



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 598-111#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 598-111 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4266/2021 de fecha 11 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev: 598-111#0001 modificación

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	Códigos CSE-EW-XX, 00205-00, 00208-00, 00220-00, 0291E-00, 00261-00, 00263-00: 5 años Códigos CSE-FP-125V, CSE-FP-225V, CSE-P-125, CSE-P-225, CSE-P-70, CSESQ-1000, HAR-A-1000, HAR-A-1001, HAR-A-1003: 3 años	Códigos CSE-EW-XX, 00205-00, 00208-00, 00220-00: 5 años Códigos CSE-FP-125V, CSE-FP-225V, CSE-P-125, CSE-P-225, CSE-P-70, CSESQ-1000, HAR-A-1000: 3 años
Indicación/es autorizada/s	Se utilizan para recuperar la sangre vertida durante o después de una operación o como resultado de un traumatismo, procesar la sangre mediante un procedimiento de	El sistema de autotransfusión se utiliza para recuperar la sangre vertida, procesar la sangre mediante un procedimiento de centrifugación y lavado y bombear este producto de hemáties procesado a una bolsa de producto. El procedimiento de secuestro separa la sangre autóloga a partir de una bolsa de sangre completa en plasma pobre en plaquetas (PPP), plasma rico

	<p>centrifugación y lavado, y bombear este producto de hematíes procesado a una bolsa para su reinfusión por gravedad al paciente o a la vía arterial de un circuito extracorporal utilizado para la reinfusión en el paciente.</p> <p>El uso previsto del protocolo de secuestro es recoger un producto preoperatorio de plasma autólogo rico en plaquetas para la reinfusión al mismo paciente en el plazo de 6 horas tras la recolección.</p>	<p>en plaquetas (PRP) y hematíes en bolsas de hemoderivado independientes.</p> <p>El sistema de autotransfusión Haemonetics Cell Saver Elite+ (equipo y desechables) está indicado para su uso durante o después de una operación, incluyendo, entre otras, cirugía cardíaca, aneurisma aórtico abdominal (AAA), cirugía ortopédica articular y raquídea, cirugía de trasplante o como consecuencia de un traumatismo. El protocolo de secuestro está indicado para su uso en un contexto preoperatorio para recoger un hemoderivado de sangre autóloga para su reinfusión al mismo paciente en el plazo de 6 horas desde su recolección.</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Instrucciones de uso aprobadas por Disposición N° 4266/2021</p>	<p>Rótulos e instrucciones de uso aprobadas por Disposición N° 4266/2021. En las instrucciones de uso se reemplaza el párrafo: “El sistema de autotransfusión Haemonetics® y sus accesorios relacionados se utilizan para recuperar la sangre vertida durante o después de una operación o como resultado de un traumatismo, procesar la sangre mediante un procedimiento de centrifugación y lavado, y bombear este producto de hematíes procesado a una bolsa para su reinfusión por gravedad al paciente o a la vía arterial de un circuito extracorporal utilizado para la reinfusión en el paciente. El uso previsto del protocolo de secuestro es recoger un producto preoperatorio de plasma autólogo rico en plaquetas para la reinfusión al mismo paciente en el plazo de 6 horas tras la recolección.” Por el siguiente texto:” El sistema de autotransfusión Haemonetics Cell Saver Elite+ (equipo y desechables) se utiliza para recuperar la sangre vertida, procesar la sangre mediante un procedimiento de centrifugación y lavado y bombear este producto de hematíes procesado a una bolsa de producto. El procedimiento de secuestro separa la sangre autóloga a partir de una bolsa de sangre completa en plasma pobre en plaquetas (PPP), plasma rico en plaquetas (PRP) y hematíes en bolsas de hemoderivado independientes.</p> <p>El sistema de autotransfusión Haemonetics Cell Saver Elite+ (equipo y desechables) está indicado</p>

		<p>para su uso durante o después de una operación, incluyendo, entre otras, cirugía cardíaca, aneurisma aórtico abdominal (AAA), cirugía ortopédica articular y raquídea, cirugía de trasplante o como consecuencia de un traumatismo. El protocolo de secuestro está indicado para su uso en un contexto preoperatorio para recoger un hemoderivado de sangre autóloga para su reinfusión al mismo paciente en el plazo de 6 horas desde su recolección.”</p> <p>Se incluye el siguiente texto:</p> <p>Alerta: Utilice siempre el asa para mover el dispositivo; no utilice un portasueros, ya que podría provocar que vuelque y correr el riesgo de dañar el dispositivo o lesionar al usuario.</p> <p>Advertencia: utilice siempre el dispositivo con las manos limpias y secas o con guantes. Las piezas internas del dispositivo contienen diversos componentes eléctricos. El contacto con cualquiera de estos componentes mientras la alimentación está conectada puede provocar una descarga eléctrica. Por lo tanto, no deben quitarse los paneles sin apagar y desenchufar primero el dispositivo. Únicamente personal cualificado, formado y autorizado debe acceder a los componentes internos del aparato.</p> <p>Atención: no deje el dispositivo sin vigilancia. No vigilar el dispositivo podría causar un riesgo biológico si se desborda una de las bolsas de recolección (por ejemplo, la bolsa de residuos, de hematíes o de depósito), ya que podría dar lugar a una pérdida de sangre recuperable. Es responsabilidad del cliente garantizar que los usuarios del dispositivo hayan recibido formación completa sobre su uso.</p> <p>Atención: la disponibilidad de alarmas en el dispositivo no exime al usuario de la necesidad de vigilar continuamente el sistema durante su funcionamiento. La realización del proceso sin vigilancia puede causar problemas con el funcionamiento del sistema, la calidad del hemoderivado o ambos.</p> <p>Nota: Para evitar interferencias en la anticoagulación cuando se utilizan anticoagulantes con citrato, no utilice soluciones de lavado que contengan calcio. Utilice únicamente solución salina estéril al 0,9 % (para inyección o aprobada para el procesamiento de células) como solución</p>
--	--	--

		<p>de lavado.</p> <p>Atención: vigile con regularidad en el depósito de recolección que la anticoagulación sea correcta.</p> <p>Alerta: el usuario es completamente responsable de garantizar la seguridad de los parámetros modificados</p> <p>Alerta: compruebe que el puerto de drenaje de la bolsa de desechos está totalmente cerrado. Si no está completamente cerrado podría producirse una fuga inesperada de residuos de la bolsa.</p> <p>Atención: compruebe que la conexión de la vía roja esté completamente asentada en el puerto de drenaje del depósito para evitar su posible desconexión durante el procedimiento.</p> <p>Nota: el dispositivo únicamente debe ser manejado por personal cualificado y convenientemente formado.</p> <p>Atención: no deje el dispositivo sin vigilancia. No vigilar el dispositivo podría causar un riesgo biológico si se desborda una de las bolsas de recolección (por ejemplo, la bolsa de residuos, de hematíes o de depósito), ya que podría dar lugar a una pérdida de sangre recuperable. Es responsabilidad del cliente garantizar que los usuarios del dispositivo hayan recibido formación completa sobre su uso.</p> <p>Atención: la pérdida de energía o cualquier otro fallo durante los ciclos de llenado y lavado podría dar lugar a una calidad de la sangre inferior a la esperada. Si esto sucediera, analice el hematocrito y la eliminación de contaminantes de la sangre para garantizar su calidad.</p> <p>Atención: el usuario debe controlar la cantidad de anticoagulante durante todo el procedimiento para asegurarse de que es aceptable.</p> <p>Atención: compruebe que la proporción de heparina es correcta; de lo contrario, la sangre recuperada podría contener heparina residual.</p> <p>Atención: asegúrese de que cada cuenco que se va a procesar se haya llenado y concentrado correctamente con hematíes antes del lavado; de lo contrario, el ciclo de lavado será menos efectivo y podría producir un hematocrito inferior al esperado.</p> <p>Alerta: el modo de emergencia está pensado para acelerar el procesamiento, lo que se ve compensado por la calidad del hemoderivado final. Podría producir una calidad más baja en comparación con otros protocolos predefinidos. El modo de emergencia se utiliza para situaciones en</p>
--	--	--

		<p>las que existe una necesidad urgente de sangre, independientemente de la concentración de los hematíes recolectados, de la calidad del lavado o de ambas. Es responsabilidad del usuario evaluar si se cumplen las condiciones necesarias para el uso de este protocolo.</p> <p>Atención: El contenido de la bolsa de desechos no está destinado a un procesamiento posterior, por lo que debe desecharse correctamente conforme al procedimiento normalizado de trabajo (SOP) del hospital.</p> <p>Alerta: solo debe recogerse y procesarse una unidad de sangre a la vez.</p> <p>Alerta: no utilice un exceso de anticoagulante en la sangre recolectada. El protocolo de secuestro no tiene ciclo de lavado para eliminar el exceso de anticoagulante. En caso de exceso de anticoagulante, parte del anticoagulante volverá al paciente.</p> <p>Alerta: el usuario es completamente responsable de garantizar la seguridad de los parámetros modificados.</p> <p>Alerta: el usuario es completamente responsable de garantizar la seguridad de los parámetros modificados.</p> <p>Atención: únicamente personal formado y autorizado debe sustituir los fusibles. Póngase en contacto con el representante local de Haemonetics para concertar que un técnico de servicio sustituya los fusibles. Consulte "Servicio de atención al cliente" en la página 161 si desea más información.</p> <p>Atención: la disponibilidad de alarmas en el dispositivo no exime al usuario de la necesidad de vigilar continuamente el sistema durante su funcionamiento. La realización del proceso sin vigilancia puede causar problemas con el funcionamiento del sistema, la calidad del hemoderivado o ambos.</p>
Modelos	CSE-EW-XX Cell Saver Elite+ (fabricante 4) 00208-00 Set de aspiración/anticoagulación (fabricante 2 y 3) 00205-00 Sistema de autotransfusión Cell Saver Elite, 150μ 00220-00 Sistema de	CSE-EW-XX Cell Saver Elite+ (fabricante 4) 00208-00 Set de aspiración/anticoagulación (fabricante 2 y 3) 00205-00 Reservorio rígido, 150μ 00220-00 Reservorio rígido, 20μ CSE-P-70 Kit de procesamiento de Cell Saver Elite (70 mL) CSE-P-125 Kit de procesamiento de Cell Saver Elite (125 mL) CSE-P-225 Kit de procesamiento de Cell Saver

	<p>autotransfusión Cell Saver Elite, 20μ</p> <p>00261-00 Cell Saver 5/5+ Kit de bowl-125 mL</p> <p>00263-00 Cell Saver 5/5+ Kit de bowl-225 mL</p> <p>0291E-00 Cell Saver 5/5+ Kit de bowl-70 mL</p> <p>CSE-P-70 Kit de procesamiento de Cell Saver Elite (70 mL)</p> <p>CSE-P-125 Kit de procesamiento de Cell Saver Elite (125 mL)</p> <p>CSE-P-225 Kit de procesamiento de Cell Saver Elite (225 mL)</p> <p>CSE-FP-125V FastPack de Cell Saver Elite, 125 mL, 150μ</p> <p>CSE-FP-225V FastPack de Cell Saver Elite, 225 mL, 150μ</p> <p>CSE-SQ-1000 Kits de secuestro</p> <p>HAR-A-1000 Línea de vacío, con filtro</p> <p>HAR-A-1001 Línea de vacío, sin filtro</p> <p>HAR-A-1003 Línea de aspiración y anticoagulación (fabricante 3)</p>	<p>Elite (225 mL)</p> <p>CSE-FP-125V CS ELITE FASTPACK, 125 mL, 150μ</p> <p>CSE-FP-225V CS ELITE FASTPACK, 225 mL, 150μ</p> <p>CSE-SQ-1000 Kit de secuestro</p> <p>HAR-A-1000 Línea de vacío, con filtro (fabricante 3)</p>
Lugar de elaboración	<p>1) 125 Summer St.; Boston, MA; EE. UU. 02110 y otra dirección conocida 400 Wood Rd.; Braintree, MA; EE. UU. 02184</p> <p>2) 55/26 MU 13, PHAHON YOTHIN RD.; KM-46, TAMBON KHLONG NUENG; KHLONG LUANG, Pathum Thani; Tailandia 12120</p> <p>3) Calle Colinas N° 11731 Secc. Colinas; Parque industrial el Florido; TIJUANA, B.C.,</p>	<p>1) 125 Summer Street; Boston, MA; 02110 E.E.U.U.</p> <p>2) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, 12120 Changwat Pathum Thani, Tailandia</p> <p>3) Calle Colinas No. 11731; Secc. Colinas, Parque industrial el Florido; 22244 Tijuana, B.C., México.</p> <p>4) 202 Lorong Perushaan Maju 9; Bukit Tengah Industrial Park; 13600 Perai, Penang, Malasia</p>

	México, MEXICO C.P. 22244 4) 202 Lorong Perushaan Maju 9; Bukit Tengah Industrial Park; Perai, Pulau Pinang; MALASIA 13600	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de autotransfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-239 Unidades de autotransfusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de autotransfusión se utiliza para recuperar la sangre vertida, procesar la sangre mediante un procedimiento de centrifugación y lavado y bombear este producto de hematíes procesado a una bolsa de producto. El procedimiento de secuestro separa la sangre autóloga a partir de una bolsa de sangre completa en plasma pobre en plaquetas (PPP), plasma rico en plaquetas (PRP) y hematíes en bolsas de hemoderivado independientes. El sistema de autotransfusión Haemonetics Cell Saver Elite+ (equipo y desechables) está indicado para su uso durante o después de una operación, incluyendo, entre otras, cirugía cardíaca, aneurisma aórtico abdominal (AAA), cirugía ortopédica articular y raquídea, cirugía de trasplante o como consecuencia de un traumatismo. El protocolo de secuestro está indicado para su uso en un contexto preoperatorio para recoger un hemoderivado de sangre autóloga para su reinfusión al mismo paciente en el plazo de 6 horas desde su recolección.

Modelos: CSE-EW-XX Cell Saver Elite+

(fabricante 4)

00208-00 Set de aspiración/anticoagulación

(fabricante 2 y 3)

00205-00 Reservorio rígido, 150µ

00220-00 Reservorio rígido, 20µ

CSE-P-70 Kit de procesamiento de Cell Saver Elite (70 mL)

CSE-P-125 Kit de procesamiento de Cell Saver Elite (125 mL)

CSE-P-225 Kit de procesamiento de Cell Saver Elite (225 mL)

CSE-FP-125V CS ELITE FASTPACK, 125 mL, 150µ

CSE-FP-225V CS ELITE FASTPACK, 225 mL, 150µ

CSE-SQ-1000 Kit de secuestro

HAR-A-1000 Línea de vacío, con filtro

(fabricante 3)

Período de vida útil: Códigos CSE-EW-XX, 00205-00, 00208-00, 00220-00: 5 años

Códigos CSE-FP-125V, CSE-FP-225V, CSE-P-125, CSE-P-225, CSE-P-70, CSESQ-1000, HAR-A-1000: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno para los productos de un solo uso

Nombre del fabricante: 1) Haemonetics Corporation (fabricante legal)
2) Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd.
3) Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.
4) Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd,

Lugar de elaboración: 1) 125 Summer Street; Boston, MA; 02110 E.E.U.U.
2) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, 12120 Changwat Pathum Thani, Tailandia
3) Calle Colinas No. 11731; Secc. Colinas, Parque industrial el Florido; 22244 Tijuana, B.C., México.
4) 202 Lorong Perusahaan Maju 9; Bukit Tengah Industrial Park; 13600 Perai, Penang, Malasia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 septiembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 64790