República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-422-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6030-17-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6030-17-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 1°.- 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 HAEMONETICS® nombre descriptivo Sistema automático de procesamiento de células y nombre técnico Procesador de células sanguíneas, de acuerdo con lo solicitado por HEMOMÉDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38711682-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1049-36", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema automático de procesamiento de células.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-857 - Procesador de células sanguíneas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HAEMONETICS®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Preparar productos de glóbulos rojos recolectados con glicerol para su congelación. Desglicerolizar productos de glóbulos rojos descongelados, eliminando componentes extracelulares, y resuspender los globulos rojos en una solucion aditiva.

Lavar unidades de globulos rojos conservadas en soluciones aditivas y anticoagulantes comunmente utilizadas para eliminar el plasma y los componentes extracelulares.

Modelo/s: ACP 215 (02215-220-E)

00225-00 RBC Equipo de Glicerolización*

00235-00 RBC Equipo de Glicerolización/Lavado de Células*

00236-00 RBC Equipo de Glicerolización/Lavado de Células 325 ml BMB*

Período de vida útil: 3 años para *

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: 1)Haemonetics Coporation.

2)Sanmina – SCI Systems (Malaysia) Sdn.

3)Haemonetics Mexico Manufacturing, S. De R.L. De C.V.

Lugar/es de elaboración: 1)400 Wood Rd Braintree, MA, 02184 Estados Unidos.

2)Bhd 202 Loronog Perusahan Maju 9

Bukit Tengah Industrial Park 13600

Perai Penang

Malasia.

3)Calle Colinas n° 117331 Secc. Colinas,

Parque Industrial El Florido

Tijuana, B.C.,

Mexico C.P. 22244

Expediente N° 1-47-3110-6030-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.24 13:08:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.24 13:08:54 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO (Para los descartables)

Fabricado por:
Haemonetics Corporation
400 Wood Rd
Braintree, MA, 02184
Estados Unidos
Haemonetics Mexico Manufacturing, S. De R.L. De C.V.
Calle Colinas nº 11731 Secc. Colinas,
Parque Industrial El Florido
Tijuana, B.C.,
Mexico C.P. 22244

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)
Tel/Fax: 4301-0556

HAEMONETICS®

DESCRIPCION: (Según corresponda)

Código: XXXXX
Lote Nº: **XXXXX**

Contenido: (Según corresponda)
Fecha de Vencimiento: **XX/XX**

ESTERIL | EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar en lugar limpio y seco, a temperatura ambiente. No exponer a altas temperaturas ni a la luz solar directa.

No utilizar si el envase no está intacto.
Lea las instrucciones de Uso.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-36"

A.N.M.A.T. FOLIO 57 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
Haemonetics Corporation
400 Wood Rd
Braintree, MA, 02184
Estados Unidos

Sanmina –SCI Systems (Malaysia) Sdn.
Bhd 202 Lorong Perusahan Maju 9,
Bukit Tengah Industrial Park 13600
Perai Penang
Malasia

Haemonetics Mexico Manufacturing, S. De R.L. De C.V.
Calle Colinas nº 11731 Secc. Colinas,
Parque Industrial El Florido
Tijuana, B.C.,
Mexico C.P. 22244

Importado por:
HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

HAEMONETICS® ACP 215 (02215-220-E)

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 1049-36"

INDICACIONES DE USO

El ACP 215, es un sistema automático de procesamiento de células compacto, liviano y fácil de operar.

El sistema ACP 215 puede realizar los siguientes tipos de procedimientos:

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE PROD. MED.

- Preparar productos de glóbulos rojos recolectados con glicerol para su congelación.
- Desglicerolizar productos de glóbulos rojos descongelados, eliminando componentes extracelulares, y resuspender los glóbulos rojos en una solución aditiva.
- Lavar unidades de glóbulos rojos conservadas en soluciones aditivas y anticoagulantes comúnmente utilizadas para eliminar el plasma y los componentes extracelulares.

La capacidad de controlar el proceso de adición y eliminación de solución crioprotectora así como de lavar sangre en un sistema cerrado mejora significativamente la seguridad y la disponibilidad de los productos de sangre.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las dimensiones y el peso aproximados del equipo ACP 125 son los siguientes:

Características	Tapa de la caja abierta	Tapa de la caja cerrada
Altura	67.5 cm	43 cm
Ancho	55 cm	
Profundidad	55 cm	30.5 cm
Peso	25 kg	

El panel de control se encuentra en el interior de la tapa de la caja del ACP 215. Consta de una pantalla de visualización y un teclado. El teclado contiene grupos de teclas que se utilizan para operar el dispositivo y un revestimiento plástico protector que permite una eficaz limpieza y desinfección.

La pantalla del ACP 215 proporciona información del procedimiento y contabiliza el volumen de las soluciones procesadas, la velocidad de las bombas, y el tiempo del procedimiento. Se utiliza para guiar al operador a través del procedimiento y mostrar mensajes de advertencia.

MANUAL DE USO

El manual del equipo tiene por objeto proporcionar información a aquellas personas que participan en el uso del equipo ACP 215 para lograr:

- Una noción de la finalidad del dispositivo y las implicaciones de sus procedimientos.
- La comprensión de cómo operar el sistema en forma segura, instalar correctamente el material desechable adecuado, y solucionar cualquier dificultad.
- La capacidad de aplicar sistemáticamente los principios que subyacen a la operación segura, el adecuado mantenimiento y la

correcta manipulación con el fin de asegurar óptimos resultados.

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE PROD. MED.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución: El dispositivo ACP 215 debe ser operado en un ambiente compatible con los requisitos de la Norma IEC 60601-1-2:2001, Compatibilidad Electromagnética.

- Los equipos móviles de comunicación de RF no autorizados por Haemonetics y los equipos portátiles de comunicación pueden afectar el dispositivo ACP 215. Los accesorios y cables no autorizados por Haemonetics que se utilicen junto con el dispositivo pueden aumentar los riesgos e influir en la compatibilidad con los requisitos de EMC (Compatibilidad Electromagnética). Por lo tanto, no se deben utilizar accesorios y cables no autorizados.

- Adicionalmente, el dispositivo ACP 215 y sus accesorios no deben colocarse inmediatamente al lado o encima de otro equipo, a menos que esto sea expresamente autorizado por Haemonetics.

- Los usuarios del equipo deben estar debidamente capacitados y deben ser profesionales de la salud.
- Leer el Manual de Usuario antes de utilizar el equipo.
- Condiciones ambientales. No exponga el instrumento a temperaturas extremas. Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente debe permanecer comprendida entre 18 °C y 35 °C.
- Las muestras de sangre, los desechos, los desechables utilizados contienen materiales con posible riesgo biológico. Utilice siempre ropa y guantes protectores cuando manipule estos elementos. Se deberán desechar siguiendo las instrucciones de las prácticas de laboratorio estándar. Todos los productos sanguíneos se deben tratar como potencialmente infecciosos. Ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no sean transmisores de agentes infecciosos.
- Los equipos desechables son de un único uso, no reutilizar y no reesterilizar. El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso, no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. Revise la fecha de vencimiento del producto. No utilizar si se encuentra vencido.
- Antes de la instalación, el operador debe completar una inspección visual de los elementos del equipo desechable y comprobar que no haya partes retorcidas o aplastadas.
- Una vez instalado el equipo desechable, el operador debe verificar la correcta ubicación de los elementos individuales antes de iniciar un procedimiento. Es importante que la tubuladura permanezca libre de pliegues u oclusiones que puedan ocasionar una obstrucción de flujo.

- Advertencia: Al finalizar un procedimiento, el desechable usado debe

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE PROD. MED.

considerarse como biológicamente contaminado. Se debe desechar conforme al procedimiento operativo estándar que rige a nivel local para la eliminación de dicho material y no se debe mezclar con desechos que no estén biológicamente **contaminados.**

- **Advertencia: Las bolsas de desechos con peligro biológico no deben ser utilizadas para recolectar o conservar productos de sangre. Cuando una bolsa contiene productos de desecho evacuados, se debe pinzar, extraer y desechar correctamente, conforme a las normas locales concernientes al material biológicamente contaminado. Se debe colocar una nueva bolsa antes de reanudar el funcionamiento.**

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

Para garantizar la constante performance del dispositivo, el operador debe ante todo realizar una limpieza de rutina de los componentes. Se debe mantener un registro de limpieza de rutina junto con cualquier servicio de mantenimiento
preventivo o de rutina que lleve a cabo un representante de Haemonetics. Al final de este capítulo se proporciona un ejemplo del formulario de limpieza y mantenimiento de rutina. El mantenimiento preventivo anual debe ser llevado a cabo por un representante de servicio técnico de Haemonetics.

La frecuencia y el tipo de limpieza de cada dispositivo ACP 215 depende de la cantidad de procedimientos realizados. Puede que se presenten necesidades de limpieza especiales, las cuales deben atenderse de inmediato. Haemonetics recomienda el siguiente calendario de limpieza de rutina para cada dispositivo, basado en un promedio de tres procedimientos por día, o aproximadamente sesenta por mes.

El calendario de limpieza se debe modificar según la cantidad real de procedimientos realizados.

Diariamente: Limpiar las superficies exteriores.

Semanalmente: Limpiar los monitores de presión, los detectores de aire, los sensores ópticos (sensor de línea y sensor óptico del bowl), el detector de fluido y el interior del pozo de la centrífuga.

Mensualmente: Limpiar los rotores de las bombas y los pozos de las bombas.

Trimestralmente: Limpiar los filtros de tela metálica.

Advertencia: Para eliminar el potencial peligro de descarga eléctrica, el operador debe limpiar el dispositivo ACP 215 únicamente cuando éste se encuentra desconectado de una fuente de energía eléctrica externa

Herramientas y artículos de Limpieza

Con cada dispositivo se incluye un juego de herramientas que contiene los siguientes artículos:

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE PROD. MED.

Destornillador Phillips, para extraer la placa de retención del orificio deventilación.

Llave Allen (cabeza hexagonal), para extraer los cabezales de las bombas del ensamble de las bombas.

Un cepillo, para quitar detritos sueltos en el interior del ensamble del rotor.

Lubricante de silicona, utilizado para el O-ring del plato centrífugo.

La siguiente lista describe el material básico que se requiere para la limpieza de rutina.

Solución limpiadora desinfectante, específica para agentes patógenos transportados por sangre.

Agua limpia y tibia.

Alcohol isopropílico al 70%.

Paño o gasa sin pelusa para limpiar y secar

Hisopos

Guantes de protección

Pulverizador, recomendado para limpiar el pozo de la centrífuga.

Limpieza después de un derrame de sangre

En caso de que se produzca un derrame de sangre, el operador debe:

1Apagar el dispositivo y desconectarlo de la fuente de energía eléctrica externa antes de limpiar.

Asegurarse de que la bolsa de desechos del equipo esté conectada al tubo de drenaje y cuelgue libremente.

Limpiar la tapa de la centrífuga con solución limpiadora.

Limpiar el pozo y el plato de la centrífuga utilizando la solución desinfectante y un paño sin pelusa hasta eliminar todos los residuos de componentes sanguíneos.

Lubricar el O-ring con una pequeña cantidad de lubricante de silicona.

Haemonetics recomienda que el operador use guantes de protección para evitar el contacto directo con la solución limpiadora y/o la sangre derramada que se pueda encontrar.

En el caso de un derrame mayor, el fluido y/o la sangre pueden evacuarse en la bolsa de desechos con peligro biológico. El operador debe completar los siguientes pasos adicionales y comunicarse con el representante local de Haemonetics para más instrucciones antes de usar el dispositivo.

Limpiar la mayor cantidad de sangre posible con paños de gasa.

Irrigar los orificios de drenaje de la centrífuga con solución limpiadora hasta enjuagar el tubo de drenaje y eliminar por completo el material derramado.

Retirar la bolsa y reemplazarla por una nueva.

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE PROD. MED.

Desechar la bolsa usada conforme a las normas establecidas a nivel local en lo que concierne a la eliminación de desechos con peligro biológico.

ESTERILIZACION

Los equipos desechables han sido esterilizados por óxido de etileno y se suministran estériles y apirógenos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.
Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

ALMACENAMIENTO

Deben respetarse las siguientes condiciones ambientales para la operación y el almacenamiento del equipo:

Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente debe permanecer comprendida entre 18 °C y 35 °C. Humedad máxima 95% sin condensación.

Temperaturas de almacenamiento y transporte: de 5 °C a 45 °C.
Nivel de humedad de almacenamiento máximo 90% +/- 5 % sin condensación.

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

Leer las instrucciones de Uso

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38711682-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6030-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.08.10 14:56:51 -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: 2018.08.10 14:56:52 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6030-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEMOMÉDICA S.R.L., 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: Sistema automático de procesamiento de células.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-857 - Procesador de células sanguíneas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HAEMONETICS®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Preparar productos de glóbulos rojos recolectados con glicerol para su congelación. Desglicerolizar productos de glóbulos rojos descongelados, eliminando componentes extracelulares, y resuspender los globulos rojos en una solucion aditiva.

Lavar unidades de globulos rojos conservadas en soluciones aditivas y anticoagulantes comunmente utilizadas para eliminar el plasma y los componentes extracelulares.

Modelo/s: ACP 215 (02215-220-E)

00225-00 RBC Equipo de Glicerolización*

00235-00 RBC Equipo de Glicerolización/Lavado de Células*

00236-00 RBC Equipo de Glicerolización/Lavado de Células 325 ml BMB*

Período de vida útil: 3 años para *

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: 1)Haemonetics Coporation.

2)Sanmina – SCI Systems (Malaysia) Sdn.

3)Haemonetics Mexico Manufacturing, S. De R.L. De C.V.

Lugar/es de elaboración: 1)400 Wood Rd Braintree, MA, 02184 Estados Unidos.

2)Bhd 202 Loronog Perusahan Maju 9

Bukit Tengah Industrial Park 13600

Perai Penang

Malasia.

3)Calle Colinas n° 117331 Secc. Colinas,

Parque Industrial El Florido

Tijuana, B.C.,

Mexico C.P. 22244

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-36, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6030-17-6

Disposición Nº 0422 24 SET. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.