



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **4411**

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18663-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BCT GAMBRO 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

4411

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 Atreus, nombre descriptivo Sistema de procesamiento sanguíneo, nombre técnico Procesadores de Células Sanguíneas, de acuerdo a lo solicitado, por BCT Gambro S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 28 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 929-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº 4411

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

Expediente Nº 1-47-18663-09-1

DISPOSICIÓN Nº

4411

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*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 N° **4411**

Nombre descriptivo: Sistema de procesamiento sanguíneo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Centrifugación y separación de componentes sanguíneos
a partir de unidades de sangre completa.

Modelo/s: 43000

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Caridian BCT, Inc

Lugar/es de elaboración: 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498,
U.S.A.

Expediente N° 1-47-18663-09-1

DISPOSICIÓN N°

4411


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°

..... **4411**

f


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO
SISTEMA DE PROCESAMIENTO SANGUÍNEO

MARCA: ATREUS

MODELO: 43000

Fabricado por: CaridianBCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue.
Lakewood.
CO 80215-4498.
Estados Unidos.

Importado por: BCT GAMBRO S.A.
California 2082, piso 2, depósito 210
(C1289AAP) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de Procesamiento Sanguíneo
Marca: Atreus
Modelo: 43000

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Número de Lote: (Ver Producto).

Fecha de Fabricación: (Ver Producto).

Condición de Venta

“ _____ ”

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-929-32.

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE PROCESAMIENTO SANGUÍNEO

MARCA: ATREUS

MODELO: 43000

Fabricado por: CaridianBCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue.
Lakewood.
CO 80215-4498.
Estados Unidos.

Importado por: BCT GAMBRO S.A.
California 2082, Piso 2, Depósito 210
(C1289AAP) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

SISTEMA DE PROCESAMIENTO SANGUÍNEO
MARCA: ATREUS
MODELO: 43000

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Condición de Venta

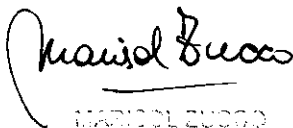
“ _____ ”

Indicaciones

El sistema utiliza las tecnologías del fabricante de centrifugación y separación de células para automatizar el proceso de obtención de componentes sanguíneos a partir de unidades de sangre completa.

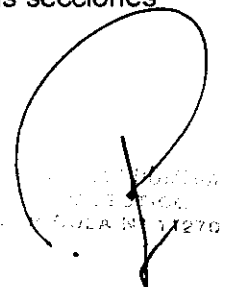
Instalación del Sistema de Procesamiento Sanguíneo Atreus

Precaución: Todos los operadores deben estar perfectamente familiarizados con las secciones relevantes de este manual del operador.


MARIEL EUZGO

ASUNTOS LEGALES Y REGULACIONES

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires – Argentina
www.caridianbct.com


MARIEL EUZGO
ASUNTOS LEGALES Y REGULACIONES
CALLE N° 11270

En el paquete de envío, se incluyen instrucciones para desembalar y montar el sistema Atreus. El representante del servicio técnico autorizado de CaridianBCT es quien desembalará y montará el sistema Atreus y llevará a cabo las pruebas de instalación.

Desplazamiento del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus

Aunque es el representante del servicio técnico de CaridianBCT quien monta el sistema Atreus, es posible que se deba desplazar al sistema de procesamiento sanguíneo Atreus. Si desplaza el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, tenga en cuenta las especificaciones indicadas por el fabricante.

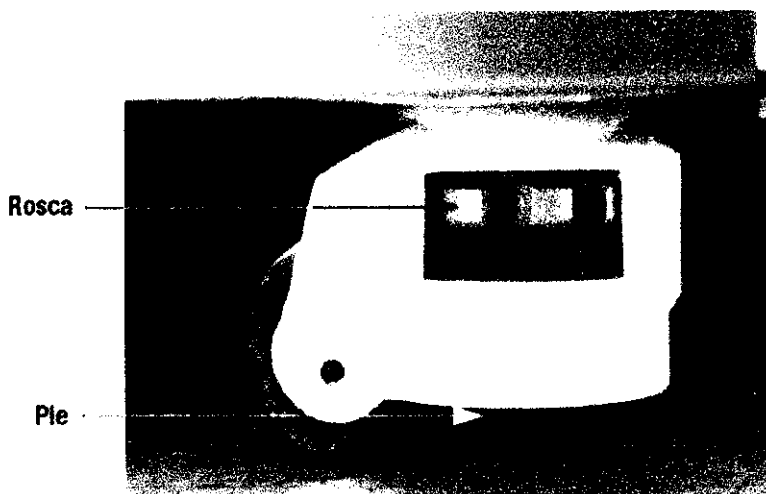
Precaución: Coloque el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus de manera que se pueda acceder fácilmente al interruptor de encendido/apagado.

Precaución: Para evitar daños personales, guarde siempre una distancia de 152 mm (6 in) alrededor del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

Para desplazar el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, deberá desbloquear las ruedas y volver a bloquearlas cuando el equipo esté colocado.

Desbloqueo de las ruedas

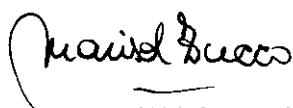
1. Gire la rosca en el sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta que el pie quede completamente levantado del suelo.



Rueda desbloqueada con el pie completamente levantado del suelo

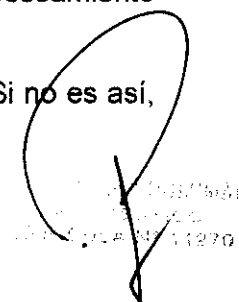
2. Repita el primer paso con la otra rueda antes de desplazar el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

3. Asegúrese que el equipo se pueda desplazar sobre las ruedas desbloqueadas. Si no es así, siga levantando los pies hasta que el equipo ruede con facilidad.



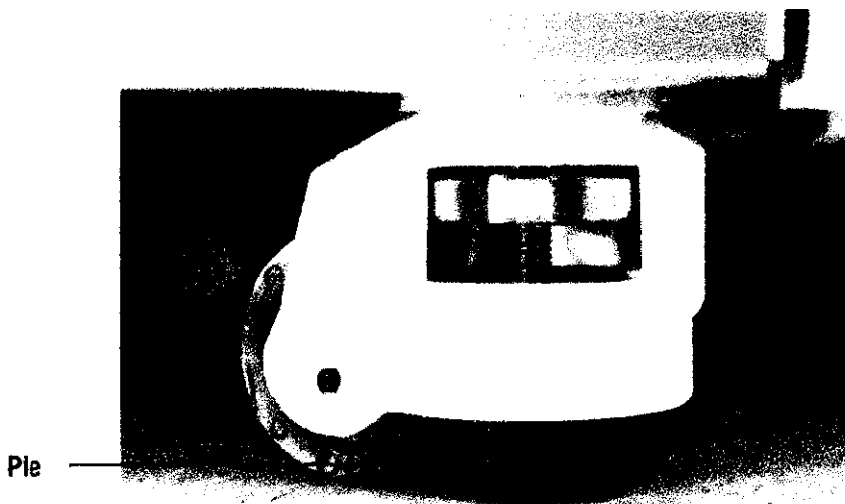
MARISOL ZUCCO
ASUNTO LEGALES Y REGULATORIOS

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com


11/27/2011
11270

Bloqueo de las ruedas

1. Gire la rosca en el sentido de las agujas del reloj, hasta que el pie toque el suelo de manera uniforme.
2. Repita esta acción con la otra rueda.



Rueda bloqueada con el pie en contacto con el suelo

Precaución: Asegúrese que el suelo que rodea el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus esté seco y que las ruedas estén bloqueadas antes de manejar el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

Advertencias y precauciones

A continuación, se muestra una lista de las advertencias y precauciones generales del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, así como advertencias y precauciones generales sobre la manipulación y el procesamiento de componentes sanguíneos.

Advertencias del sistema, eléctricas y del servicio técnico general

1. No utilice procedimientos de funcionamiento o mantenimiento diferentes de los publicados por CaridianBCT, Inc. No utilice dispositivos adicionales no recomendados por CaridianBCT, Inc. Hacerlo podría provocar lesiones o la muerte.
2. CaridianBCT, Inc. no se responsabilizará de la seguridad del operador si los procedimientos empleados para manejar y mantener el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus son

diferentes de los especificados por CaridianBCT, Inc. Las personas que llevan a cabo los procedimientos deben recibir la formación y capacitación necesarias.

3. Las personas que reparan el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus deben estar convenientemente formadas y capacitadas.

4. No utilice el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus más allá de las especificaciones del sistema enumeradas en este manual del usuario.

5. Cualquier modificación en el equipo debe llevarse a cabo por parte de personal calificado y debe contar con la aprobación previa escrita de CaridianBCT, Inc. Todas las instalaciones eléctricas deben cumplir con las regulaciones eléctricas locales aplicables y con las especificaciones de CaridianBCT, Inc.

6. No utilice los materiales siguientes con el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus:

- Materiales inflamables o explosivos.
- Materiales que causan fuertes reacciones químicas al combinarse.

7. Utilice sólo adaptadores y conectores de alimentación especificados por CaridianBCT, Inc.

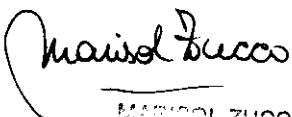
8. Apague el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus antes de su limpieza para evitar posibles riesgos de descarga eléctrica o daños en el equipo.

9. Desconecte el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus antes de llevar a cabo el servicio técnico para evitar posibles riesgos de descarga eléctrica o daños en el equipo.

10. No utilice el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus si se produce alguna de las situaciones que se detallan a continuación e informe inmediatamente de esta situación al representante del servicio técnico autorizado:

- Cables de alimentación, conexiones o receptáculos dañados o desgastados.
- Conectores sueltos o que no funcionan.
- El sistema de procesamiento sanguíneo Atreus ha sufrido un golpe o salpicaduras de líquidos en los elementos electrónicos situados bajo el rotor.
- El sistema de procesamiento sanguíneo Atreus ha producido una descarga eléctrica a alguien durante su uso.
- El sistema de procesamiento sanguíneo Atreus parece estar sobrecalentado.

11. Las conexiones al conector Ethernet sólo podrá realizarlas personal calificado.



MARIOL ZUCCO
ASISTENTE TÉCNICO / REGULADOR

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com



12. La sustitución de piezas del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus sólo podrá realizarla personal calificado.
13. Debe haber un interruptor de emergencia, situado lejos del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, que permita desconectar el equipo de la fuente de alimentación principal en caso de funcionamiento incorrecto. El operador del sistema debe conocer la ubicación de este interruptor y tener acceso a él.
14. Las pilas de la memoria de la CPU sólo podrán sustituirse por el mismo tipo de pila.
15. El sistema de alarma está desactivado cuando el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus está apagado.
16. El sistema de procesamiento sanguíneo Atreus cumple con las limitaciones de interferencias electromagnéticas radiadas y conducidas especificadas en la normativa IEC 61326-1:2002; sin embargo, esto no descarta necesariamente interferencias con dispositivos sensibles que se encuentren en las proximidades, como monitores de ECG.
17. No coloque los dedos a 2,5 cm o menos de los cierres de sellado de las válvulas del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.
18. Si observa glicol (líquido de color) en cualquier lugar dentro del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, deje de utilizar el equipo y póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado de CaridianBCT.
19. Deseche todos los materiales de limpieza potencialmente contaminados según los procedimientos del centro para la manipulación de productos sanguíneos contaminados.

Advertencias de componentes sanguíneos

1. Compruebe los componentes sanguíneos para detectar una hemólisis antes de etiquetarlos según la normativa aplicable.
2. Debido a una posible exposición al virus de la Hepatitis, el VIH y otros agentes infecciosos al manipular la sangre, tome siempre las precauciones adecuadas para evitar una exposición y una transmisión de dichos agentes.
3. Prepare las zonas de venopunción según los procedimientos habituales del centro.
4. Prepare el brazo del donante empleando un método que minimice el riesgo de contaminación bacteriana del producto extraído.
5. Inspeccione los componentes sanguíneos para detectar un crecimiento bacteriano antes de la infusión según la normativa aplicable.
6. Etiquete los productos sanguíneos según los procedimientos correspondientes del centro.

7. Tras la extracción, mantenga la sangre completa en un entorno que permita que la sangre se enfríe de forma continua hasta alcanzar los 18–28° C antes de procesarla en el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

8. Las unidades de sangre completa deben manipularse y procesarse dentro de un rango de temperaturas de 18–28° C. Para garantizar este requisito, siga los procedimientos habituales aprobados del centro referentes a la manipulación y al procesamiento de unidades en un entorno con la temperatura definida a 18–28° C. Estos procedimientos deben incluir lo siguiente:

- Colocación de las unidades de sangre completa en un entorno con temperatura definida en un plazo de 30 minutos desde la extracción.
- Manipulación y filtrado de productos de glóbulos rojos a una temperatura ambiente de 18–28° C.

9. El producto de glóbulos rojos debe filtrarse y almacenarse dentro de las 24 horas siguientes a la extracción.

10. Deseche todos los desperdicios peligrosos para el medio ambiente según los procedimientos habituales del centro.

Precauciones del sistema, eléctricas y del servicio técnico general

1. Todos los operadores deben estar perfectamente familiarizados con las secciones relevantes de este manual del operador.

2. Coloque el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus de manera que se pueda acceder fácilmente al interruptor de encendido/apagado.

3. Para evitar daños personales, guarde siempre una distancia de 152 mm (6 in) alrededor del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

4. Para evitar daños personales, mantenga los dedos lejos de las bisagras al cerrar las tapas interior y exterior.

5. Para evitar daños personales o daños en el equipo, utilice técnicas adecuadas cuando levante el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

6. Limpie el equipo Atreus® sólo con un detergente suave y agua o con una solución al 0,25% de hipoclorito de sodio. Si utiliza una solución de lavandina más potente, puede ocasionar daños o una decoloración.

7. No limpie la pantalla táctil del sistema Atreus con cepillos abrasivos o materiales ásperos.

10/11



8. No utilice demasiado líquido para limpiar los sensores, ya que podría dañarlos. Utilice sólo una gasa de algodón o un trapo húmedo.
9. No coloque contenedores de líquidos abiertos sobre el equipo Atreus.
10. No coloque agua u otros fluidos dentro del equipo Atreus.
11. No ejerza demasiada presión en los cierres de sellado de las válvulas al realizar la limpieza, ya que podría dañarlos.
12. Asegúrese que el suelo que rodea el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus esté seco y que las ruedas estén bloqueadas antes de utilizar el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.
13. Antes de cada uso del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, inspeccione todos los tubos, especialmente el cargador, para asegurarse de que no esté demasiado doblado. Si los tubos están obstruidos o mecánicamente comprimidos, pueden activarse alarmas en el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.
14. Utilice sólo equipos de procesamiento integrado de Atreus con el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, a fin de garantizar la compatibilidad y el cumplimiento de las especificaciones de funcionamiento.
15. Es responsabilidad del cliente preparar e identificar el producto de forma adecuada para el envío de la devolución.

Precauciones relativas a los componentes sanguíneos

1. Póngase en contacto con el representante autorizado de CaridianBCT para determinar la distancia de altura correcta para filtrar el producto de glóbulos rojos.
2. Cuando filtre la mezcla de glóbulos rojos y solución de almacenamiento SAGM¹, asegúrese de que los tubos no estén doblados u obstruidos de otro modo. No apriete la bolsa para aumentar la velocidad de drenaje.
3. Cuando filtre la mezcla de glóbulos rojos y solución de almacenamiento SAGM¹, no vacíe el contenido de los tubos en la bolsa de glóbulos rojos hasta que no selle los tubos de forma permanente.
4. Cuando elimine aire de la bolsa de plasma, no intente quitar los tubos de las válvulas hasta que aparezca la pantalla de resumen del final del proceso. Si no lo hace así, podría producirse un sellado incompleto.

¹ El sistema de procesamiento sanguíneo Atreus no incluye la solución de almacenamiento SAGM.

5. Emplee una técnica aséptica en todos los procedimientos para garantizar la calidad del producto.
6. Puede producirse un filtrado ineficaz (por ejemplo, tiempos de filtrado prolongados o filtrado incompleto) al realizar la leucorreducción de productos de glóbulos rojos. En tal caso, compruebe el producto de glóbulos rojos para detectar leucocitos residuales.

Extracción de sangre completa

Advertencia: Verifique que el contenedor exterior de aluminio no presente daños. No utilice los equipos de procesamiento integrado si detecta perforaciones o roturas en el contenedor exterior de aluminio.

- Utilice los equipos de procesamiento integrados en el plazo de un (1) mes tras abrir el contenedor exterior de aluminio.
- Para almacenar los equipos de procesamiento integrados no utilizados durante un máximo de un (1) mes, colóquelos en el contenedor exterior de aluminio y vuelva a cerrarlo con cinta adhesiva o una pinza.
- Utilice el equipo de procesamiento integrado en el plazo de una (1) semana tras extraerlo del envoltorio transparente.

Advertencia: No utilice el equipo de procesamiento integrado si se produce alguna de las situaciones siguientes:

- Los tubos están muy doblados.
- El equipo de procesamiento integrado no está correctamente montado.
- El equipo de procesamiento integrado es defectuoso o está dañado.
- Alguna abrazadera está cerrada.

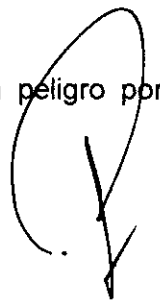
Advertencia: Si se produce alguna de las situaciones siguientes, el equipo de procesamiento integrado dejará de ser estéril y la unidad de sangre completa sólo se podrá almacenar durante un máximo de veinticuatro (24) horas:

- Desconexión del contenedor de muestra/desvío antes de sellarlo de forma permanente.
- Extracción de muestras de sangre antes de sellar el contenedor de muestra/desvío de forma permanente.
- La integridad del equipo de procesamiento integrado se ha puesto en peligro por alguna razón.



MARICOL ZUCCO
ASUNCIÓN LEONARDO PÉREZ SUAREZ

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com



Precaución: Los conductos de sangre y fluidos del equipo de procesamiento integrado se han esterilizado mediante vapor y no son pirogénicos. Es normal que se produzca condensación en el papel de aluminio exterior y en los paquetes individuales. Si la cantidad de humedad es mayor de lo esperado, compruebe si hay fugas en los componentes llenos de líquido del equipo.

Nota: La homogeneización adecuada de sangre completa con el anticoagulante CPD² es vital para obtener productos de sangre de calidad.

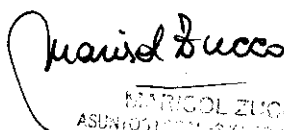
Para extraer sangre completa, siga estos pasos:

1. Separe el contenedor de muestra/desvío de las demás bolsas.
2. Cargue las bolsas en una báscula o en un dispositivo de agitación de sangre según las recomendaciones del fabricante.
3. Cierre la abrazadera de la vía de extracción.
4. Prepare la zona de la venopunción y lleve a cabo la punción venosa según los procedimientos del centro.

Advertencia: Prepare el brazo del donante empleando un método que minimice el riesgo de contaminación bacteriana del producto extraído.

5. Estabilice la aguja en el brazo del donante según los procedimientos del centro.

Nota: Las fotos siguientes se ofrecen sólo como referencia y muestran dos posibles métodos para estabilizar la aguja. Con ellas, no se pretende sustituir los procedimientos del centro. Si los procedimientos del centro no incluyen instrucciones para el empleo de una protección de aguja DonorCare®, consulte la página web de ITL, www.itlcorporation.com, para obtener instrucciones de uso detalladas por parte del fabricante.



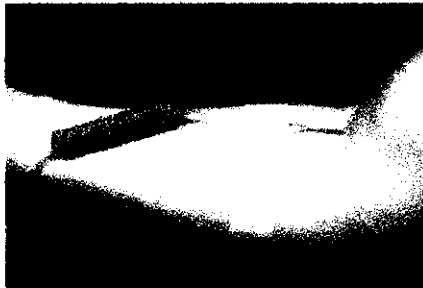
MARIOL ZUCCO
ASUNTO: ...



² El Sistema de Procesamiento Sanguíneo Atrius no incluye el anticoagulante CPD.



Uno de los posibles métodos es el siguiente:
Deslice la protección de la aguja sobre la cobertura de la aguja en posición de enganche. Deje un tercio de la cobertura de la aguja al descubierto para tener acceso a ella. Estabilice la aguja en el brazo del donante según los procedimientos del centro.



Otro de los posibles métodos es el siguiente:
Estabilice la aguja en el brazo del donante según los procedimientos del centro, dejando la protección de la aguja fuera de la cobertura de la aguja.

Posibles Métodos para Estabilizar la Aguja

6. Rompa el conector frágil en la vía que va hacia el contenedor de muestra/desvío.

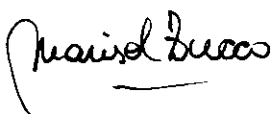
Precaución: Cuando rompa los conectores frágiles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse que se rompen del todo. Si no lo hace, puede producirse una restricción en el flujo de sangre.



Conector frágil en la vía del contenedor de muestra/desvío

7. Permita que el volumen deseado de sangre completa fluya hacia el contenedor de muestra/desvío.

8. Cierre la abrazadera de color de la vía de muestra/desvío.



MARIEL ZUCCO
ADMINISTRACIÓN Y REGISTRO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com



9. Abra la abrazadera de la vía de extracción para permitir que la sangre completa fluya hacia la bolsa de extracción de sangre completa.



Vía hacia el contenedor de muestra/desvío
(abrazadera de color)

Vía hacia la bolsa de extracción
de sangre completa

Tubos y abrazaderas blancas

10. Selle de forma permanente la vía del contenedor de muestra/desvío tan cerca como sea posible del conector en Y, según los procedimientos del centro.

11. Transfiera muestras de sangre del donante del contenedor de muestra/desvío mediante los tubos de extracción de sangre evacuada en un plazo de unos cuatro (4) minutos desde la venopunción para evitar la posible formación de coágulos en el contenedor de muestra/desvío.

12. Extraiga el volumen adecuado de sangre completa según se indica en el paquete $\pm 10\%$.

13. Mezcle la sangre completa y el CPD³ en la bolsa de sangre completa cada cierto tiempo durante la extracción.

14. Cierre la abrazadera de la vía de extracción.

15. Retire y proteja la aguja según los procedimientos del centro.

Nota: Los pasos a–c detallados a continuación, se ofrecen sólo como referencia y muestran un posible método para ofrecer cuidados al donante. Con ello, no se pretende sustituir los procedimientos del centro. Si los procedimientos del centro no incluyen instrucciones para el empleo de una protección de aguja DonorCare®, consulte la página web de ITL, www.itlcorporation.com, para obtener instrucciones de uso detalladas por parte del fabricante.

a. Coloque una gasa en el lugar de la punción.

³ El sistema de procesamiento sanguíneo Atrius no incluye el anticoagulante CPD.



Colocación de una gasa estéril en el lugar de la punción

b. Para extraer la aguja y cubrirla con su protector:

1. Coloque la protección de la aguja cerca del contenedor de la aguja y dirija la protección hacia la aguja en dirección horizontal.
2. Sujete los lados de la protección de la aguja por el extremo situado junto a la zona de punción mediante el índice y el pulgar.
3. Tire suavemente del tubo para extraer la aguja de la zona de punción e introducirla en su protección.
4. Asegúrese que la protección de la aguja se quede en posición de bloqueo sujetándola firmemente mientras extrae la aguja y tira del tubo hasta que se produzcan dos clics.



Extracción de la aguja

c. Con la protección de la aguja colocada, empuje dicha protección hacia la cápsula del tubo hasta que se bloquee.



Bloqueo de la aguja protegida

16. Selle de forma permanente y desconecte la vía de extracción situada entre el conector en Y y la bolsa de sangre completa tan cerca como sea posible del conector en Y.

17. Vacíe inmediatamente la sangre que se queda en los tubos de la vía de extracción en la bolsa de sangre completa, mezcle el producto y vuelva a llenar los tubos.

18. Repita el paso 17 al menos una vez.

Manipulación de sangre completa

Advertencia: Tras la extracción, mantenga la sangre completa en un entorno que permita que la sangre se enfríe de forma continua hasta alcanzar los 18–28° C antes de procesarla en el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

Advertencia: El producto de glóbulos rojos debe filtrarse y almacenarse dentro de las 24 horas siguientes a la extracción.

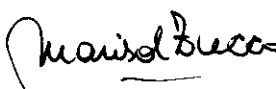
Tras la extracción de sangre completa, siga estos pasos:

1. Prepare el entorno validado con una temperatura controlada a 18–28° C según los procedimientos del centro.

2. Coloque las unidades de sangre completa en un entorno con temperatura controlada en un plazo de treinta (30) minutos (máximo) desde la extracción.

Nota: Determine el número de unidades que colocará en el entorno según los procedimientos del centro.

3. Envíe las unidades de sangre completa al laboratorio de procesamiento en un entorno de temperatura controlada.


MARISOL ZUCCO
ASISTENTE TECNICA Y LABORATORIO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com



Mantenimiento preventivo diario

Advertencia: Si observa glicol (líquido de color) en cualquier lugar dentro del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, deje de utilizar el equipo Atreus y póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado de CaridianBCT.

Advertencia: Debido a una posible exposición al virus de la Hepatitis, el VIH y otros agentes infecciosos al manipular la sangre, tome siempre las precauciones adecuadas para evitar una exposición y una transmisión de dichos agentes.

Advertencia: Deseche todos los materiales de limpieza potencialmente contaminados según los procedimientos del centro para la manipulación de productos sanguíneos contaminados.

Si detecta cualquier signo de daño o desgaste, deje de utilizar el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus y póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado de CaridianBCT.

Cada vez que utilice el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, inspecciónelo visualmente:

- Inspeccione el rotor y la zona circundante para detectar fugas de fluidos o partículas extrañas.
- Limpie suavemente la parte superior e inferior de las válvulas de sellado con una gasa empapada en alcohol.
- Documente, según los procedimientos del centro, que realiza el mantenimiento preventivo diario en el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

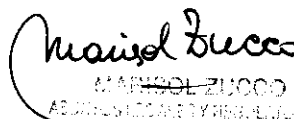
Precaución: No ejerza demasiada presión en los cierres de sellado de las válvulas al realizar la limpieza, ya que podría dañarlos.

Limpieza rutinaria

Advertencia: Debido a una posible exposición al virus de la Hepatitis, el VIH y otros agentes infecciosos al manipular la sangre, tome siempre las precauciones adecuadas para evitar una exposición y una transmisión de dichos agentes.

Advertencia: Deseche todos los materiales de limpieza potencialmente contaminados según los procedimientos del centro para la manipulación de productos sanguíneos contaminados.

Advertencia: No coloque agua u otros fluidos dentro del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.



MANSOL ZUCCO
ADMINISTRACIÓN Y REPARACIONES



Precaución: Limpie el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus sólo con un detergente suave y agua o con una solución al 0,25% de hipoclorito de sodio. Si utiliza una solución de lavandina más potente, puede ocasionar daños o una decoloración.

Precaución: No limpie la pantalla táctil del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus con cepillos abrasivos o materiales ásperos.

Suministros de limpieza rutinaria

- Sólo agua o agua con jabón suave para la limpieza general.
- Gasas empapadas en isopropanol para la limpieza de las válvulas de sellado y los sensores ópticos. No se recomienda emplear alcoholes más fuertes como desinfectantes o para limpiar superficies, ya que podrían dañar las piezas de plástico.
- Material limpio y absorbente, como papel o paños, según se especifique en los procedimientos del centro.
- Gasas de algodón.

Procedimiento de limpieza rutinaria

Utilice agua o agua con jabón suave para llevar a cabo los pasos siguientes:

1. Limpie las superficies del rotor y el compartimento del rotor, incluida la membrana.
2. Limpie con suavidad la parte superior de cada válvula de sellado y las ranuras de los tubos mediante una gasa de algodón humedecida con isopropanol.

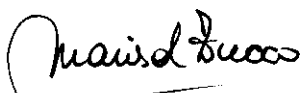
Precaución: No ejerza demasiada presión en los cierres de sellado de las válvulas al realizar la limpieza, ya que podría dañarlos.

3. Limpie con suavidad los sensores ópticos de la tapa interior mediante una gasa de algodón humedecida con isopropanol. Frótelos bien para secarlos y eliminar cualquier residuo o mancha.

Precaución: No utilice demasiado líquido para limpiar los sensores, ya que podría dañarlos. Utilice sólo una gasa de algodón o un trapo húmedo.

4. Tras la limpieza, deseche los materiales de limpieza según los procedimientos del centro.
5. Documente, según los procedimientos del centro, que realiza la limpieza rutinaria del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

Tras una salpicadura de sangre



MARIEL ZUCCO
AGUAS SOLUCIONES Y REGULACIONES

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com



Advertencia: Debido a una posible exposición al virus de la Hepatitis, el VIH y otros agentes infecciosos al manipular la sangre, tome siempre las precauciones adecuadas para evitar una exposición y una transmisión de dichos agentes. No coloque agua u otros fluidos dentro del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

Suministros de limpieza de salpicaduras de sangre

- Agua o agua con jabón suave para eliminar residuos de sangre o residuos de lavandina tras la desinfección.
- Solución al 0,25% de hipoclorito de sodio.
- Isopropanol para la limpieza de las válvulas de sellado y los sensores ópticos. No se recomienda emplear alcoholes más fuertes como desinfectantes o para limpiar superficies, ya que podrían dañar las piezas de plástico.
- Material limpio y absorbente, como papel o paños, según se especifique en los procedimientos del centro.
- Gasas de algodón.

Procedimiento de limpieza de salpicaduras de sangre

Precaución: Limpie el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus sólo con un detergente suave y agua o con una solución al 0,25% de hipoclorito de sodio. Si utiliza una solución de lavandina más potente, puede ocasionar daños o una decoloración.

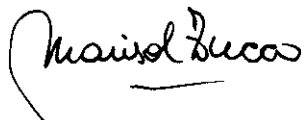
Para limpiar y desinfectar el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, siga los pasos que se indican a continuación y utilice una solución al 0,25% de hipoclorito de sodio. Para eliminar residuos de sangre o lavandina tras una desinfección, utilice agua o agua con jabón suave.

1. Inspeccione las ruedas para asegurarse que estén bloqueadas.
2. Desconecte el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus de la fuente de alimentación o apague el interruptor de alimentación.

Advertencia: Apague el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus antes de su limpieza para evitar posibles riesgos de descarga eléctrica o daños en el equipo.

Advertencia: No coloque agua u otros fluidos dentro del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus.

3. Limpie y desinfecte la superficie interior de la tapa exterior.
4. Limpie y desinfecte la superficie exterior de la tapa interior.
5. Abra la tapa interior.



MARISOL ZUCCO
ASISTENTE TÉCNICA DE FARMACIA

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com



6. Limpie y desinfecte la superficie interior de la tapa interior.

7. Limpie y desinfecte el cargador y el contenedor:

- Si es necesario, extraiga el cargador tirando de él hacia arriba y, a continuación, límpielo en un lavabo.
- Seque bien el cargador.
- Vuelva a instalar el cargador tras su limpieza.

8. Limpie suavemente y desinfecte las válvulas de sellado y las ranuras de los tubos mediante una gasa de algodón. También puede limpiar la parte superior de cada válvula de sellado y las ranuras de los tubos mediante una gasa de algodón humedecida con isopropanol.

Precaución: No ejerza demasiada presión en los cierres de sellado de las válvulas al realizar la limpieza, ya que podría dañarlos.

9. Limpie y desinfecte el compartimento del rotor, incluida la membrana. Asegúrese de limpiar la guía del rotor que alberga las anillas de bloqueo de la tapa interior.

10. Limpie y desinfecte el detector de fugas instalado en la pared trasera del compartimento del rotor:

- Limpie con suavidad el detector de fugas con una solución al 0,25% de hipoclorito de sodio.
- Limpie con suavidad el detector de fugas mediante una gasa de algodón humedecida con isopropanol.
- Seque y frote bien el detector de fugas para eliminar cualquier residuo o mancha.

11. Limpie y desinfecte las bisagras de la tapa.

12. Limpie y desinfecte el asa de cierre.

13. Limpie y desinfecte los sensores ópticos:

- Limpie suavemente los sensores ópticos de la tapa interior con una solución al 0,25% de hipoclorito de sodio.
- Limpie con suavidad los sensores ópticos mediante una gasa de algodón humedecida con isopropanol.
- Seque y frote bien los sensores ópticos para eliminar cualquier residuo o mancha.

Precaución: No utilice demasiado líquido para limpiar los sensores, ya que podría dañarlos. Utilice sólo una gasa de algodón o un trapo húmedo.

14. Inspeccione el rotor y la cubierta protectora del compartimento del rotor para detectar daños.

15. Inspeccione todas las superficies para detectar un exceso de solución de limpieza o residuos de sangre. Limpie los residuos con agua o agua con detergente suave según sea necesario.

16. Cierre la tapa interior.

17. Limpie y desinfecte las partes exteriores de las bisagras y el dispositivo de cierre.

18. Limpie y desinfecte las paredes y el fondo de la zona del recipiente superior del equipo.

Inspeccione cualquier elemento suelto.

19. Cierre la tapa exterior.

20. Limpie y desinfecte la tapa exterior y otras superficies exteriores según sea necesario.

21. Inspeccione todas las superficies para detectar un exceso de solución de limpieza o residuos de sangre. Limpie los residuos con agua o agua con detergente suave según sea necesario.

Precaución: No limpie la pantalla táctil del sistema de procesamiento sanguíneo Atrous con cepillos abrasivos o materiales ásperos.

22. Conecte el sistema de procesamiento sanguíneo Atrous a la fuente de alimentación o encienda el interruptor de alimentación.

23. Deseche los materiales de limpieza según los procedimientos correspondientes del centro.

Advertencia: Deseche todos los materiales de limpieza potencialmente contaminados según los procedimientos del centro para la manipulación de productos sanguíneos contaminados.

24. Documente la limpieza de las salpicaduras de sangre según los procedimientos correspondientes del centro.

25. Póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado de CaridianBCT si el sistema de procesamiento sanguíneo Atrous necesita una limpieza más profunda.

Procedimiento de centrifugado



MARIEL ZUCOS
ASUNAR DELTA S.A. BUENOS AIRES, ARGENTINA

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires - Argentina
www.caridianbct.com



Nota: Si es posible, considere la realización de un procedimiento de centrifugado tras la limpieza de una salpicadura de sangre considerable. La ejecución del procedimiento de centrifugado puede requerir una formación adicional en función de los procedimientos del centro.

1. Encienda el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus tras limpiar la salpicadura de sangre.
2. Pulse el botón de **selección de configuración** en la pantalla de introducción de código de barras.
3. Seleccione la configuración de centrifugado en la pantalla de selección de configuración.

Nota: No cargue un conjunto de tubos cuando realice el procedimiento de centrifugado.

4. Pulse el botón de **continuación** para comenzar el procedimiento.

Si, durante el procedimiento, la pantalla táctil muestra la alarma 1401 Se detectó una fuga, el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus finaliza el procedimiento.

5. Limpie cualquier resto de sangre o humedad de la parte interior del equipo.
6. Repita los pasos 1–4 hasta que no se produzca la alarma 1401 Se detectó una fuga.
7. Tras finalizar correctamente el procedimiento de centrifugado, pulse el botón de **selección de configuración** para mostrar la pantalla de selección de configuración.
8. Seleccione la configuración de funcionamiento normal.

Mantenimiento técnico rutinario

Para prolongar la vida útil del equipo y lograr un rendimiento máximo del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus, un técnico calificado lleva a cabo los procedimientos de mantenimiento preventivo en el sistema de procesamiento sanguíneo Atreus cada seis meses.

En la lista de comprobación siguiente se enumeran los procedimientos de mantenimiento incluidos en la inspección mecánica general bianual:

Lista de comprobación de la inspección mecánica general

- Pruebas y comprobaciones del sistema eléctrico:
- Comprobaciones de la conexión a tierra
- Pruebas de encendido y autocomprobaciones



MARCOOL ZUCCO
ASISTENTE TÉCNICO Y REGULADOR

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200
Depósito: California 2082 - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210
Buenos Aires – Argentina
www.caridianbct.com

- Comprobaciones de tensión de CA y de CC
- Comprobaciones de fuente de alimentación
- Prueba de resistencia a tierra
- Prueba de tensión de piezas accesibles
- Pruebas y comprobaciones del subsistema:
- Comprobación del detector de fugas del compartimento del rotor
- Prueba de cierre de la tapa exterior
- Comprobación del funcionamiento de cierre de la tapa interior
- Prueba de rampa ascendente del rotor
- Comprobación de velocidad del rotor
- Comprobación del funcionamiento de la pantalla táctil
- Comprobación del funcionamiento del ventilador
- Comprobación del funcionamiento del sensor de vibración
- Comprobación del funcionamiento de las células fotoeléctricas
- Comprobación del funcionamiento del sello/cierre/apertura de las válvulas
- Comprobaciones del flujo nominal y de la presión hidráulica
- Comprobación del procedimiento hidráulico de eliminación de aire
- Comprobación del funcionamiento del lector de código de barras
- Comprobación del procedimiento simulado

El técnico anota el mantenimiento técnico rutinario en el libro de registros de cada sistema de procesamiento sanguíneo Atreus que debe revisar.

Sustitución de piezas

Advertencia: La sustitución de piezas del sistema de procesamiento sanguíneo Atreus sólo podrá realizarla personal calificado.

La membrana del compartimento del rotor se sustituye, en caso de ser necesario, durante el mantenimiento preventivo.

Conservación


El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Vida útil del Producto

El sistema de procesamiento sanguíneo Atreus tiene una vida útil mínima de diez (10) años.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-929-32.



MARIEL ZUCCO
ASISTENTE TECNICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18663-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4411**, y de acuerdo a lo solicitado por BCT Gambro S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de procesamiento sanguíneo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Centrifugación y separación de componentes sanguíneos a partir de unidades de sangre completa.

Modelo/s: 43000

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Caridian BCT, Inc

Lugar/es de elaboración: 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, U.S.A.

Se extiende a BCT Gambro S.A., el Certificado PM 929-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2010** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd

4411

DR. CARLOS CHIALE
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°: 1-47-18663-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4411**, y de acuerdo a lo solicitado por BCT Gambro S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de procesamiento sanguíneo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Centrifugación y separación de componentes sanguíneos a partir de unidades de sangre completa.

Modelo/s: 43000

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Caridian BCT, Inc

Lugar/es de elaboración: 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, U.S.A.

Se extiende a BCT Gambro S.A., el Certificado PM 929-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd

4411


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.