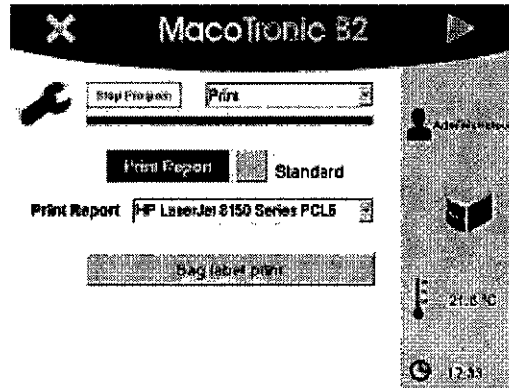
Usted puede elegir lo que necesite: descargar/subir un archivo haciendo click sobre el icono buscado.




ENRIQUE VIGÓN
SOCIO-GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L


MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L

“IMPRESIÓN” DEL MENÚ DE GESTIÓN



• “Print report” (imprimir reporte): Si es seleccionado, automáticamente se imprime un reporte del ciclo de iluminación en la impresora designada. Hay dos modos de impresión: Standard (con gráficos) y Simplificada (sin gráficos).

• “Bag label print” (impresión etiquetas de bolsas): Define si se imprime una etiqueta con código de barras o no.

Si la opción “Label printing” (impresión de etiquetas) está seleccionada en parámetros del software, aparecerá una ventana una vez que el ciclo de iluminación haya finalizado.

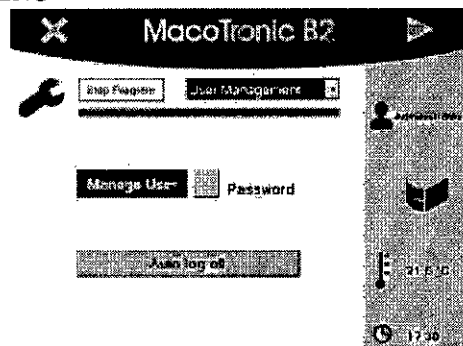
En esta etiqueta se encuentran: Ilumination status (Estado de la iluminación):

(“Invalid treatment” (tratamiento invalidado) o “MB treated plasma” (plasma tratado con MB), fecha y hora de la iluminación, número de serie del Macotronic, número de serie y número de lote de la bolsa, código del donante,

Cuando la opción “automatic label printing” (impresión automática de etiquetas) está seleccionada la etiqueta se imprime sin la intervención del operador.

Con esta modalidad las etiquetas se imprimen secuencialmente.

“USER” MANAGEMENT MENU

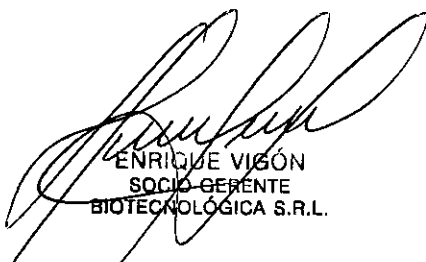


• “Manage user” (Administrador de usuarios) :

Si habilita la opción Nombre de usuario/Contraseña se requerirá el nombre de usuario y contraseña para poder tener acceso al software del Macotronic y realizar un ciclo de iluminación.

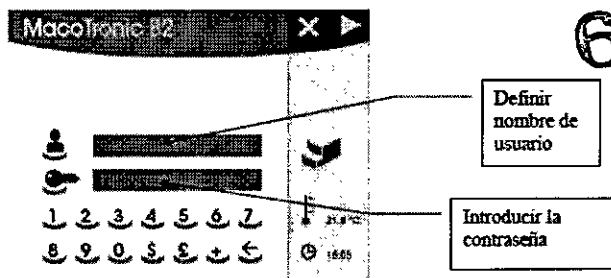
Esta función proporciona una manera de definir múltiples usuarios que pueden tener un acceso seguro al software del Macotronic por medio de un sistema de contraseñas. Al menos un usuario debe estar registrado para que esta opción esté disponible.

Para seleccionar esta opción de configuración, hacer click sobre “User Management” (Gestión de usuario) y luego pasar a definir un nuevo usuario (un nombre de usuario y contraseña).


ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLOGICA S.R.L.

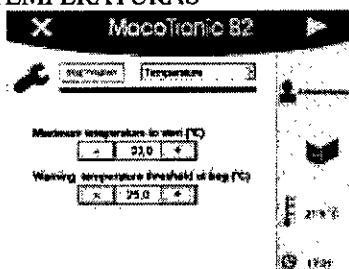

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLOGICA S.R.L.

6607



Logon (Conexión): Para seleccionar o cambiar el usuario, usted debe pulsar sobre el icono (Persona azul).
 "Auto log off" (término de una sesión Automático): automáticamente termina una sesión cuando el equipo no se está utilizando.

ILUMINACIÓN Y AJUSTES DE TEMPERATURAS



El ajuste de temperatura máximo debe ser fijado según los procedimientos del Centro de Transfusión o Banco de Sangre. Los sistemas de temperaturas recomendados son definidos teniendo en cuenta que la máquina ha sido correctamente instalada en un espacio refrigerado bajo 21°C.

- Temperatura Máxima de inicio: Si la temperatura dentro de la cámara de iluminación se encuentra por encima de este valor, el ciclo de iluminación no comenzará hasta el aviso de disminución de temperatura que esté programada. Se recomienda establecer esta temperatura a 22°C.
- Advertencia del umbral de temperatura de la bolsa: Este valor corresponde a un nivel de advertencia. Cuando la temperatura de la bolsa de plasma medida por el pirómetro está por encima del valor programado, una alarma avisa. Se recomienda fijar en 24°C. En todos los casos el ciclo permanece válido si la energía requerida es suministrada.

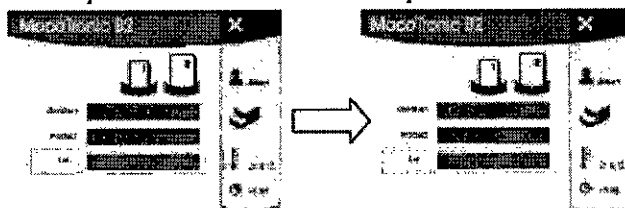
Si la temperatura excede durante el ciclo, la misma aparecerá en color rojo en la impresión del informe.

HISTORICO DE ILUMINACIÓN

Se crea un archivo con el histórico de cada iluminación automáticamente.
 Todos los datos del histórico son almacenados en un archivo en la máquina y pueden ser transferidos por el sistema de gestión de datos.

CÓDIGO DE PRODUCTO

Cuando esta opción está seleccionada, la línea: " Código de Producto " se activa en la ventana " Definición de Bolsa ". Este campo de identificación entonces puede ser archivado.



COMPARACIÓN DE CÓDIGO DE BARRAS

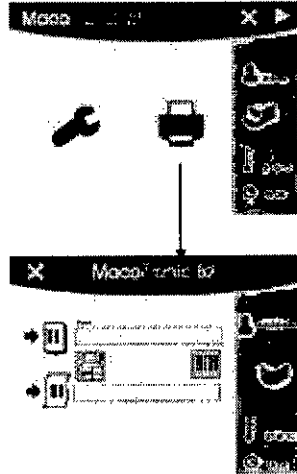
Esta opción permite verificar que el usuario ha pegado la etiqueta del Macotronic sobre la bolsa correcta.
 Si esta opción ha sido validada, la comprobación de códigos de donante es solicitada para cada bolsa certificada en el paso anterior (la fase de identificación de bolsas).

Enrique Vigón
 ENRIQUE VIGÓN
 SOCIO GERENTE
 BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

Maria Mercedes Pintado
 MARIA MERCEDES PINTADO
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 FARM. MAT. PROV. 16.343
 BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

IMPRESIÓN DEL INFORME DE ILUMINACIÓN

Es posible imprimir un solo reporte (solo puede acceder el administrador del sistema)
 Seleccionar la bolsa ID correspondiente al reporte a ser impreso.



NOTA:

Temperatura: Si la temperatura es superior a la máxima temperatura definida durante una iluminación, la sección correspondiente del gráfico será rayada en rojo en forma transversal. La iluminación no se detiene. Aparece un mensaje de advertencia en la pantalla y en el informe. Las etiquetas indicarán "Plasmas tratados con MB". El usuario debe analizar la advertencia evaluando la magnitud del exceso de temperatura y determinar la validez del procedimiento por medio de protocolos internos.

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:

HMC4P000 - Macotronic MB Plasma no toma contacto directo con el paciente.

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

En caso de alertas generadas por el equipo contacte al servicio técnico y no utilice el sistema.

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;

Con el fin de evitar riesgos de electrocución, no exponga la unidad a la lluvia o el exceso de humedad. La máquina debe ser utilizada dentro de un edificio.

Conecte el cable eléctrico para el suministro utilizando un enchufe de pared a tierra.

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.

ENRIQUE VIGÓN
 SOCIO GERENTE
 BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

MARIA MERCEDES PINTADO
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 FARM. MAT. PROV. 16.343
 BIOTECNOLÓGICA S R L

6607



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

El descarte de los residuos (bolsas y filtros) debe realizarse como residuo patogénico.

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.

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

No aplica.

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

MARIA MERCEDES PINTAU
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24996/10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6607**, y de acuerdo a lo solicitado por Biotecnológica 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 inactivación viral del plasma compuesto por equipo de fototerapia y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 - Unidades de Fototerapia, Ultravioleta.

Marca: MacoPharma.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Iluminación de bolsas de plasma con azul de metileno para la inactivación viral.

Modelos: HMC4P000 Macotronic Equipo de inactivación viral del plasma con azul de metileno

Accesorios: BSV 7000 XS Filtración de plasma con azul de metileno.

Ciclo de vida útil para las bolsas: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MacoPharma

Lugar de elaboración: Rue Lorthiois, 59420 Mouvaux, Francia.

Nombre del fabricante: Macoproductions

Lugar de elaboración: 200 Chaussée Fernand Forest, 59200 Tourcoing, Francia.

Se extiende a Biotecnológica S.R.L. el Certificado PM-1821-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 Oct 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6607

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