



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10116-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5768-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5768-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODIAGNOSTICO 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.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 CERUS nombre descriptivo INSTRUMENTO ILUMINADOR y nombre técnico PROCESADORES DE CELULAS SANGUINEAS, de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNOSTICO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-20122814-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1201-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: INSTRUMENTO ILUMINADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-857 Procesadores de Células Sanguíneas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CERUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Suministrar una dosis controlada de luz ultravioleta A (UVA) a hemoderivados como parte del proceso para inactivar patógenos.

Modelo/s: INTERCEPT Iluminador (Código INT100)

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

Nombre del fabricante: 1) Cerus Corporation

2) Nova Biomedical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) 2550 Stanwell Drive, Concord, CA 94520, Estados Unidos.

2) 200 Prospect St, Waltham, MA 02454, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-5768-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.22 10:14:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
3071517564
Date: 2017.09.22 10:14:27 -0300



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Intercept Iluminador (Código INT100)

Fabricante: Cerus Corporation, 2550 Stanwell Drive, Concord, CA 94520, Estados Unidos
Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect St, Waltham, MA 02454, Estados Unidos
Importador: Bodiagnóstico S.A. Av. Ing. Fuergo 1437 PB "I", Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Intercept Iluminador

Cerus

Contiene 1 unidad

Frágil

Proteger de la lluvia

Almacenar entre - 20°C y 50 °C y entre 10 y 90 % de humedad.

Serie N°: xxxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Voltaje de entrada de 110-220 VAC Frecuencia de entrada 50-60 Hz

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Consulte las instrucciones de Uso

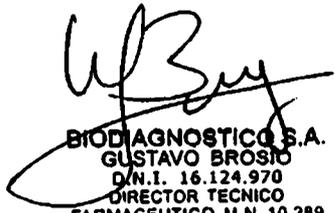
Director Técnico: Farm. Gustavo Brosio - MN: 10289

Autorizado por la ANMAT PM 1201-204

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14 629.531


BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIÓ
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289

IF-2017-20122814-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

INTERCEPT ILUMINADOR

(INT100)

Fabricante: Cerus Corporation, 2550 Stanwell Drive, Concord, CA 94520, Estados Unidos
Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect St, Waltham, MA 02454, Estados Unidos

Importador: BIODIAGNÓSTICO S.A. Av. Ing. Huergo 1437 PB "I", Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CERUS

Contiene 1 unidad

Frágil

Proteger de la lluvia

Almacenar entre - 20°C y 50 °C y entre 10 y 90 % de humedad

Director Técnico: Farm. Gustavo Brosio - MN: 10289

Autorizado por la ANMAT PM 1201-204

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1. Funcionamiento del iluminador

Sección 1.1 Funcionamiento del iluminador

El iluminador INTERCEPT suministra una dosis controlada de luz ultravioleta A (UVA) a hemoderivados como parte del proceso para inactivar patógenos. Se utiliza junto con plaquetas y plasma en un equipo de procesamiento INTERCEPT. El equipo de procesamiento permite manipular hemoderivados en un sistema cerrado. El iluminador conserva registros de los hemoderivados y los procesa y transfiere a una impresora o un ordenador.

A continuación se ofrece una breve descripción general del proceso de inactivación del patógeno:

- El hemoderivado está preparado de acuerdo con las especificaciones aprobadas para el procesamiento con INTERCEPT. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con los envases de procesamiento para ver las especificaciones de los tratamientos.
- A continuación, el hemoderivado se mezcla con clorhidrato de amotosalen.
- El amotosalen interactúa con el ADN o el ARN de los virus, bacterias, parásitos o leucocitos si están presentes en el hemoderivado.
- Cuando se expone a la luz UVA el hemoderivado mezclado con amotosalen, éste realiza "enlaces cruzados" en el ADN o el ARN. Este proceso puede prevenir la replicación de los patógenos.

BIODIAGNÓSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.629.531

IE-2017-20122874-APN/ENPMA/ANMAT
BIODIAGNÓSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.H. 10.289



- Antes del almacenamiento, se reduce la cantidad de amotosalen residual por adsorción.

Sección 1.2 Uso previsto del iluminador

Al hablar del "iluminador" nos referimos a los iluminadores INT100 INTERCEPT. El iluminador INTERCEPT se utiliza sólo en el proceso de inactivación de patógenos para proporcionar luz ultravioleta en el tratamiento fotoquímico de productos sanguíneos. El iluminador sólo lo debe utilizar personal formado adecuadamente para realizar el proceso del INTERCEPT Blood System.

NOTA: Con el Iluminador INTERCEPT INT100, solo pueden usarse los envases de procesamiento desechables del INTERCEPT Blood System.

Sección 1.3 Indicaciones de uso

Las plaquetas y el plasma tratados con el proceso del INTERCEPT Blood System son aptas para el tratamiento transfusional de pacientes, conforme a las pautas de la práctica médica.

Sección 1.4 Contraindicaciones de uso

El uso de plaquetas y/o plasma tratados con el proceso INTERCEPT Blood System está contraindicado en pacientes con un historial de respuesta alérgica al amotosalen o a los psoralenos.

Sección 1.5 Notas para los transfusionistas

Si bien los estudios de laboratorio del procesamiento con amotosalen mediante luz UVA han mostrado una reducción en los niveles de ciertos virus y bacterias, ningún proceso de inactivación de patógenos ha demostrado su capacidad para eliminar todos los patógenos.

Los pacientes neonatales que requieran la transfusión de hemoderivados durante el tratamiento de fototerapia para la hiperbilirrubinemia se deben tratar con dispositivos de fototerapia que no emitan luz de menos de 425 nm con el fin de evitar la potenciación teórica de una interacción entre la luz UVA y el psoraleno, que dé lugar a eritema.

2. Descripción del iluminador

Sección 2.1 Sistema de luz

El INTERCEPT iluminador suministra una dosis controlada de luz ultravioleta A (UVA) para el proceso de inactivación de patógenos del INTERCEPT. Contiene lámparas fluorescentes por encima y por debajo de una bandeja transparente donde se colocan los hemoderivados.

En la bandeja colocamos el producto sanguíneo en el lado izquierdo y el equipo unido en el lado derecho. Se pueden iluminar al mismo tiempo dos equipos de la misma referencia. Sin embargo, sólo se puede iluminar un tipo de equipo a la vez. Por ejemplo, no puede iluminar un equipo de volumen grande y uno de plaquetas de volumen pequeño al mismo tiempo.

Hay cuatro bombillas encima de cada cámara de iluminación y cuatro bombillas debajo de la cámara para cada producto sanguíneo, un total de dieciséis bombillas.

La longitud de onda correcta de la luz está controlada por las lámparas y los filtros de vidrio especiales que tamizan las longitudes de onda no deseadas. La dosis de luz se mide mediante sensores denominados fotodiodos. Existe un sensor por cada dos lámparas, y por

BIODIAGNOSTICO S.A. AF-2017-20122814-ADN-DNRM#ANMAT
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.629.531

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIQ
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO



lo tanto cuatro sensores por cada hemoderivado. Estos sensores se calibran al instalar cada iluminador y a periodos fijos tras la instalación.

El iluminador ajusta el tiempo de iluminación de manera que se administre la dosis de luz correcta. Con el uso se va reduciendo gradualmente la cantidad de luz producida por las lámparas fluorescentes. El tiempo de iluminación será menor con lámparas nuevas. A medida que envejecen las lámparas, el tiempo de iluminación se alargará gradualmente. La dosis de luz UVA administrada a cada hemoderivado se controla individualmente, incluso cuando en el iluminador se encuentran simultáneamente dos productos.

Las lámparas funcionan por parejas. Si falla una lámpara, la segunda del par también se apagará automáticamente. El sensor situado entre las dos lámparas detecta que no están encendidas. Si falla una lámpara durante el tratamiento de un hemoderivado, no se habrá producido la iluminación adecuada. Esto se mostrará en la pantalla y se anotará en el registro de tratamiento. Se deben desechar los hemoderivados parcialmente iluminados. No se debe iluminar por segunda vez el hemoderivado.

Sección 2.2 Identificación del producto y trazabilidad

El iluminador reconoce los siguientes códigos de barra y es compatible con ellos:

1. Codabar (incluye Monarch 11 y UKBTS)

- 10 caracteres numéricos: del 0 al 9
- 6 caracteres de control: menos (-), signo de dólar (\$), punto (.), signo más (+), dos puntos (:), barra inclinada (/)
- 8 caracteres de inicio/parada: a, b, c, d, t, n, *, e (mayúsculas y minúsculas)

2. Código 128 (incluye ISBT 128 y Eurocode)

- Todos los 128 caracteres ASCII

Cada hemoderivado está identificado y sometido a seguimiento por una combinación del número de donación y el código de hemoderivado. Para especificar esta identificación en el iluminador, se escanea el código de barras que el centro de trabajo aplica al envase de almacenamiento final.

Al terminar el paso de iluminación, se almacenará en el iluminador un registro para cada hemoderivado procesado. Se pueden almacenar, imprimir y transmitir a un ordenador hasta 3200 registros. Al terminar el número de tratamiento 3201, se sustituirá el registro de tratamiento número 1.

Sección 2.3 Iluminador

El iluminador tiene dos zonas principales de interés para el operador:

- El panel frontal, donde están situados los controles del operador.
- La puerta y el cajón donde se colocan los hemoderivados para la iluminación.

Los puertos de datos y la salida para el cable de alimentación se encuentran en la parte trasera del iluminador.

Sección 2.4 Descripción del panel frontal

El panel frontal del iluminador se compone de piezas independientes. Cada una de estas piezas se explica más abajo.

Pantalla en color

E

BIODIAGNOSTICO S.A. 17-20122814-AN-DNPM#ANMAT
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.629.531
BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289



La pantalla es de cristal líquido y da instrucciones y otros mensajes. No es una pantalla táctil. Para pasar de una pantalla a otra o para seleccionar una función, utilice los botones del panel frontal situados junto a la pantalla.

Las pantallas están organizadas por funciones, con símbolos en la esquina superior izquierda para orientar al operador en las funciones.

Los mensajes aparecen en la parte central de la pantalla. Además de las pantallas operativas rutinarias, hay tres tipos de pantallas de mensajes: Error, Información y Confirmación.

Luces de estado

Las luces de estado son pequeñas luces redondas situadas en el panel frontal del iluminador.

- (Luz de la izquierda) Esta luz es verde cuando está encendida la alimentación.
- (Luz de la derecha) Cuando se enciende la luz de servicio ámbar, es necesario atender al iluminador.

Escáner de código de barras

En la parte frontal del iluminador se encuentra el escáner de código de barras.

Los códigos de barras se introducen por escaneo en el iluminador apuntando con el escáner al código de barras y pulsando el botón.

Los códigos de barras se utilizan para introducir hemoderivados en el proceso del INTERCEPT Blood System y se encuentran en la etiqueta final del envase de almacenamiento del equipo de procesamiento INTERCEPT.

El escáner de códigos de barras puede utilizarse para introducir la identificación del operador en el iluminador y los registros.

NOTA: Si la identificación del operador está en formato Codabar, los caracteres de inicio y parada se eliminarán.

El sistema reconoce los formatos de código de barras Codabar y Código 128.

Botones

Existen tres tipos de botones en el panel frontal del iluminador:

- Botones de flecha: los botones de flecha arriba y abajo le permiten desplazarse por las opciones mostradas en la pantalla.
- Botones de función: el significado de estos botones cambia para guiarle por las opciones mostradas en la pantalla.
- Teclado: botones con número, letra y función de carácter especial.

Los botones de flecha se encuentran en la parte derecha de la pantalla

Cuando se elige una opción, ésta tiene un fondo claro.

Sección 2.5 Cajón y puerta de iluminación

La puerta que se sitúa en la parte frontal del iluminador se abre hacia abajo.

En el interior hay un cajón que se extrae tirando de él. En el cajón existe una bandeja transparente donde se realiza la iluminación. El cajón está en un agitador plano de manera que los productos se agitan cuando se encuentran en el iluminador. Existen cuatro compartimentos en la bandeja que almacenan hemoderivados y los equipos de procesamiento correspondientes, durante la iluminación.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODEFACA
D.N.I. 14.629.531

IF-2017-20122814-RPN-DNPM-ANMAT
BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289

E-



Existe una cubierta para los dos compartimentos en el lado derecho, diseñada para evitar que el equipo y los tubos queden atrapados durante la agitación. El operador abre esta cubierta para cargar el equipo y la cierra antes de comenzar la iluminación.

En la cámara frontal, la 1, se instala un hemoderivado y un equipo de procesamiento. El hemoderivado del envase de iluminación va en el lado izquierdo de la cámara, y el resto del equipo se sitúa en el lado derecho de la cámara.

El segundo hemoderivado y su equipo se instalan en la cámara trasera, la 2. El envase de iluminación va a la izquierda y el equipo va a la derecha.

En circunstancias normales, si está iluminando sólo un hemoderivado, debe colocarlo en la cámara frontal. Sin embargo, si la cámara frontal está averiada y no se puede utilizar puede iluminar un hemoderivado en la cámara trasera.

Cuando escanea los códigos de INTERCEPT de un envase de almacenamiento final en el iluminador, éste determina la dosis de luz que se aplicará.

Si hay dos tipos diferentes de hemoderivados, el iluminador no comenzará el tratamiento.

Las bandejas de los iluminadores se pueden inclinar hacia abajo para facilitar la carga y descarga de los equipos y la limpieza de la bandeja. Siga las instrucciones que siguen:

1. Abra la puerta frontal del iluminador.
2. Saque el cajón.
3. Pulse el botón blanco que lleva el símbolo de fulcro para inclinar el cajón hacia abajo.

NOTA: La bandeja ha sido diseñada para que pueda contener el volumen de un hemoderivado en caso de pérdidas.

4. Para cerrar el cajón, inclínelo de manera que esté plano. Escuchará un sonido de "clac".
5. Introduzca de nuevo el cajón en el iluminador.
6. Cierre la puerta del iluminador.

PRECAUCIÓN Debido a que el proceso de INTERCEPT depende de la luz UVA que llega al producto desde arriba y desde abajo, es extremadamente importante que la bandeja permanezca despejada, limpia y sin daños.

No intente realizar tareas de servicio en las fuentes de luz UVA o áreas abiertas del iluminador que no se describan en este manual de funcionamiento. Para obtener ayuda, póngase en contacto con una empresa de servicios autorizada por Cerus o un representante.

ADVERTENCIA Si se derrama hemoderivado en la bandeja, inclinar el cajón puede producir el vertido del hemoderivado. Si la bandeja está por encima del nivel ocular del operador, éste deberá llevar protección ocular al inclinar el cajón.

ADVERTENCIA Si el amotosalen entra en contacto con la piel se puede producir la fotosensibilización en presencia de luz ultravioleta. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con abundante agua.

Sección 2.6 Niveles de acceso del usuario

El iluminador está diseñado con tres niveles de acceso de usuario: Operador, Administrador y Servicio. A las funciones de Servicio solo puede acceder un técnico de campo del Servicio técnico autorizado por Cerus.

Tras la instalación, el técnico de campo del Servicio técnico autorizado trabajará con el representante designado para su centro con el fin de establecer la primera cuenta de Administrador en cada iluminador. Entonces, este Administrador podrá configurar cuentas

IF-2017-20122814-APN-DNE#ANMAT
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.629.521
BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSID
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 10.289



de operador y cuentas adicionales de administrador, según sea necesario. Las políticas y los procedimientos internos deberán definir el número de administradores autorizados.

Sección 2.7 Configuración del iluminador

Las configuraciones del iluminador que pueden modificarse son: fecha/hora, idioma, identificación del iluminador y configuraciones.

NOTA: Solo las cuentas 'Administrador' y «Servicio' pueden acceder a la pantalla 'Configuración del iluminador'.

Fecha y hora

La configuración de la fecha/hora le permite modificar la fecha y la hora, así como el formato de cada una de ellas.

PRECAUCIÓN No cambie la fecha o la hora mientras que haya unidades en el iluminador.

Idioma

La configuración del idioma le permite cambiar el idioma mostrado en la pantalla.

Identificación del iluminador

La configuración de la identificación del iluminador le permite introducir un número de identificación del instrumento, como un número de serie. Para introducir el número de identificación, realice lo siguiente:

Configuraciones

El parámetro Configuraciones le permite:

- Establecer las opciones de impresión: impresión de informes, impresión automática e impresión de etiquetas.
- Configurar las cuentas de usuario: añadir cuentas, desactivar cuentas, restablecer contraseñas y establecer un intervalo de caducidad de contraseñas
- Exportar datos: exportar todos los tratamientos, tratamientos en un intervalo de fechas, todos los datos de servicio y datos de servicio en un intervalo de fechas
- Habilitar un sistema de gestión de datos: enviar información a un sistema de gestión de datos

Impresora de etiquetas

Después de cada tratamiento, se imprimirá una etiqueta de iluminación que deberá colocarse en los envases de iluminación antes de retirarlos del iluminador.

Esta etiqueta proporciona la información siguiente:

- Número de donación
- Código de hemoderivado
- Estado de iluminación
- Número de cámara de iluminación

La información de las etiquetas se imprimirá en el mismo formato en el que se escaneó, a menos que se haya introducido de forma manual. Si se ha introducido de forma manual, no se imprimirá ningún código de barras.

Podrá configurar un número específico de etiquetas para imprimir cada vez que finalice una iluminación. **Pueden imprimirse un máximo de 5 etiquetas.** Si establece el valor en

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.829.531

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289



«0», se desactivará la función de impresión de etiquetas. Solo deberá desactivar la impresión de etiquetas cuando la impresora de etiquetas esté fuera de servicio o no funcione.

PRECAUCIÓN Las etiquetas de iluminación no son aptas para la congelación y descongelación.

Configurar las cuentas de usuario

Agregar cuenta

Utilice esta opción para añadir cuentas de usuario al iluminador.

Desactivar Cuenta

Utilice esta opción para desactivar una cuenta, de modo que ya no se trate de un nombre de usuario válido.

PRECAUCIÓN Una vez desactivada una cuenta, no podrá volver a activarse. Asimismo, el nombre de usuario no puede reutilizarse.

Restablecer la contraseña

Un administrador puede restablecer la contraseña de un operador u otro administrador. (Utilice esta función si olvida una contraseña).

Fecha de caducidad de la contraseña

Utilice esta opción para establecer el número de días que será válida la contraseña de un usuario. Las opciones son: Desactivada (no caduca), 30 días, 90 días o 180 días.

Exportar datos

Utilice esta opción para exportar los datos de servicio y de los tratamientos a un ordenador host.

Las opciones de Exportar datos son:

- Exportar todos los tratamientos
- Exp. tratamientos inter. fechas
- Exportar todos los datos de servicio
- Exp. datos serv. inter. fechas

Sección 2.8 Cambio de contraseña

Cualquier usuario puede cambiar la contraseña de su propia cuenta después de proporcionar las credenciales adecuadas. La nueva contraseña deberá ser diferente de la contraseña actual. Para que una contraseña sea válida, deberá ser de entre 3 y 17 caracteres de longitud, y dichos caracteres deberán ser alfanuméricos o los caracteres especiales «-», «+», «*», «\$», «.», «/» y «:». Las contraseñas NO distinguen entre mayúsculas y minúsculas.

Si el sistema está configurado para que las contraseñas caduquen, el sistema indicará al usuario una vez al día durante los 7 días anteriores a que la contraseña de la cuenta caduque, que debe cambiar la contraseña. Si ha caducado la contraseña de un usuario, este deberá cambiarla para poder acceder a cualquiera de las funciones protegidas mediante contraseña.

Sección 2.9 Características de seguridad y funcionamiento

Un microprocesador controla el iluminador. El iluminador también contiene:

- Sensor del flujo de aire: para garantizar el funcionamiento del ventilador

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.829.531

IF-2017-20122814-APN-DNEMIO-SIAT
BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIQ
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289



- Filtro de aire: para cubrir los respiraderos del ventilador y evitar que entre polvo en el iluminador.
- Sensores de colocación del envase: para garantizar que los envases estén bien colocados para la iluminación.
- Cierre de la puerta: para cerrar la puerta durante el tratamiento.
- Sensor del cierre de la puerta: para garantizar que la puerta esté cerrada durante el tratamiento.
- Sensor de puerta magnética: para garantizar que la puerta esté cerrada.
- Interruptor de cierre: para garantizar que la puerta esté cerrada.
- Sensor del panel de acceso lateral: para garantizar que el panel de acceso lateral esté cerrado durante la iluminación.
- Sensor del agitador: para garantizar que el agitador esté en movimiento.
- Sensor del cajón: para garantizar que el cajón esté cerrado.

Sección 2.10 Conexiones del ordenador

Existen tres conectores en la parte trasera del iluminador.

NOTA: Los paneles en ambos lados del iluminador no tienen piezas que el usuario pueda reparar. Para abrir estos paneles del iluminador se necesitan herramientas especiales y sólo lo debe hacer el representante autorizado del servicio técnico.

3. Cómo utilizar el iluminador

Sección 3.1 Encendido del iluminador e introducción de credenciales

1. Presione el interruptor de alimentación, situado bajo la pantalla, para encender el iluminador.
 - El iluminador ejecutará varias autocomprobaciones. Cuando haya completado las autocomprobaciones, aparecerá el botón de función «Introducir».
2. Presione el botón «Introducir». Aparecerá la pantalla «Seleccionar una función».
3. Mientras se muestra la pantalla «Seleccionar una función», utilice los botones de flechas para seleccionar la opción «Introducir las credenciales».
4. Presione el botón «Introducir» para elegir la opción «Introducir las credenciales». Aparecerá la pantalla «Introducir el nombre de usuario».
5. Si dispone de un código de barras para el identificador del nombre de usuario, escanéelo. Si no hay un código de barras disponible, introduzca la identificación de forma manual.

Para introducir el nombre de usuario de forma manual, siga estos pasos:

- Utilice el teclado para introducir el número o el nombre de usuario.
- Si el nombre de usuario es incorrecto, presione el botón de retroceso () del teclado para eliminar el nombre de usuario incorrecto. A continuación, vuelva a introducir el nombre de usuario correcto con el teclado.
- Si la identificación es correcta, presione el botón «Introducir». Aparecerá una pantalla de confirmación. Presione «Aceptar» para confirmar.

NOTA: Es posible que la configuración de la instalación del iluminador no requiera la introducción de la contraseña después de introducir las credenciales de operación.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE

APODERADA:
D.N.I. 14.629.051

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSI
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289



6. Si dispone de una contraseña con código de barras, escanéela. Si no hay un código de barras disponible, introduzca la contraseña de forma manual.
7. Si la contraseña introducida de forma manual es correcta, presione el botón «Introducir». Aparecerá una pantalla de confirmación. Presione «Aceptar» para confirmar.
8. Aparecerá la pantalla «Seleccione una opción».

Sección 3.2 Carga de los equipos de procesamiento

1. Acceda a la pantalla «Seleccione una opción» y, a continuación, utilice los botones de flechas para seleccionar la opción «Ejecutar tratamiento».
2. Pulse el botón «Introducir». Aparecerá la pantalla «Seleccione el nº de envases que se van a tratar».

NOTA: Durante la introducción de información en el iluminador puede pulsar el botón «Cancelar tratamiento» en cualquier momento. Con esto eliminará toda la información que haya introducido y retrocederá a la pantalla «Seleccionar una función».

3. Utilice los botones de flecha para seleccionar el número de envases que se van a iluminar.
4. Pulse el botón «Introducir».

NOTA: El iluminador toma como valor predeterminado iluminar dos envases utilizando tanto la cámara 1 (frontal) como la 2 (trasera). En circunstancias normales, si desea iluminar sólo un envase, deberá utilizar la cámara 1. Sin embargo, si la cámara frontal está averiada y no se puede utilizar, puede iluminar un producto de plaquetas o de plasma en la cámara 2.

5. Abra la puerta frontal del iluminador.

NOTA: Si la puerta no está abierta, aparecerá una pantalla de información para recordarle que abra la puerta.

6. Saque el cajón.

7. Abra la cubierta de la bandeja deslizando el cierre negro hacia la derecha. (La cubierta se abrirá hacia la derecha.)

ADVERTENCIA Todos los materiales que contengan plaquetas o plasma (incluidos los tubos) se deben colocar dentro del compartimento grande de la bandeja del iluminador para que se produzca el tratamiento adecuado.

El INTERCEPT Blood System está validado para la transmisión de luz sin obstáculos a través de la bandeja y el envase de iluminación provisto de componente sanguíneo. En esta zona no debe haber etiquetas ni ningún otro material. Las etiquetas se deben colocar sólo en el protector del envase de iluminación.

La bandeja debe estar limpia. El envase de iluminación no debe estar plegado.

NOTA: Las posiciones de cámara están integradas en la bandeja. La cámara 1 se encuentra en el compartimento frontal. La cámara 2 se encuentra en el compartimento trasero. El lado izquierdo de cada cámara es el de iluminación, marcado por un símbolo de sol.

8. Coloque el envase de iluminación, marcado con el número 1, en la cámara de iluminación frontal 1, en el lado izquierdo de la bandeja.
9. Asegure el protector del envase en el gancho de plástico de la bandeja.

BIODIAGNOSTICO S.A. - 2017-2012281
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.623.531

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSMAT
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.288



10. Coloque los tubos del envase de iluminación en la ranura del divisor. Asegúrese de que el tubo sellado que contiene hemoderivado se encuentra en el lado izquierdo de la cámara.

ADVERTENCIA Los tubos que contienen el hemoderivado mezclado con amotosaleno se deben mantener a la izquierda de la cámara donde se produzca la iluminación. El producto de plaquetas o plasma de los tubos que no se encuentre por completo dentro de la zona receptora de iluminación no se beneficiará de la inactivación de patógenos.

11. Coloque los otros envases en el lado derecho de la cámara 1 frontal de manera que la etiqueta del envase de almacenamiento se encuentre mirando hacia arriba.

NOTA: Asegúrese de que los envases de la derecha de la cámara se mantienen sujetos con la cinta o con el organizador.

12. Asegúrese de ajustar el cajón colocando los agujeros de alineación sobre las espigas.

NOTA: Si está tratando dos hemoderivados, puede cargar un segundo equipo de procesamiento en la cámara trasera 2 en ese momento o después de escanear los códigos de barras del primer equipo. Consulte la sección 4.5, "Repetir la carga de equipos para el envase 2", para cargar el envase 2.

Sección 3.3 Escaneado de códigos de barras

Aparecerá la pantalla «Especificar los datos de tratamiento de envase 1».

1. Escanee los códigos de barras del envase de almacenamiento final en el orden siguiente:

Símbolo		Descripción
	Código de barras 1	Número de donación (asignado por su centro de trabajo)
	Código de barras 2	Código de hemoderivado (asignado por su centro de trabajo)
	Código de barras 3	Código de equipo de INTERCEPT (producto)
	Código de barras 4	Número de lote de fabricación de INTERCEPT

El símbolo de código de barras de la pantalla está oscuro antes de que se introduzca el código. Una vez que se ha introducido el código de barras, el símbolo cambiará a gris mostrando una marca de verificación que lo cruza.

NOTA: Para introducir datos de tratamiento se deben utilizar los mismos métodos de entrada de datos (introducción manual o escaneado de códigos de barras) en el iluminador y el sistema de gestión de datos.

NOTA: El número máximo de caracteres que se puede introducir en un código de barras es 17.

NOTA: Durante la introducción de información en el iluminador puede pulsar el botón «Cancelar tratamiento» en cualquier momento. Con esto eliminará toda la información que pueda haber introducido y retrocederá a la pantalla «Seleccionar una función».

2. Si no se puede escanear el código de barras puede especificar la información manualmente.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.629.631

IF 2017-20122814 - APT. DIAGNOSTICO S.A.T
BIODIAGNOSTICO S.A.T
GUSTAVO BRÓSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 10.289



NOTA: Cada simbología de código de barras tiene un formato de introducción de datos específica.

Cuando se hayan escaneado todos los códigos de barras del envase 1, aparecerá el botón «Listo» en la parte inferior de la pantalla.

ADVERTENCIA Asegúrese de que se hayan introducido correctamente en el iluminador los códigos de barras y la posición de los contenedores.

3. Pulse el botón «Listo».

Sección 3.4 Repetición de la carga de equipos para el envase 2

Si se han seleccionado dos envases para su tratamiento, aparecerá la pantalla «Especificar los datos de tratamiento de envase 2».

Siga los pasos anteriores para cargar el segundo equipo en la bandeja del iluminador y escanear códigos de barras, colocando un segundo envase en la cámara trasera 2.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que todos los tubos se encuentran en la bandeja antes de cerrar la cubierta y el cajón.

1. Cierre la cubierta de la bandeja y asegúrese de que esté sujeta con el cierre negro.
2. Meta el cajón en el iluminador hasta que encaje en su posición haciendo "clic".
3. Cierre la puerta.

Aparecerá la pantalla «Cierre el cajón y la puerta».

NOTA: La puerta se cerrará y el agitador se iniciará automáticamente cuando la puerta esté cerrada.

Sección 3.5 Inicio del proceso de iluminación

Aparecerá la pantalla «Ejecutando» de forma automática.

NOTA: La barra azul se mueve hacia la derecha a medida que progresa la iluminación, según la dosis objetivo. Los números situados junto al reloj muestran cuánto tiempo ha transcurrido desde que comenzó la iluminación.

Sección 3.6 Interrupción de la iluminación

PRECAUCIÓN La iluminación no se debe interrumpir a menos que sea absolutamente esencial. En caso de que ocurra, se obtendrá un hemoderivado tratado inadecuadamente que se deberá desechar.

1. Para detener la iluminación en cualquier momento, pulse el botón «Detener». Aparecerá la pantalla «¿Está seguro de que desea detener el tratamiento?».
2. Pulse el botón «No» para reanudar el tratamiento o el botón «Sí» para finalizar el tratamiento. El tratamiento continuará si no pulsa el botón «Sí». Si pulsa el botón «Sí» no podrá reanudar ni comenzar el tratamiento de nuevo. Si pulsa el botón «Sí», una ventana emergente le advertirá de que el operador ha detenido el tratamiento. Pulse «Aceptar».

NOTA: Si se ha detenido el tratamiento, el registro de cualquier bloque de producto hemoderivado situado en el iluminador se marcará como Incompleto.

ADVERTENCIA La iluminación parcial no ha recibido validación para la inactivación de patógenos. No intente volver a tratar una unidad tratada parcialmente. No trate ningún hemoderivado más de una vez. No se puede

IF-2017-20122814-A.P.N. D.N.I. 14.629.531
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.629.531
BIODIAGNOSTICO S.A.
CUSTAVO BRASIO
D.N.I. 16.126.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 10.289

5.



asegurar la inactivación de patógenos en unidades parcialmente iluminadas, que deben de ser desechadas.

Otras interrupciones de iluminación

Los siguientes casos pueden producir la interrupción de la iluminación:

- Fallo de alimentación
- Apertura del panel de acceso lateral
- Mensajes de error relacionados con fallos del sensor

Si una interrupción o la acumulación de varias superan los 10 minutos, el registro de cualquier hemoderivado situado en el iluminador se marcará como Incompleto. Es posible que deba reiniciar el iluminador.

Sección 3.7 Descarga de equipos de procesamiento

Cuando haya terminado la iluminación de los hemoderivados, aparecerá la pantalla «Completo», que tiene un fondo naranja.

- El iluminador emitirá un par de pitidos triples (bip-bip-bip, pausa, bip-bip-bip).

Si se ha terminado por completo el tratamiento de iluminación, aparecerá la marca "✓" junto al icono de cámara, en la pantalla. Si se produjo un problema, aparecerá una "X" junto al icono de cámara.

ADVERTENCIA La iluminación parcial no ha recibido validación para la inactivación de patógenos. No intente volver a tratar una unidad tratada parcialmente. No trate ningún hemoderivado más de una vez. No se puede asegurar la inactivación de patógenos en unidades parcialmente iluminadas, que deben de ser desechadas.

NOTA: Los productos de plaquetas se deben retirar del iluminador antes de que transcurran 30 minutos tras la finalización. A continuación, los registros de tratamiento de los productos de plaquetas se registrarán como Incompleto.

NOTA: Los productos de plasma deberán retirarse del iluminador según el procedimiento del centro de trabajo para la congelación de plasma tras la iluminación. Pasadas 8 horas, los registros de tratamiento de los productos de plasma se registrarán como Incompleto.

- La pantalla comenzará a contar los minutos transcurridos una vez terminada la iluminación.
- El agitador continuará removiendo los envases de los productos de plaquetas pero se detendrá con los productos de plasma.
- Aproximadamente cada 2 minutos, el iluminador emitirá un pitido para recordarle que hay que retirar los envases del iluminador.

1. Pulse el botón «Desbloquear puerta» y aparecerá una pantalla de confirmación para confirmar que se está produciendo la impresión de etiquetas.

2. Cuando las etiquetas se hayan imprimido, la puerta se desbloqueará. Aparecerá la pantalla «Descargar envases».

3. Abra la puerta frontal del iluminador.

4. Saque el cajón y abra la cubierta.


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.629.531


BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIQ
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 10.289
IF-2017-2012281-A-00176-970



5. Revise si en la pantalla aparece el símbolo de estado de tratamiento. Siga los procedimientos de su centro de trabajo para manipular productos marcados como Incompleto.

6. Una vez impresa la etiqueta, coloque la etiqueta adecuada en cada envase de iluminación y retire los envases de la bandeja.

NOTA: Para colocar la etiqueta en el envase de iluminación, observe que el número de donación o el número de cámara situado en la esquina inferior izquierda de la etiqueta coinciden con los del producto.

Con esto termina el proceso de iluminación.

NOTA: Si se desconoce el estado del tratamiento, revise el informe de tratamiento para comprobar el estado. Consulte la sección 4.9 para obtener instrucciones sobre la impresión de informes de tratamiento.

Refiérase a las instrucciones de uso del equipo de procesamiento INTERCEPT para los siguientes pasos del proceso.

Procesar otros hemoderivados adicionales

1. Presione el botón «Tratamiento». Aparecerá la pantalla el nombre «Introducir el nombre de usuario».

2. Repita los pasos descritos anteriormente, para introducir el nombre de usuario y la contraseña (opcional).

NOTA: Para ir directamente a la pantalla «Seleccionar una función» desde la pantalla «Descargar envases», pulse el botón «Función».

Sección 3.8 Impresión opcional de informes de tratamiento y etiquetas adicionales

Cuando el iluminador se configure para imprimir informes, dispondrá de las opciones siguientes:

- Imprimir el último tratamiento de forma manual
- Imprimir un tratamiento específico
- Imprimir un informe de turno
- Imprimir tratamientos de un intervalo de fechas
- Imprimir etiquetas

Los párrafos siguientes describen cómo crear estos informes cuando la impresora esté conectada y el iluminador esté configurado.

Si la opción de impresión automática está seleccionada, se imprimirán automáticamente los informes del último tratamiento cuando el procedimiento se haya completado durante la descarga del envase. No se necesitará ninguna otra intervención del operador.

NOTA: Si el estado del tratamiento es desconocido, revise el informe del tratamiento para verificar el estado.

Último tratamiento

La opción Último tratamiento hace referencia al último procedimiento realizado en el iluminador.

NOTA: El informe del tratamiento contendrá información específica del tratamiento seleccionado. Esto incluirá el identificador del iluminador (ID), el número de donación, el

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.029.631

IF-2017-20122814-APN-ENPM#ANMAT
BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.269



código de hemoderivado, el Id. Del operador, la fecha/hora de inicio del tratamiento y el estado del tratamiento.

Tratamiento específico

La opción Tratamiento específico hace referencia al producto seleccionado tratado por el iluminador.

NOTA: Los tratamientos se enumerarán por fecha, hora y número de donación en orden cronológico (del más antiguo al más nuevo).

Informe de turno

La opción Informe de turno hace referencia a una jornada específica de 24 horas en la que se realizaron tratamientos en el iluminador.

NOTA: Los turnos se enumerarán por fecha y número de tratamientos en orden cronológico (del más antiguo al más nuevo).

Tratamientos del intervalo de fechas

La opción «Tratamientos del intervalo de fechas» hace referencia a un conjunto de fechas designado por el usuario en el que se realizaron tratamientos en el iluminador.

Sección 3.9 Apagado del iluminador

Si desea apagar el iluminador:

1. Pulse el botón «Función» en la pantalla «Descargar envases». Aparecerá la pantalla «Seleccionar una función».
2. Presione el botón «Atrás». Aparecerá la pantalla «Encendido».
3. Pulse el interruptor de alimentación.
4. El iluminador pasará a ser alimentado por una batería de reserva para permitir que el software apague el aparato correctamente.
5. Una vez que se ha completado este proceso, el iluminador se apagará.

4. Mantenimiento, transporte y almacenamiento, garantía y servicio

Sección 4.1 Instalación: Qué se entrega con el iluminador

El representante autorizado del servicio técnico desembalará el iluminador y lo instalará. El paquete de envío incluirá:

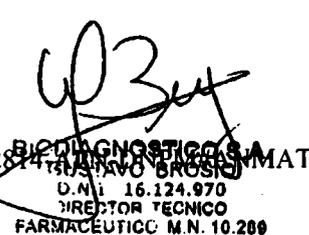
- (1) Iluminador (INT100)
- (1) Bandeja
- (2) Placas de filtro de vidrio
- (1) Escáner de código de barras con instrucciones de funcionamiento y cable

NOTA: Conserve el paquete original del iluminador para utilizarlo en caso de que necesite devolverlo.

Sección 4.2 Elección de un lugar para el iluminador

El iluminador debe:


BIO DIAGNÓSTICOS S.A.
LAURA E. MERCÁPIDÉ
APODERADA
D.N.I. 14.829.531


BIO DIAGNÓSTICOS S.A.
GUSTAVO GROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 10.289



- Colocarse en una superficie sólida y nivelada capaz de soportar el iluminador (eliminadores) y los dispositivos opcionales que se conecten. Consulte el capítulo 7 para obtener información detallada.

- Situarse a una distancia mínima de 8 cm (3 pulg.) de cualquier elemento que pudiera bloquear el filtro de aire que se encuentra en la parte inferior izquierda del iluminador.

NOTA: Coloque el iluminador de forma que haya suficiente espacio para abrir el panel de acceso lateral izquierdo.

- Utilícese en un entorno mantenido a entre: +18 °C y +30 °C.

PRECAUCIÓN No utilice el iluminador si muestra signos de condensación. Una humedad superior al 80% puede acortar la vida útil de los componentes del instrumento.

ADVERTENCIA La elevación o transporte del iluminador debe realizarse como mínimo con dos personas, o bien se debe utilizar un dispositivo elevador mecánico.

Los iluminadores pueden colocarse unos sobre otros como se muestra a continuación.

ADVERTENCIA No apile más de dos iluminadores.

ADVERTENCIA Si se derrama hemoderivado en la bandeja, inclinar el cajón puede producir el vertido del hemoderivado. Si la bandeja está por encima del nivel ocular del operador, éste deberá llevar protección ocular al inclinar el cajón.

Sección 4.3 Limpieza del iluminador

Esta sección ofrece información sobre los procedimientos que debe seguir el personal debidamente capacitado. Para limpiar o desinfectar el instrumento, utilice el equipo de protección personal adecuado.

Hay varias piezas del iluminador que deberán limpiarse y/o desinfectarse cuando se ensucien o se contaminen con sangre, incluyendo la cubierta exterior, la bandeja y el filtro de aire. Esta sección contiene información sobre la limpieza y desinfección de las piezas del iluminador.

ADVERTENCIA Apague el iluminador y desconecte la fuente de alimentación antes de realizar cualquier operación de mantenimiento en el iluminador.

ADVERTENCIA Los hemoderivados que contienen amotosalen se deben tratar como cualquier otro hemoderivado, es decir, como material de riesgo biológico. Siga las indicaciones de su centro de trabajo sobre el uso de equipo protector, limpieza y eliminación.

En los cuadros siguientes figuran las soluciones de limpieza y desinfección que se pueden emplear para el iluminador, incluidas las concentraciones máximas si procede. Utilice un paño suave y las soluciones recomendadas en cada sección, según sea adecuado, para limpiar o desinfectar determinadas piezas. Eliminar las soluciones usando un paño suave humedecido con agua. Para el resto de parámetros relacionados con la preparación y aplicación del producto deben seguirse las instrucciones del fabricante de la solución.

Para la limpieza general:

Solución	Bandeja	Divisor de reflectantes en bandeja	Pantalla y teclado	Superficie Externa
Jabón suave (2%)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Alcohol (70%)	NO	SÍ	SÍ	SÍ



Lejía recién preparada (10%) (hipoclorito de sodio)	SÍ	NO	SÍ	SÍ
Desinfectante basado en yodo	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Desinfectante LpH se	NO	SÍ	SÍ	SÍ
Bacillol AF (listo para usar) (Bode, Alemania)	NO	SÍ	SÍ	SÍ
CaviCide (listo para usar) (Metrex, EE. UU.)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
DAX 70+ (listo para usar) (OpusHealth Care, Suecia)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Gigasept FF New (5%) (Schulke & Meyr, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Incidín Plus (2%) (Ecolab, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Kohrsolin Extra (0,5%) (Bode, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Mikrobac Tissues (listo para usar) (Bode, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Mikrozid Sensitive Liquid (listo para usar) (Schulke & Meyr, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
M-Ytdes (listo para usar) (Kemetyl, Suecia)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Terralin Protect (2%) (Schulke & Meyr, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Limpieza de la cubierta exterior

1. Si es necesario limpiar o desinfectar la cubierta exterior, frótela con un paño suave humedecido con la solución adecuada.
2. Utilice un paño suave humedecido con agua para retirar la solución.

Limpieza de la bandeja

PRECAUCIÓN Usar únicamente soluciones aprobadas para limpiar/desinfectar la bandeja, de lo contrario podría sufrir daños.

La bandeja debe revisarse al menos una vez al mes para comprobar si está sucia o tiene desperfectos. Si estuviera sucia o tuviera manchas de sangre, límpiela siguiendo estas instrucciones:

1. Abra la puerta frontal del iluminador.
2. Saque el cajón.
3. Abra la cubierta de la bandeja.
4. Limpie la bandeja del contenedor de plástico, incluidas las esquinas, suave pero minuciosamente, con una solución aprobada y un paño suave. Puede sacar la bandeja del cajón del iluminador (opcional).
5. Utilice un paño suave humedecido con agua para retirar la solución.
6. Seque la superficie de la bandeja y asegúrese de que no se vean rayas.

BIO DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE

APODERADA
Página 17 de 22
O.N.I. 14.829.531

APN-DNPM#ANMAT
BIO DIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289



7. Coloque de nuevo la bandeja en el cajón, si la ha extraído.
8. Cierre la cubierta del cajón.
9. Introduzca de nuevo el cajón en el iluminador.
10. Cierre la puerta del iluminador.

ADVERTENCIA Si se derrama hemoderivado en la bandeja, inclinar el cajón puede producir el vertido del hemoderivado. Si la bandeja está por encima del nivel ocular del operador, éste deberá llevar protección ocular al inclinar el cajón.

PRECAUCIÓN Si la bandeja del iluminador está dañada (tiene rasguños, grietas o está empañada), póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para que la sustituyan. No utilice el iluminador si la bandeja tiene daños.

Limpieza del filtro de aire

El filtro de aire debe revisarse una vez al mes para comprobar si está sucio. Si estuviera sucio, límpielo siguiendo estas instrucciones. Se pueden utilizar agentes limpiadores como las soluciones de detergente suave.

El filtro de aire se puede encontrar bajo la esquina inferior izquierda del iluminador.

1. Tire del anillo hacia usted y saque el filtro de aire deslizándolo.
2. Lave el filtro de aire con una solución de detergente suave, enjuague con agua y deje que se seque.
3. Alinee el filtro de aire en sus raíes (con la rejilla metálica hacia arriba) como se muestra en las fotografías y empuje hacia dentro deslizándolo bajo el iluminador hasta que esté alineado con la parte frontal del instrumento.

Sección 4.4 Transporte y almacenamiento

Transporte

Si va a trasladar el iluminador a otro lugar, debe moverlo con un carrito con ruedas.

ADVERTENCIA La elevación o transporte del iluminador debe realizarse como mínimo con dos personas, o bien se debe utilizar un dispositivo elevador mecánico.

Si es necesario proceder al envío del iluminador, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para que retire las placas de cristal y empaquete el iluminador en un embalaje apropiado para el envío.

Almacenamiento

Para el almacenamiento prolongado, el iluminador se debe cubrir con el fin de evitar la acumulación de polvo. Las condiciones de almacenamiento se muestran a continuación.

Temperatura	-20 °C a 60 °C
Humedad	10 - 90% sin condensación

Sección 4.5 Garantía y servicio

Esta sección detalla las instrucciones de garantía y servicio del iluminador.

Declaración de garantía

Pida a su representante autorizado una copia de la información de garantía por escrito que se aplique a su región. En la parte frontal de este manual se encuentra una lista de representantes autorizados.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.629.531

Página 18 de 22

BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BRÓSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 10.289



Instrucciones de servicio técnico

Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener información sobre las reparaciones y el servicio técnico.

NOTA: Existe un panel a ambos lados del iluminador que no tiene piezas que el usuario pueda reparar. Para abrir este panel del iluminador se necesitan herramientas especiales y sólo lo debe hacer un representante autorizado del servicio técnico.

Sección 4.6 Calibración del iluminador y mantenimiento preventivo

Calibración y verificación

El INTERCEPT Iluminador INT100 se calibra y verifica en el momento de la fabricación del iluminador, en el momento de la instalación en el establecimiento del cliente y, posteriormente, a intervalos de seis meses. Personal de servicio cualificado realiza las actividades de calibración y verificación.

La calibración y la verificación se realizan con ayuda de un radiómetro externo (RE) que se concibió específicamente para usar con el INTERCEPT Iluminador. Cada radiómetro externo se calibra indirectamente contra un patrón rastreable NIST, cada seis meses. El radiómetro externo tiene las mismas dimensiones que un recipiente de iluminación, y se coloca en la misma ubicación dentro de la bandeja que el recipiente de iluminación.

El RE contiene ocho (8) fotodiodos con filtros UVA en ambas superficies, superior e inferior, que se dispersan sobre la superficie de modo que los radiómetros externos muestrean el mismo campo de luz visto por el recipiente de iluminación. Durante el uso, el radiómetro externo se coloca en cada bandeja de iluminación y se conecta mediante un cable al ordenador del INTERCEPT Iluminador.

Durante el proceso de calibración, el radiómetro externo recoge lecturas de energía desde las bombillas UVA del INTERCEPT Iluminador, a 3,0, 4,0, 5,0, 6,0, y 7,0 J/cm². El programa informático del instrumento utiliza estas lecturas de energía para volver a calcular las constantes de calibración de los sensores de fotodiodo dentro del iluminador. Después de la calibración, se realiza la verificación, en la que se coloca un radiómetro externo diferente en la bandeja de iluminación y se conecta al iluminador. Al igual que en el procedimiento de calibración, se recogen lecturas de energía del radiómetro a incrementos de 1 j/cm², de 3,0 a 7,0 J/cm². Si las lecturas de energía vistas por el iluminador usando las nuevas constantes de calibración en cada uno de los puntos de dosis anteriores están dentro del 10% de las lecturas de energía vistas por el radiómetro de verificación, las nuevas constantes de calibración se hacen permanentes hasta el siguiente procedimiento de calibración.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo (MP) se realiza cada seis meses después de la instalación satisfactoria del INTERCEPT Iluminador y se caracteriza por ser un MP mayor o menor. El primer MP programado es un mantenimiento menor, seis meses después de la instalación. Después de la instalación, se realizará un mantenimiento preventivo mayor cada año, y se harán mantenimientos menores cada seis meses después de cada MP mayor.

El MP mayor consiste en pruebas y verificaciones de los sistemas y ajustes del iluminador, y en la ejecución de las actualizaciones o correcciones que se precisen. Además, se cambian todas las bombillas UVA, se inspeccionan los componentes principales del iluminador para detectar daños, y se limpian o reemplazan si es necesario, y se efectúan una calibración y verificación.

El MP menor consiste en la verificación de los ajustes del sistema, y en la ejecución de las actualizaciones o correcciones que se precisen. Se inspecciona la presencia de daños en la

Σ

F-2017-20122814-APP-DNPM/ANMAT
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.629.531
BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BRISIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289
pagina 19 de 22



bandeja de iluminación y en las placas de vidrio, y se limpian o reemplazan si es necesario, y se efectúan una calibración y verificación.

Capítulo 5. Especificaciones

Sección 5.1 Dimensiones del iluminador

Altura del iluminador (aproximada)	37 cm (14,5 pulgadas)
Ancho del iluminador (aproximado)	115 cm (45 pulgadas)
Profundidad del iluminador (aproximada)	74 cm (29 pulgadas)
Longitud del cable de alimentación	Europa: 3 m Norteamérica: 9 pies y 10 pulgadas
Peso (aproximado)	69 kg (152 libras)

Sección 5.2 Cumplimiento de los estándares por parte del iluminador

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Se ha probado el Intercept iluminador INT100 y se ha descubierto que cumple con los límites del estándar de control, medición y equipo de laboratorio IEC 61326-1. La unidad también cumple con los requisitos del estándar 61326-1, proporcionando la presunción de cumplimiento con la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC) 2006/95/EC de la Unión Europea. Los límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación habitual. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante puede producir interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no existe garantía de que no vayan a producirse interferencias en una instalación particular. Si este equipo provoca interferencias con otros dispositivos, que pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, se alienta al usuario a probar y corregir las interferencias a través de una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o cambie la ubicación del dispositivo que recibe las interferencias.
- Aumente la separación entre el equipo.
- Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente de aquel al que está conectado el otro dispositivo.
- Pida ayuda al fabricante o representante de servicio técnico de campo.

PRECAUCIÓN Los iluminadores precisan atenciones especiales con respecto a la conformidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada anteriormente.

PRECAUCIÓN Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los iluminadores e interferir con sus sistemas electrónicos, lo que detendría la iluminación.

ADVERTENCIA El uso de accesorios y cables que no sean los especificados en este manual como piezas de repuesto para los componentes internos puede producir un aumento de las emisiones y una disminución de la inmunidad de los iluminadores.

BIODIAGNOSTICO S.A. 2017-20122814-ARNECINDY#ANMAT
LAURIA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.N.I. 14.628.531
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289



ADVERTENCIA Los iluminadores no deberían utilizarse pegados a otros equipos del fabricante ni apilados sobre ellos. Si es necesario su uso contiguo o apilado, los iluminadores deberían observarse con el fin de verificar su funcionamiento normal en la configuración en que se van a utilizar.

ADVERTENCIA Las patillas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD (dispositivo sensible a la electricidad estática) no podrán tocarse y dichos conectores no deberán conectarse a menos que se sigan los procedimientos preventivos frente a ESD.

Los procedimientos preventivos incluyen:

- métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas para suelos conductores, ropa no sintética);
- descarga del propio cuerpo en la estructura del EQUIPO o SISTEMA, o mediante una toma a tierra o un objeto metálico grande;
- unión de uno mismo mediante una muñequera al EQUIPO, al SISTEMA o a una toma de tierra.

Sección 5.3 Requisitos del iluminador

Requisitos de alimentación

Cada iluminador necesita 330 vatios durante los tratamientos (50 vatios cuando está inactivo). Por lo tanto, cada iluminador necesita su propia fuente de alimentación (una sola toma). No se deben enchufar dos iluminadores a una sola toma (utilizando un adaptador) pero se pueden enchufar a una toma doble. Por motivos de seguridad, el iluminador INT100 debe conectarse a una toma de tierra fiable. Voltaje de entrada de 110-220 VAC Frecuencia de entrada 50-60 Hz

ADVERTENCIA El iluminador deberá conectarse a la red eléctrica e incluir una toma a tierra para cumplir los estándares adecuados.

Energía calorífica (BTU)

El instrumento produce una potencia calorífica nominal de 1126 BTU/hora (1187 KJ/hora) con las luces encendidas y el agitador activado. El instrumento produce una potencia calorífica nominal de 171 BTU/hora (180 KJ/hora) con las luces apagadas y el agitador desactivado.

Cable de alimentación

El representante del servicio técnico suministra cables de alimentación como parte del kit de instalación del iluminador INT100.

Requisitos de la batería

Cada iluminador contiene dos baterías de plomo-ácido de 6 V. Estas baterías se reemplazarán según estime necesario su representante del servicio técnico.

Cuando haya caducado la vida útil de las baterías de plomo, deben ser retiradas por personal de servicio técnico y eliminadas de acuerdo con todos los códigos nacionales y locales. Póngase en contacto con su organismo de eliminación o control medioambiental local para obtener más detalles.

E

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCADÉ 20122814-APN-DNPM#ANMAT
APODERADA
D.N.I. 14.629.531
BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.269



Fusibles

El personal del servicio técnico autorizado proporciona los fusibles como parte del kit de instalación del iluminador. Los fusibles deben instalarse y reemplazarse solo por personal del servicio técnico con formación.

PRECAUCIÓN No se debe utilizar el iluminador si se funde el fusible tras sustituir la lámpara. Póngase en contacto con su representante de servicio técnico autorizado para obtener asistencia.

Sustitución de la lámpara

Póngase en contacto con su representante de servicio técnico autorizado para el cambio de las bombillas.

NOTA: Las distancias de fuga eléctrica y los espacios libres para el paso del aire están diseñados y aprobados para una altitud de 2000 m.

Puertos del ordenador

La tabla siguiente proporciona una descripción de los puertos situados en el iluminador. Existe un quinto puerto situado dentro de la puerta frontal del iluminador para uso exclusivo del personal de servicio.

Etiqueta de puerto	Tipo	Ubicación	Función
1	RS - 232	Parte delantera	Escáner de código de barras
2	RJ - 45	Parte trasera	Gestión de datos
3	RS - 232	Parte trasera	Impresora de etiquetas
4	Paralelo de 25 patillas	Parte trasera	Impresora de tratamiento

Conexiones de red

Conecte el iluminador únicamente a redes protegidas mediante un firewall.

E.


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
APODERADA
D.M. 14.629.531


BIODIAGNOSTICO S.A.
GUSTAVO BROSIO
D.N.I. 16.124.970
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 10.289



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20122814-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-005768-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.13 17:13:43 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.13 17:13:43 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5768-16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNOSTICO S.A., se autoriza 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: INSTRUMENTO ILUMINADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-857 Procesadores de Células Sanguíneas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CERUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Suministrar una dosis controlada de luz ultravioleta A (UVA) a hemoderivados como parte del proceso para inactivar patógenos.

Modelo/s: INTERCEPT Iluminador (Código INT100)

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

Nombre del fabricante: 1) Cerus Corporation

2) Nova Biomedical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) 2550 Stanwell Drive, Concord, CA 94520, Estados Unidos.

2) 200 Prospect St, Waltham, MA 02454, Estados Unidos.



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1201-204, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5768-16-9

DISPOSICIÓN N° **10116** 22 SEP 2017



DR. ROBERTO LECE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.