



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 8034**

**BUENOS AIRES, 01 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2288-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Terumo BCT Latin America S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8034

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Terumo BCT, nombre descriptivo Set para multiplasma y nombre técnico Tubos para recolección de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por Terumo BCT Latin America S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 12 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8034

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-929-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

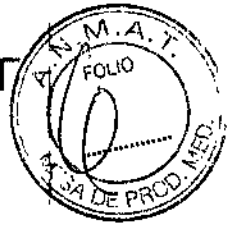
Expediente N° 1-47-3110-2288-15-1

DISPOSICIÓN N° 8034

sgb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# 8034 TERUMOBCT



ANEXO III B  
(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**SET PARA MULTIPLASMA**  
**Marca: TERUMO BCT**

01 OCT 2015

**Modelo: SET PARA MULTIPLASMA TRIMA ACCEL. Catálogo: 80700**

Fabricado por: Terumo BCT, INC.  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood  
CO 80215 Estados Unidos  
Teléfono: +1 877 339 4228

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Set para multiplasma  
Marca: Terumo BCT  
Modelo: Set para multiplasma Trima Accel. Catálogo: 80700

Presentación

Envases conteniendo: caja: 6 unidades.

set: 1 unidad

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Número de Lote: XXXXX  
Fecha de Fabricación: XXXX-XX-XX  
Fecha de Vencimiento: XXXX-XX-XX

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Rango de temperatura de transporte: -29 °C a 60 °C.

Rango de temperatura de almacenamiento: 0 °C a 60 °C.

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

Silvana Muzzolani  
Farmaceutica  
Matricula Nac. Nro 14457

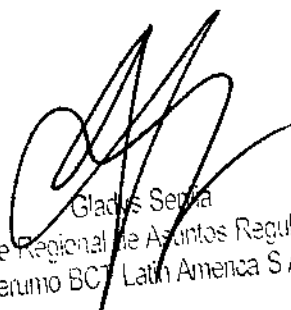
8034

TERUMOBCT



Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM-929-87

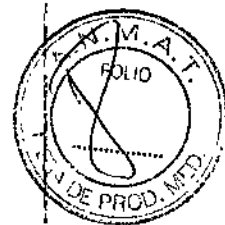


Gladys Serra  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.



Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457

1



ANEXO III B  
(SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02)

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**SET PARA MULTIPLASMA**

**Marca: TERUMO BCT**

**Modelo: SET PARA MULTIPLASMA TRIMA ACCEL. Catálogo: 80700**

Fabricado por: Terumo BCT, INC.  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood  
CO 80215 Estados Unidos  
Teléfono: +1 877 339 4228

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Set para multiplasma  
Marca: Terumo BCT  
Modelo: Set para multiplasma Trima Accel. Catálogo: 80700

Presentación

Envases conteniendo: caja: 6 unidades.  
set: 1 unidad

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Rango de temperatura de transporte: -29 °C a 60 °C.

Rango de temperatura de almacenamiento: 0 °C a 60 °C.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM-929-87

*[Handwritten Signature]*  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

*[Handwritten Signature]*  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457

## Indicaciones:

El set para multiplasma Trima Accel está indicado para ser utilizado con el Sistema Automatizado de Recolección de Componentes Sanguíneos Trima Accel, para la recolección de plasma.



## Instalación del Set

Cuando encienda el Sistema Accel y se complete el autodiagnóstico, se muestra la pantalla "Inf. Donante/colocar sistema" de Trima Accel.

1. En la pantalla "Inf. Donante/colocar sistema", pulse Colocar sistema. La pantalla de selección de la referencia muestra lo siguiente.
2. Pulse el botón REF.
3. Seleccione el número REF correcto de la lista de números configurada por el administrador del sistema y, a continuación, pulse Intro.

El sistema Trima Accel le pide que compruebe el número de REF que haya sido seleccionada coincida con la etiqueta del set.

**Nota:** Una vez que se ha configurado el set, o si ya ha seleccionado un procedimiento, solamente se mostrarán los sistemas que sean compatibles con el procedimiento. El sistema Trima Accel le solicita seleccione REF o confirme que el número sea correcto.

4. Pulse el botón Continuar. La línea de estado muestra un mensaje que especifica el número de REF introducido.

**Nota:** Para asegurar que no se enreden ni se dañen las líneas, no retire el casete del embalaje del sistema del set antes de llegar al primer paso en "Colocación del casete".

5. Abra el embalaje del set. Aparecerá la pantalla de colocación del sistema.
6. Extraiga la bolsa de ventilación y las de producto; cuélguelas de la percha IV. Coloque las líneas de las bolsas detrás de la pantalla,
7. Extraiga la línea del donante del paquete y deje el anillo en la ranura del lado superior izquierdo del aparato.

**Aviso:** El set puede colocarse hasta 24 horas antes del procedimiento. Deje el soporte del casete en la posición más alta con el tapón del punzón y el de la aguja colocados. Si ha bajado el casete pero NO ha cebado el sistema, puede pulsar el botón "Atrás" para levantar el casete. Una vez que se baja el casete y que se ceba el sistema de líneas con AC, el set debe utilizarse durante ese mismo día.

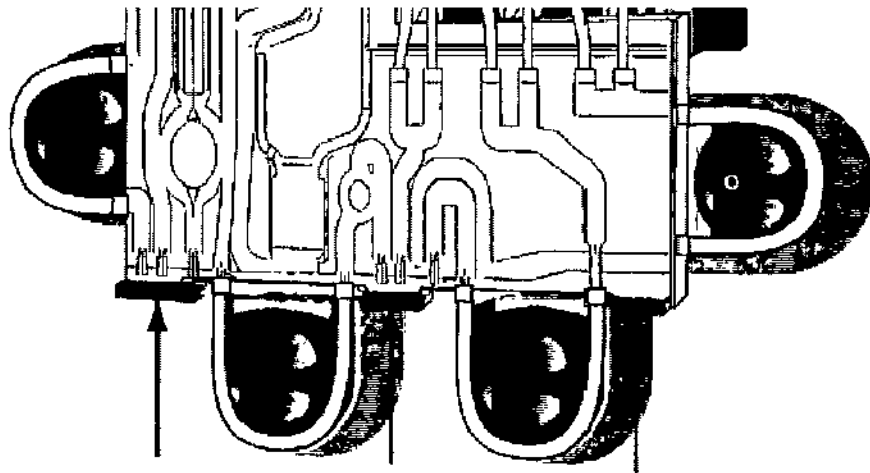
## **Colocación del casete**

1. Extraiga el casete del embalaje.

Utilizando las dos manos, coloque su parte inferior dentro del borde inferior del soporte del casete, alineando los cabezales de las bombas con sus respectivas bombas. Asegúrese de que la parte inferior del casete se encuentre dentro de los tres puntos del carril inferior.

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

Silvana Rizzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



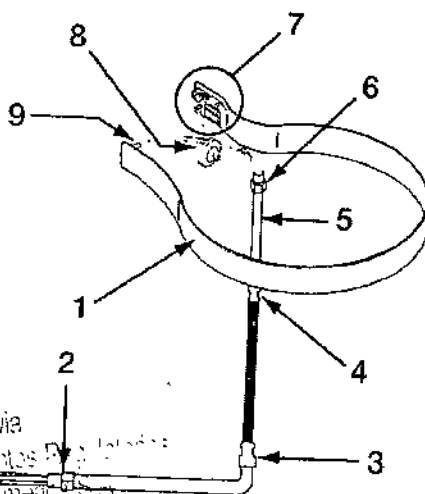
Puntos de colocación del casete Trima Accel

2. Utilizando ambas manos, presione sobre las esquinas superiores del casete para sujetarlo al soporte del casete hasta que oiga un clic que indicará su colocación completa.
3. Coloque la línea S.A.P. automática enrollada (si lo hubiera) en la bandeja sobre la puerta de la centrifugadora, por debajo del casete.
4. Introduzca la línea de solución aditiva de hematíes enrollada (si la hubiera) y la línea AC en la ranura con la línea del donante, de forma que no se pueda quedar atrapadas en los rotores de la bomba cuando se coloque el casete.

**Aviso:** No conecte solución aditiva, AC ni soluciones fisiológicas hasta que el sistema Trima Accel se lo indique. Si lo hace, se generará una alarma no recuperable al término de la prueba del set o durante el primer ciclo después de conectar al donante.

**Nota:** No toque el botón Continuar hasta que haya colocado el casete y el canal, y haya cerrado la puerta en la centrifuga.

### Colocación del canal en el plato de separación

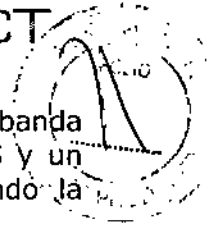


- 1 Canal
- 2 Collar superior
- 3 Rodamiento superior
- 4 Rodamiento inferior
- 5 Línea del collar de la centrifuga
- 6 Collar de la centrifuga
- 7 Cámara de recogida
- 8 Cámara LRS (sólo en equipos aptos para plaquetas)
- 9 Boca de entrada

Canal de etapa única del sistema Trima Accel

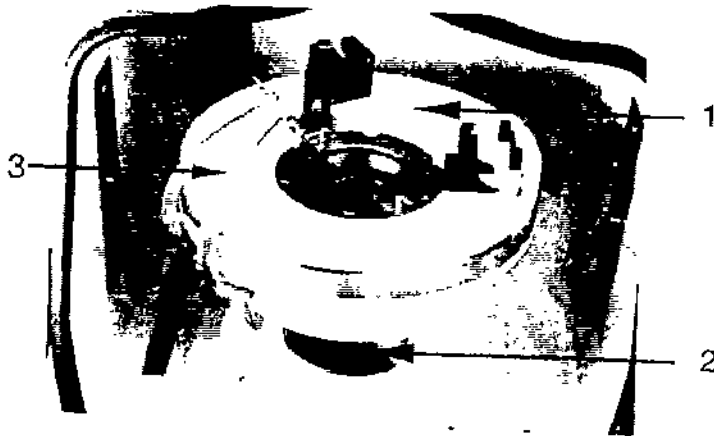
Silvana Buzzolini  
Farmacéutica  
Matricula Nac. Nro 14457





**Nota:** El plato de separación Trima Accel consiste en una sola pieza, que contiene una banda metálica, un soporte del collar de la centrífuga, una abrazadera para la cámara LRS y un agujero en su parte inferior para que el usuario pueda pasar un dedo, facilitando la extracción del canal.

1. Extraiga el canal del embalaje.
2. Abra la puerta de la centrífuga apretando el asa para abrir su cierre y, a continuación, baje la puerta con cuidado.
3. Gire la centrífuga de forma que su brazo quede a la izquierda y el puerto de colocación en la parte delantera.



- 1 Plato de separación
- 2 Puerto de colocación
- 3 Brazo de centrifuga

4. Encontrará el pasador de retención del plato de separación en la barra horizontal que sobresale hacia el centro del plato. Levante el pestillo empujando el pasador en dirección al centro de la centrífuga, a la vez que tira del pestillo hacia arriba.
5. Doble el canal por la mitad y, si hay una cámara LRS, introdúzcala dentro del canal doblado, cuidando de que el lado más largo de la cámara quede alineado con el del canal.
6. Introduzca suave y gradualmente el canal en el puerto de colocación y empújelo para hacerlo pasar a través de la abertura.  
La cámara LRS tiene aproximadamente la misma anchura que la abertura del puerto de colocación. Introduzca el canal con cuidado para evitar que se dañe.
7. Baje el pestillo y déjelo encajado.
8. Comenzando con la cámara de recogida a la izquierda del canal, presione el canal para que entre en la ranura del plato de separación, de manera que la boca de entrada sea lo último en quedar encajado. Pase el dedo a lo largo de la ranura del plato de separación asegurándose de que el canal esté a ras o por debajo del plato.
9. Si hay una cámara LRS, colóquela en su abrazadera, procurando que el resorte de la abrazadera mantenga sujeta la cámara.  
El resorte de la abrazadera LRS hará "clic" cuando la cámara LRS esté correctamente colocada.

**Aviso:** Al colocar el canal y la cámara LRS en el plato de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas, porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.

10. Ponga el collar de la centrífuga por encima del pestillo del plato de separación y empuje el collar para que encaje en el soporte hasta que oiga un "clic" y sobresalga del pasador de retención (o de liberación).

*[Handwritten signature]*  
Gladys Berna  
Gerente Regional de Recursos Humanos  
Terumo BCT Latin America S.A.



El collar de la centrífuga estará correctamente colocado en el soporte cuando la línea de entrada (tubo rojo) salga del collar junto a la indentación redonda del soporte. Para impedir que se rompan las líneas durante el procedimiento, es muy importante asegurarse de que el pasador de cierre esté completamente extendido.

11. Empuje con firmeza la parte más estrecha o fina del rodamiento inferior en el soporte inferior.
12. Empuje con firmeza la parte más estrecha o fina del rodamiento superior en el soporte superior.  
Asegúrese de que ni la línea del collar de la centrífuga ni la porción blanca trenzada del lazo estén torcidas.
13. Con el collar debajo de la parte superior del soporte, inserte la línea (que se extiende hacia arriba desde el rodamiento superior) dentro del soporte.
14. Desde abajo, tire de la línea hacia arriba hasta que encaje completamente en su lugar.

### Verificación de la instalación

1. Gire la centrífuga por lo menos una vuelta completa y verifique que las líneas y rodamiento estén bien colocados, y que ni las líneas ni la parte blanca trenzada del lazo estén torcidas.  
Si descubre una torsión, extraiga los rodamientos superior e inferior y haga girar el lazo sobre sí mismo hasta que no esté torcido; después, vuelva a colocar los rodamientos.
2. Compruebe que el pasador de cierre (o de liberación) esté completamente extendido y bien trabado.
3. Verifique que estén correctamente colocados los rodamientos inferior y superior, así como el collar superior.
4. Pase el dedo a lo largo del plato de separación asegurándose de que el canal no sobresalga por encima, o bien quede por debajo de la parte superior del plato.
5. Verifique que la cámara de leucorreducción esté correctamente colocada.
6. Cierre con firmeza la puerta de la centrífuga.

Esterilizado con óxido de etileno.

### Vida Útil del Producto

2 años ✓

### Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel, salvo las asociadas a la infusión de soluciones según requiera el procedimiento y con todo tipo de separadores automáticos de componentes sanguíneos.

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

Silvana Mizzolin  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2288-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8034**, y de acuerdo con lo solicitado por Terumo BCT Latin America S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set para multiplasma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183-Tubos para recolección de Sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Terumo BCT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los equipos de líneas desechables Trima Accel están indicados para su utilización junto con el sistema de recolección de componentes sanguíneos Trima Acces. En función del sistema de líneas que se utilice, se pueden recolectar plaquetas, plasma y/o hematíes.

Modelo/s:

Set para multiplasma Trima Accel, Catálogo 80700.

Período de vida útil: 2 años.

✓

Forma de presentación: Set conteniendo una unidad.

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

Nombre del fabricante: Terumo BCT Inc.

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

Se extiende a Terumo BCT Latin America S.A el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-929-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 01 OCT 2015 .....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8034

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.