



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

## DISPOSICIÓN N° 5265

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3694-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMÉDICA 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. 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 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

## DISPOSICIÓN N° 5 2 6 5

Artículos 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 TERUMO, nombre descriptivo CONECTORA DE TUBULADURAS ESTÉRILES y nombre técnico SELLADORES DE PAQUETES, de acuerdo a lo solicitado por HEMOMÉDICA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 a 67 y 68 a 74 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-1049-23, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5 2 6 5**

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

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 N° 1-47-3694-12-3

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**5 2 6 5**.....

Nombre descriptivo: CONECTORA DE TUBULADURAS ESTÉRILES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-786 – SELLADORES DE PAQUETES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TERUMO.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para utilizarse en el almacenamiento y manipulación de productos sanguíneos. Entre las aplicaciones se incluye: leucorreducción, aféresis, muestreo para control de calidad, procesamiento de células madre, lavado de células, congelación.

Modelo/s: TSCD-II Conectora de tubuladuras estériles.

ACCESORIOS: SCD Obleas NCC-987 (SCD Welding Wafers NCC-987).

TSCD Obleas SC\*W017 (TSCD Welding Wafers SC\*W017).

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

Nombre del fabricante: 1) TERUMO CORPORATION.

2) KOFU FACTORY OF TERUMO CORPORATION

3) TERUMO MEDICAL CORPORATION.

4) TERUMO MEDICAL CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1) 44-1,2 Chome – Hatagaya, Tokio, JAPÓN.

2) 1727-1, Tsuijirai, Showa-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi Prefecture, JAPÓN.

3) 950 Elkton Blvd., Elkton, MD 21921, Estados Unidos.

4) 2101 Cottontail Lane, Somerset NJ 08873, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3694-12-3

DISPOSICIÓN Nº **5 2 6 5**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 N°

5265

**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.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3694-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.265**, y de acuerdo a lo solicitado por HEMOMÉDICA 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: CONECTORA DE TUBULADURAS ESTÉRILES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-786 – SELLADORES DE PAQUETES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TERUMO.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para utilizarse en el almacenamiento y manipulación de productos sanguíneos. Entre las aplicaciones se incluye: leucorreducción, aféresis, muestreo para control de calidad, procesamiento de células madre, lavado de células, congelación.

Modelo/s: TSCD-II Conectora de tubuladuras estériles.

ACCESORIOS: SCD Obleas NCC-987 (SCD Welding Wafers NCC-987).

TSCD Obleas SC\*W017 (TSCD Welding Wafers SC\*W017).

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

Nombre del fabricante: 1) TERUMO CORPORATION.

2) KOFU FACTORY OF TERUMO CORPORATION

3) TERUMO MEDICAL CORPORATION.

4) TERUMO MEDICAL CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1) 44-1,2 Chome – Hatagaya, Tokio, JAPÓN.

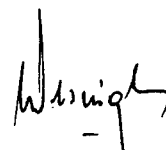
2) 1727-1, Tsuijirai, Showa-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi Prefecture, JAPÓN.

3) 950 Elkton Blvd., Elkton, MD 21921, Estados Unidos.

4) 2101 Cottontail Lane, Somerset NJ 08873, Estados Unidos.

Se extiende a HEMOMÉDICA S.R.L. el Certificado PM-1049-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....03.SEP.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 6 5**



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

## PROYECTO DE ROTULO

*Fabricado por:*

**TERUMO CORPORATION**

44-1,2 Chome – Hatagaya

Tokio

JAPON

**KOFU FACTORY OF TERUMO CORPORATION**

1727-1, Tsuijjarai, Showa-cho, Nakakoma-gun

Yamanashi Prefecture,

JAPON

*Importado por:*

**HEMOMEDICA S.R.L.**

California 2082 – Piso 2 – oficina 217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel: 3220-6660

Fax: 3220-2100 (ext. 6660)

Argentina

### CONECTORA DE TUBULADURAS ESTERILES

### TSCD®- II

Serie Nº: XXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XX

Contenido: 1unidad

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Evite las altas temperaturas o humedad durante el almacenamiento.

Temperatura ambiente: -10 °C a 50 °C

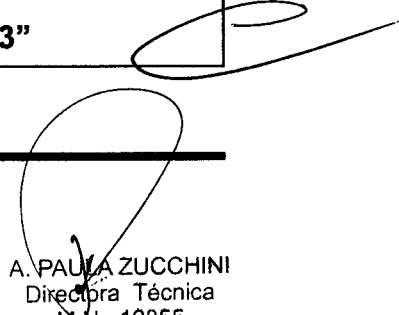
Humedad relativa: 10 % a 95 % (sin condensación)

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini

Farmacéutica - M.N. 12.855

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-23”

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

  
A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N.: 12855



## PROYECTO DE ROTULO (ACCESORIOS)

*Fabricado por:*

**TERUMO MEDICAL CORPORATION**

950 Elkton Blvd., Elkton,

MD 21921

Estados Unidos

**TERUMO MEDICAL CORPORATION**

2101 Cottontail Lane

Somerset NJ 08873

Estados Unidos

*Importado por:*

**HEMOMEDICA S.R.L.**

California 2082 – Piso 2 – oficina 217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel: 3220-6660

Fax: 3220-2100 (ext. 6660)

Argentina

# TSCD OBLEAS SC\*W017

DESCRIPCIÓN: Láminas metálicas para utilizarse en el conector de tubos de TERUMO®.

Serie N°: XXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XX

Contenido: Dos cassettes de 70 unidades cada uno.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.**

Lea las instrucciones de Uso.

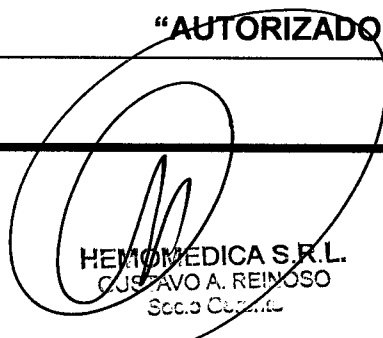
Evite las altas temperaturas o humedad durante el almacenamiento.


Temperatura ambiente: -10 °C a 50 °C

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini

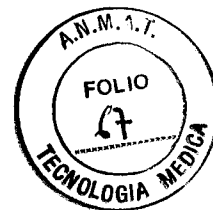
Farmacéutica - M.N. 12.855

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-23”**

  
HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Sec.º Comercial

  
A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N.: 12855

5 2 6 5



## PROYECTO DE ROTULO (ACCESORIOS)

*Fabricado por:*

**TERUMO MEDICAL CORPORATION**

950 Elkton Blvd., Elkton,

MD 21921

Estados Unidos

**TERUMO MEDICAL CORPORATION**

2101 Cottontail Lane

Somerset NJ 08873

Estados Unidos

*Importado por:*

**HEMOMEDICA S.R.L.**

California 2082 – Piso 2 – oficina 217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel: 3220-6660

Fax: 3220-2100 (ext. 6660)

Argentina

# SCD OBLEAS NCC-987

DESCRIPCIÓN: Láminas metálicas para utilizarse en el conector de tubos de TERUMO®.

Serie N°: XXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XX

Contenido: Dos cassettes de 70 unidades cada uno.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.

Lea las instrucciones de Uso.

Evite las altas temperaturas o humedad durante el almacenamiento.

Temperatura ambiente: -10 °C a 50 °C

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini

Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-23"

HEMOMEDICA S.R.L.

CARLA A. REINOSO

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

A. PAULA ZUCCHINI

Directora Técnica

M.N.: 12855

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

***Fabricado por:***

TERUMO CORPORATION  
44-1,2 Chome - Hatagaya  
Tokio  
JAPON

KOFU FACTORY OF TERUMO CORPORATION  
1727-1, Tsuijjarai, Showa-cho, Nakakoma-gun  
Yamanashi Prefecture,  
JAPON

TERUMO MEDICAL CORPORATION  
950 Elkton Blvd., Elkton,  
MD 21921  
Estados Unidos

TERUMO MEDICAL CORPORATION  
2101 Cottontail Lane  
Somerset NJ 08873  
Estados Unidos

***Importado por:***

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

## **CONECTORA DE TUBULADURAS ESTERILES**

### **TSCD®- II**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-23"

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El TSCD®-II es un soldador estéril de tubuladuras de PVC que ha sido diseñado para su uso en el almacenamiento y la manipulación de los productos derivados de la sangre.

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

A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N. 12855

El TSCD®-II es un sistema para conectar automáticamente, de una manera estéril, dos secciones de tubuladuras de PVC. Una lámina calentada a 300° C corta los dos tramos de las tubuladuras que se colocan entre las mordazas.

El TSCD®-II calienta la placa de soldado a 300° C, una temperatura lo suficientemente alta como para mantener la esterilidad durante el corte y evitar que se formen partículas o residuos químicos en los tubos.

El sistema conecta automáticamente dos piezas de tubos en tres pasos muy sencillos.

El sistema es capaz de unir dos trozos de tubos vacíos o llenos de solución, como sangre o algún producto medicinal.

Una pantalla de cristal líquido muestra el estado de la operación, así como mensajes de ayuda para el operador y mensajes de error.

Las láminas son sustituidas automáticamente. Las láminas se eliminan automáticamente introduciéndolas en un contenedor de desechos sin que entren en contacto con el exterior.

Las láminas se suministran en cassettes, lo que asegura su fácil sustitución.

### **INDICACIONES DE USO**

La conectora de Tubos Estéril TSCD®-II, ha sido diseñada para utilizarse en el almacenamiento y manipulación de productos sanguíneos.

Entre las aplicaciones se incluye: leucorreducción, aféresis, muestreo para control de calidad, procesamiento de células madre, lavado de células, congelación.

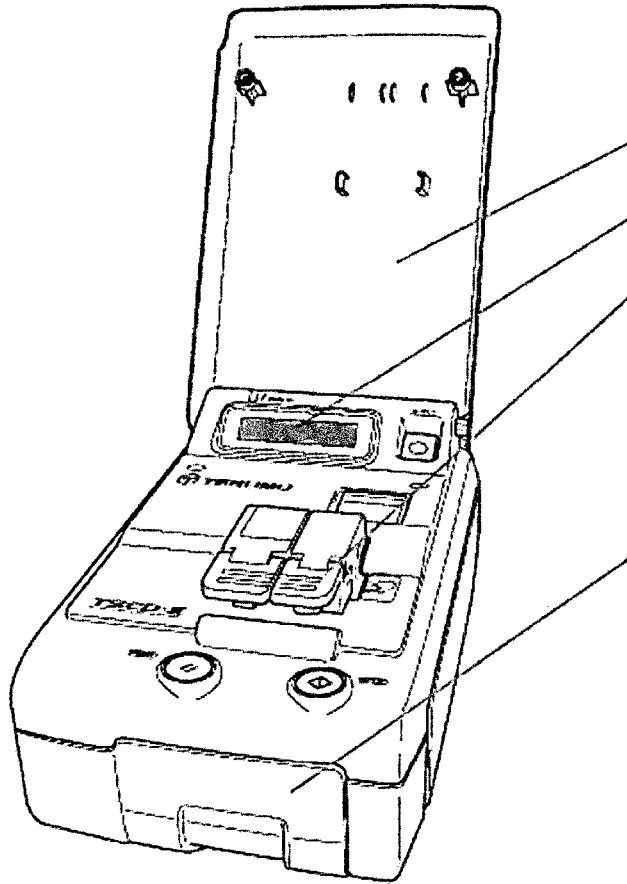


HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

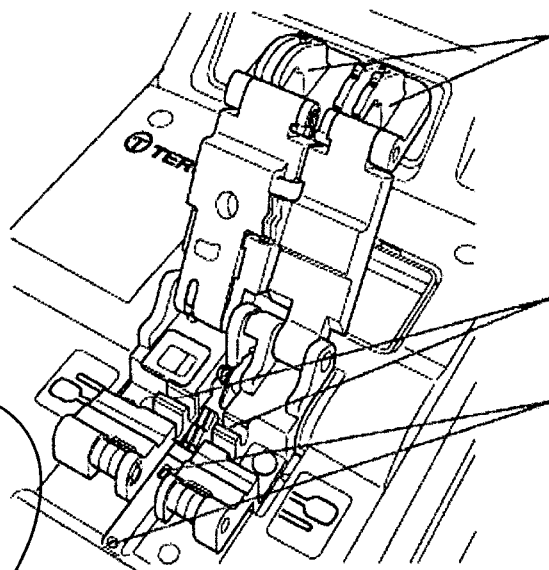


A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N.: 12855

### Parte Frontal del TSCD®-II



### Pinzas



HEMO MEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N.: 12855

## Panel de control

- Luz de ALARMA. Se enciende cuando existe una situación de alarma.
- PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO. Indica el Estado de Funcionamiento, Mensajes de Ayuda y Mensajes de Error. Se ilumina al conectarse el equipo.
- Botón de "EJECT". Al pulsar este botón, el cartucho de las láminas será expulsado de su compartimento.
- Compartimento del cassette de láminas. Compartimento que aloja el cassette de láminas
- "PINZAS". Coloque los tubos en las ranuras frontal y posterior y bloquee las pinzas, de modo que pueda iniciarse el ciclo de conexión. Una vez terminado el ciclo, el tubo en la ranura frontal izquierda estará conectado al tubo en la ranura posterior derecha.
- Botón de "RESET". Pulse este botón para realinear las pinzas tras realizar una conexión y para sustituir una lámina.  
Este botón también se utiliza para reiniciar el aparato cuando suena la alarma.
- Interruptor "START". Pulse este interruptor, después de bloquear los tubos en las pinzas.

## Accesorios

1. Láminas u obleas TSCD® (cassette)
2. Filtro de aire (1 lámina de material de filtro)

## ADVERTENCIAS

- Si no se siguen todas las instrucciones de manejo pueden obtenerse conexiones no estériles y con fugas.
- Compruebe a fondo cada conexión. Si, por cualquier motivo, hay fugas en la conexión, la esterilidad de su sistema puede estar comprometida, con la contaminación consiguiente. Por ello, ha de manejar con cuidado este equipo.
- El TSCD®-II, es un equipo electromecánico con un diseño muy fiable. Sin embargo, pueden producirse fallos eléctricos o mecánicos que pudieran dar lugar a conexiones no estériles y con fugas.

- Las láminas sólo pueden usarse una vez. No podrán reutilizarse. Cerciérese de desechar adecuadamente todas las láminas usadas. Trate las láminas que han sido utilizadas con tubos que contienen productos sanguíneos como un residuo biológico y proceda a manipularlas de acuerdo con los procedimientos adecuados para la eliminación de elementos infecciosos.
- Tenga cuidado en no derramar ningún líquido en el interior del TSCD®-II. La presencia de líquido dentro del equipo puede originar un funcionamiento irregular, conexiones incompletas o ambas cosas a la vez.
- **Nunca utilice el sistema con los tubos, cuando estén conectados a un paciente.**
- Compruebe visualmente cada conexión. Si se detecta una fuga, considere la unidad contaminada y proceda a manejarla de forma adecuada.

### PRECAUCIONES

- No utilice este sistema para conectar tubos que no estén dentro de los siguientes márgenes: Diámetro exterior: 3,9 – 4,5 mm  
Diámetro interior: 2,9 – 3,1 mm
- No utilice el TSCD®-II cerca de una fuente de alimentación de alta frecuencia.
- Las láminas usadas se consideran como biocontaminantes, por lo que deberá desecharlas adecuadamente, de acuerdo con sus procedimientos de eliminación local.
- Puede producirse un fallo del sistema si cualquier material extraño (sólido o líquido) entra en contacto con los componentes internos del TSCD®-II. Si se produce dicha situación, es preciso reparar el equipo recurriendo al Servicio Técnico autorizado, antes de ningún otro uso.
- El TSCD®-II es un equipo electromecánico con diseño fiable. Sin embargo, pueden producirse fallos eléctricos o mecánicos si el TSCD®-II cae al suelo o se manipula indebidamente. **SÍRVASE TRATARLO CON CUIDADO.**

- Puede que una parte de la lámina sobresalga de los huecos de reparación del atasco de láminas. No toque estos huecos de reparación del atasco porque la lámina podría dañarle los dedos.
- Una herramienta de reparación de atascos de lámina utilizada se considera como un elemento de riesgo biológico y debe desinfectarse utilizando alcohol sanitario o una solución de gluconato de clorhexidina a menos del 0,5%.

### ALMACENAMIENTO

Evite las altas temperaturas o humedad durante el almacenamiento.

Temperatura ambiente: -10 °C a 50 °C

Humedad relativa: 10 % a 95 % (sin condensación)

No guarde el equipo en zonas que puedan vibrar, polvorientas, o donde el TSCD®-II podría exponerse a gases corrosivos.

La exposición a largo plazo a la radiación ultravioleta puede hacer que se decolore la superficie exterior.

### PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

El TSCD®-II está diseñado para necesitar un cuidado mínimo. Mantenga siempre limpia la TSCD®-II.

La superficie del equipo puede limpiarse con un trapo húmedo y un detergente neutro.

- Ponga el interruptor "POWER" en la posición "OFF" y desconecte el cable de alimentación de corriente alterna antes de limpiarlo.
- Cuando se limpia el TSCD®-II, ha de tener cuidado con no derramar ninguna solución limpiadora dentro del equipo. Si esto ocurre, no haga funcionar el dispositivo ni continúe la limpieza.
- Se necesita un servicio de limpieza profesional si cualquier líquido (sangre, producto sanguíneo, solución limpiadora u otro líquido) se derrama sobre los componentes internos de la máquina.



- Limpie la superficie del **TSCD®-II** con paños suaves humedecidos con alcohol sanitario, un detergente suave o una solución de gluconato de clorhexidina a menos del 0.5%. No se deben usar soluciones abrasivas ni disolventes orgánicos.
- Limpie las pinzas del **TSCD®-II** con una torunda de algodón saturada con solución de gluconato de clorhexidina a menos del 0.5%.
- Limpie los huecos de reparación del atasco de lámina con un bastoncillo de algodón humedecido con alcohol sanitario, un detergente suave o solución de gluconato de clorhexidina a menos del 0,5%. No utilice soluciones abrasivas ni disolventes orgánicos.

### Mantenimiento Periódico

- Para garantizar un funcionamiento seguro y sin problemas del **TSCD®-II**, revíselo una vez al año o después de haber usado 20.000 láminas.
- Si el **TSCD®-II** se cae al suelo, se recomienda que se lleve al Servicio Técnico aun cuando no exista signo exterior de daño.

**NOTA:** El **TSCD®-II** se fabrica en Japón y las obleas descartables en Terumo Medical Corporation en Estados Unidos. Las direcciones se encuentran detalladas en la primer hoja de las instrucciones de uso.

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

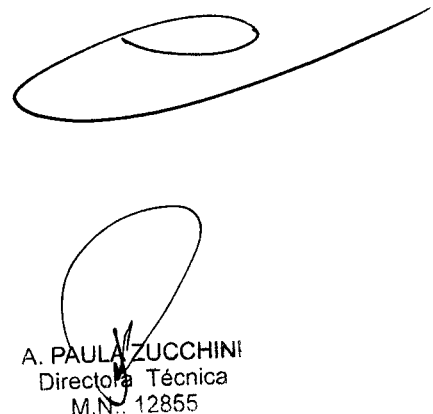
Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

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

### Leer las instrucciones de Uso



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



A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N.: 12855