



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-54752363- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-54752363- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Terumo BCT Latin America S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta con una nueva fórmula, nuevo país de origen, nombre comercial y nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUÍNEOS REVEOS- REVEOS LR; CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUÍNEOS REVEOS- REVEOS NLR y CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUÍNEOS REVEOS-REVEOS LR EXT; forma farmacéutica: Solución parenteral de gran volumen; aprobada por Certificado N° 58.376.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia en los documentos IF-2022-124090568-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-05936602-APN-DERM#ANMAT.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma Terumo BCT Latin America S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUÍNEOS REVEOS- REVEOS LR; la nueva fórmula cuali-cuantitativa: CPD: Fosfato Sódico Monobásico (dihidratado) 0,251 g/100 ml, Ácido Cítrico monohidrato 0,327 g/100 ml, Dextrosa Anhidra 2,32 g/100 ml, Citrato de Sodio dihidrato 2,63 g/100 ml. SAG: Cloruro de Sodio 0,877 g/100 ml, Dextrosa anhidra 0,818 g/100 ml, Adenina 16,9 mg/100 ml, Manitol 0,525 g/100 ml la cual se denominará Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR, catálogo N° 4FG456S0Y en la presentación de venta de 1 caja que contiene 2 bolsas de papel aluminio por 8 sets de tubos desechables (cubierto de un envoltorio de prolipropileno cada uno y siendo su elaborador: TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyaakonam, Thiruvananthapuram, India 695-573, para Terumo BCT Ltd, Old Belfast Road, Millbrook, Larnie BT40 2SH, UK.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUÍNEOS REVEOS- REVEOS NLR; la nueva fórmula cuali-cuantitativa: CPD: Fosfato Sódico Monobásico (dihidratado) 0,251 g/100 ml, Ácido Cítrico monohidrato 0,327 g/100 ml, Dextrosa Anhidra 2,32 g/100 ml, Citrato de Sodio dihidrato 2,63 g/100 ml. SAG: Cloruro de Sodio 0,877 g/100 ml, Dextrosa anhidra 0,818 g/100 ml, Adenina 16,9 mg/100 ml, Manitol 0,525 g/100 ml la cual se denominará Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos NLR catálogo N° 5NG456S0Y en la presentación de venta de 1 caja que contiene 2 bolsas de papel aluminio por 8 sets de tubos desechables (cubierto de un envoltorio de prolipropileno cada uno y siendo su elaborador: TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyaakonam, Thiruvananthapuram, India 695-573, para Terumo BCT Ltd, Old Belfast Road, Millbrook, Larnie BT40 2SH, UK.

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma Terumo BCT Latin America S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada; la nueva fórmula cuali-cuantitativa: CPD: Fosfato Sódico Monobásico (dihidratado) 0,251 g/100 ml, Ácido Cítrico monohidrato 0,327 g/100 ml, Dextrosa Anhidra 2,32 g/100 ml, Citrato de Sodio dihidrato 2,63 g/100 ml. SAG: Cloruro de Sodio 0,877 g/100 ml, Dextrosa anhidra 0,818 g/100 ml, Adenina 16,9 mg/100 ml, Manitol 0,525 g/100 ml la cual se denominará Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR EX catálogo N° 5FG456S0Y en la presentación de venta de 1 caja que contiene 2 bolsas de papel aluminio por 8 sets de tubos desechables (cubierto de un envoltorio de prolipropileno cada uno y siendo su elaborador: TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyaakonam, Thiruvananthapuram, India 695-573, para Terumo BCT Ltd, Old Belfast Road, Millbrook, Larnie BT40 2SH, UK.

ARTICULO 4º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2023-09133581-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-09134190-APN-DERM#ANMAT (para la presentación Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR EX catálogo N° 5FG456S0Y); IF-2023- 09133752-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-09134302-APN-DERM#ANMAT (para la presentación Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR, catálogo N° 4FG456S0Y); IF-2023-09133399-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-09134038-APN-DERM#ANMAT (para la presentación Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos NLR catálogo N° 5NG456S0Y); los nuevos prospectos obrantes en los documentos IF-2022-09134535-APN-DERM#ANMAT (para la presentación Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR EX catálogo N° 5FG456S0Y); IF-2023- 09134665-APN-DERM#ANMAT (para la presentación Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR, catálogo N° 4FG456S0Y); IF-2023-09134423-APN-DERM#ANMAT Conjunto de bolsas de 3 componentes

sanguíneos Reveos – Reveos NLR catálogo N° 5NG456S0Y).

ARTICULO 5°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.376 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 6°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-54752363- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.31 14:53:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.31 14:53:51 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR**  
**Catálogo N° 4FG456S0Y**

**CPD:** Fosfato de Sodio Monobásico (dihidratado); Ácido Cítrico (monohidratado); Dextrosa anhidra; Citrato de Sodio dihidrato; Agua para Inyección

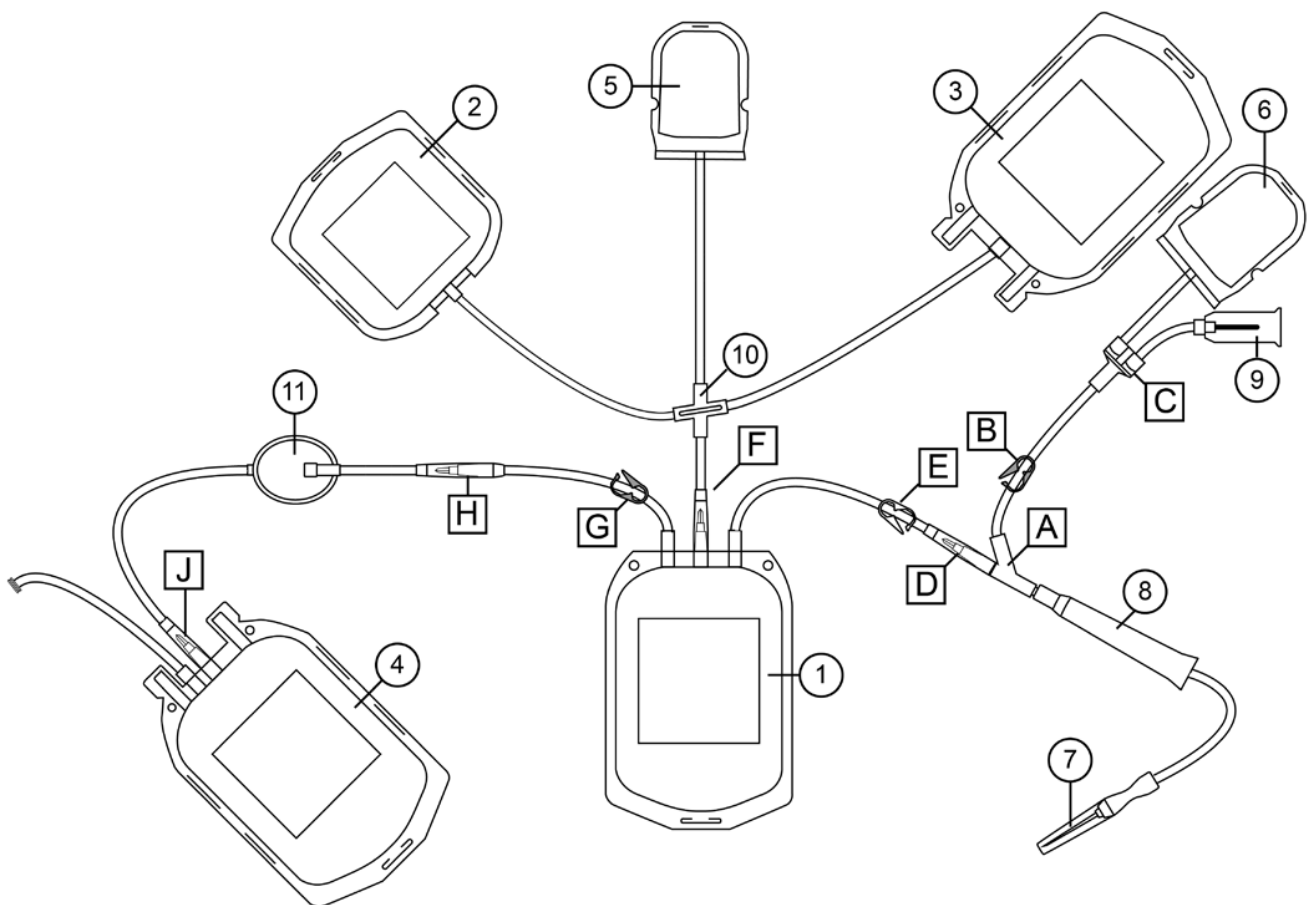
**SAG-M:** Cloruro de Sodio; Dextrosa anhidra; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Solución Parental – Vía Intravenosa. (No apto para infusión intravenosa directa)

Restricciones de uso: Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catálogo N°: 4FG456S0

Industria India



### Ilustración 1: Diagrama del equipo Reveos LR

Pieza	Descripción
1	Bolsa de sangre completa
2	Bolsa de unidades de plaquetas provisionales (UPP)
3	Bolsa de plasma
4	Bolsa de hematíes
5	Filtro de leucocitos residuales
6	Bolsa de muestras/derivación
7	Aguja
8	Protector antipinchazo de la aguja
9	Portatubos de muestras/adaptador luer
10	Conector en cruz
11	Filtro de leucorreducción de hematíes
A, C	Conector en Y
B, G	Pinza azul
D, F, H, J	Conector rompible CLIKTIP
E	Pinza blanca

### COMPOSICIÓN

**CPD:** Fosfato Sódico Monobásico (dihidrato) 2.51g; Ácido Cítrico monohidratado 3.27g; Dextrosa Anhidra 23.2g; Citrato de Sodio dihidratado 26.3g; Agua para Inyección 1000ml

**SAG-M:** Cloruro de Sodio 8.77g, Dextrosa anhidra 8.18g, Adenina 1mg, Manitol 5.25g, Agua para Inyección ad, 1000ml

### INDICACIONES

El equipo Reveos LR tiene por objeto recolectar una unidad de sangre completa y procesarla en el sistema automático de procesamiento Reveos, para separar los componentes sanguíneos.

El equipo Reveos LR solo se ha evaluado para su uso con el sistema Reveos.

Los recorridos de sangre y de fluidos en el conjunto de bolsas de sangre se han esterilizado con vapor y son apirógenos.

No se conocen contraindicaciones relacionadas con el conjunto de bolsas de sangre

El conjunto de bolsas de sangre está indicado para que lo utilice personal técnico con formación adecuada para recolectar sangre completa y por personal del banco de sangre que procese sangre completa mediante el sistema Reveos.

### INSTRUCCIONES DE USO

Este documento proporciona instrucciones de recolección y posteriores al procesamiento de sangre específicas para equipo Reveos LR. En el manual del operador del sistema Reveos encontrará advertencias, precauciones e instrucciones sobre el procesamiento de sangre

completa con el sistema Reveos.. Si desea instrucciones sobre el procesamiento de sangre completa con el dispositivo Reveos, consulte el Manual del operador del sistema automático de procesamiento de sangre Reveos.

#### Materiales necesarios

Asegúrese de tener los siguientes materiales antes de proseguir:

- Balanza y/o dispositivo para mezclar la sangre
- Sellador de líneas
- Tubos de recolección de sangre al vacío

#### *Parte A - Instrucciones de recolección de la sangre*

1. Si está contemplado en el procedimiento operativo estándar de su institución, haga un nudo flojo en la línea de recolección entre la pinza blanca **E** y la bolsa de sangre completa.
2. Separe la bolsa de muestras/derivación de las demás bolsas.
3. Coloque las bolsas en una balanza y/o un dispositivo para mezclar la sangre, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución. Asegúrese de que la bolsa de sangre completa y la bolsa de muestras estén a un nivel más bajo que el brazo del donante.
4. Cierre la pinza azul **B**.
5. Prepare el lugar de la venopunción y realice la venopunción siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
6. Abra la pinza azul **B**.
7. Oriente la bolsa de muestras/derivación con la pinza azul arriba y el portatubos de muestras/adaptador luer abajo (consulte la ilustración 1). Permita que el volumen deseado de sangre completa fluya hacia la bolsa de muestras/derivación. El volumen nominal de la bolsa de muestras es 60 ml.  
Cuando el volumen alcance la marca, se habrán recolectado aproximadamente 40 ml.
8. Cierre la pinza azul **B**.
9. Rompa el CLIKTIP **D** para permitir que la sangre completa fluya hacia la bolsa de sangre completa. Doble el CLIKTIP en ambas direcciones para asegurarse de que se rompa completamente.
10. Selle la línea de muestras/derivación lo más cerca posible del conector en Y **A**. Selle la línea siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
11. Invierta la bolsa de muestras/derivación y transfiera las muestras de sangre del donante desde dicha bolsa, mediante tubos de recolección de sangre al vacío. Transfiera las muestras lo antes posible después de la venopunción para evitar la posible formación de coágulos en la bolsa de muestras/derivación.

a. Sostenga la bolsa de muestras/derivación y el portatubos de muestras/adaptador luer con una mano, de modo que la pinza azul **B** esté abajo (consulte la ilustración 2).

b. Utilizando la otra mano, inserte un tubo de recolección de sangre firmemente en el portatubos de muestras/adaptador luer. Después de rellenar el tubo de recolección

de sangre, retire el tubo del portatubos de muestras. Repita el proceso para tomar muestras adicionales.

12. Mezcle la sangre completa y el anticoagulante durante la recolección, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
13. Recolecte un volumen deseado de sangre  $\pm 10\%$ , según las especificaciones indicadas en la etiqueta de la bolsa de sangre completa.
14. Cierre la pinza blanca **E** y lleve a cabo uno de los siguientes pasos:
  - Si hizo un nudo en la línea de recolección en el paso 1, apriete bien el nudo.
  - Si no hizo un nudo en el paso 1, selle la línea de recolección cerca del CLIKTIP **D**.
15. Sostenga la base de la aguja y después deslice el protector antipinchazo de la aguja para cubrir parcialmente dicha base (consulte la figura 3).
16. Tire suavemente de la línea para retirar la aguja del brazo del donante e introducirla en el protector antipinchazo hasta que la aguja quede firmemente bloqueada (consulte la figura 4).
17. Selle la línea de recolección cerca del CLIKTIP **D** si no lo hizo en el paso 14. Desconecte la línea sellada que incluye la aguja y el conjunto para muestreo. Deseche la aguja, el protector antipinchazo y el portatubos del tubo de muestra de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
18. Justo después de finalizar la recolección, invierta la bolsa de sangre completa varias veces para mezclar totalmente la sangre completa y el anticoagulante.
19. Si es necesario, vacíe la sangre de la línea de recolección, depositándola en la bolsa de sangre completa, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
20. Selle y desconecte la línea de recolección entre 0,5 y 3,0 cm desde la bolsa de sangre completa. Deseche la línea de recolección de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
21. Coloque la unidad de sangre completa en un entorno de temperatura controlada siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
22. Embale y transporte la unidad de sangre completa al laboratorio de procesamiento siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

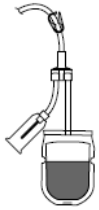


Figura 1: Bolsa de muestras/derivación

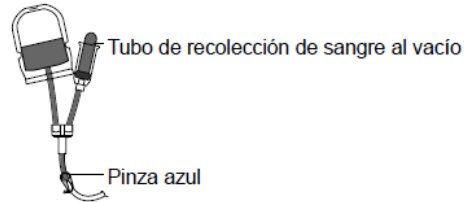


Figura 2: Recolección de una muestra de sangre completa

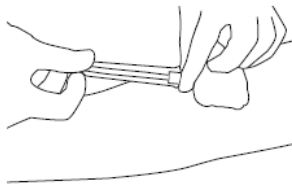


Figura 3: Deslizamiento del protector antipinchazo sobre la base de la aguja

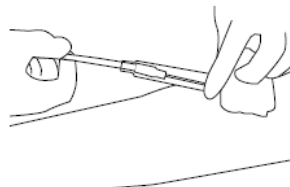


Figura 4: Retirada de la aguja hacia el protector antipinchazo

#### Materiales necesarios

Asegúrese de tener los siguientes materiales antes de proseguir:

- Rack de leucorreducción
- Sellador de líneas

#### *Parte B - Instrucciones de postprocesamiento y leucorreducción de hematíes*

1. Después del procesamiento, retire la bolsa de plasma, la bolsa de leucocitos residuales y la bolsa de UPP del organizador y manipúlelas según el procedimiento operativo estándar de su institución.

*Nota: Debe dejar reposar y agitar la UPP antes de la mezcla de plaquetas. En el caso de condiciones para el reposo y agitación de la UPP, consulte las instrucciones de uso del equipo de mezcla de plaquetas.*

2. Prepare un rack de leucorreducción con una altura del cabezal de al menos 110 cm.
3. Retire la bolsa final de hematíes del organizador.
4. Cuelgue la bolsa final de hematíes en el rack de leucorreducción de forma que el filtro cuelgue verticalmente.
5. Abra la pinza azul **G**.
6. Rompa el CLIKTIP **H**.
7. Rompa el CLIKTIP **J**.
8. Drene toda la solución aditiva a través del filtro hacia la bolsa de sangre completa.
9. Cierre la pinza azul **G**.
10. Mezcle suavemente la solución aditiva con la unidad de hematíes en la bolsa de sangre completa.



11. Cuelgue la bolsa de sangre completa en el rack de leucorreducción.
12. Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones.
13. Abra la pinza azul **G** y deje que la mezcla de hematíes y solución aditiva fluya a través del filtro de leucorreducción.

***No apriete la bolsa de sangre completa para aumentar la velocidad de drenaje.***

La filtración habrá finalizado cuando el lado de la entrada del filtro de leucorreducción se contraiga y los hematíes drenen desde el lado de la entrada del filtro.

14. Selle la línea de hematíes debajo del filtro de leucorreducción y desconecte la bolsa de hematíes. Asegúrese de que el filtro permanezca en posición vertical mientras sella la línea, ya que esto evita la pérdida de hematíes.
15. Deseche el conjunto de la bolsa de sangre completa y el filtro de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
16. Selle la línea para muestrear los segmentos siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
17. Almacene el producto de hematíes según el procedimiento operativo estándar de su institución

#### ADVERTENCIAS

- 1. No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso, y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT Inc. no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si este se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada
- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
  - Fugas de fluido
  - Piezas torcidas o deformadas
  - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
  - Filtros con capacidades de filtración reducidas

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

- 2.** Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o

lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.

- 3.** Inspeccione el envase y el conjunto de bolsas de sangre antes de utilizar este. No lo utilice si se da alguna de las siguientes condiciones:
- Hay desgarrones o agujeros en el envase de lámina de aluminio exterior o en el envoltorio transparente individual
  - Las líneas están muy retorcidas
  - El conjunto de bolsas de sangre está incorrectamente montado.
  - El conjunto de bolsas está defectuoso o dañado, o hay alguna fuga de los componentes del equipo que contienen fluidos.
  - Algunas pinzas están cerradas
  - El tapón de la aguja no está en su sitio.
  - Las soluciones están turbias o descoloridas, o contienen partículas.

Utilizar el conjunto de bolsas de sangre bajo estas condiciones puede causar la contaminación del producto o el rendimiento deficiente durante la recolección y/o el procesamiento.

*Nota: Es normal que haya algo de condensación en la bolsa de lámina de aluminio exterior y en el envoltorio transparente individual debido a la esterilización*

- 4.** El conjunto de bolsas de sangre debe ser estéril si se produce alguna de las siguientes condiciones:
- Se desconecta la bolsa de muestras/derivación antes de sellar la línea de muestras/derivación.
  - Se retiran las muestras de sangre antes de sellar la línea de muestra/derivación.
  - La integridad del conjunto se ve comprometida por alguna razón.

Gestione la bolsa de sangre siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

#### PRECAUCIONES

- 1.** No procese la sangre completa antes de transcurridas 2 horas después de la recolección. Procesar la sangre demasiado pronto después de la recolección puede causar la leucorreducción incompleta de hematíes y/o un rendimiento reducido en plaquetas.
- 2.** Los leucocitos residuales son un producto secundario del procedimiento de procesamiento y contienen principalmente leucocitos, con algo de plasma y hematíes. Los leucocitos residuales no se han validado como producto para transfusión.

3. Utilice técnicas asépticas durante la recolección de sangre para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.
4. No ventile el conjunto de bolsas de sangre

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

- Temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 1 a 30°C
- Desviaciones de temperaturas permitidas:
  - -20°C a 1°C durante un máximo de 2 semanas
  - Hasta 50°C durante un máximo de 1 semana
- Utilice los conjuntos de bolsas de sangre en un plazo máximo de 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior. Para almacenar conjuntos de bolsas de sangre sin utilizar, vuelva a colocarlos en la bolsa de lámina de aluminio exterior y cierre de nuevo esta bolsa con cinta o un clip. Una vez abierto el envoltorio transparente, se debe utilizar el conjunto de bolsas de sangre dentro de los 7 días, sin exceder de los 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior.  
Cada bolsa de lámina de aluminio exterior contiene bolsitas que absorben oxígeno. Deseche las bolsitas y la bolsa de lámina de aluminio exterior con los residuos normales

**\*\* La información a continuación se agregará en un rótulo que se pegará localmente**

Tabla 1. CONVERSION PESO A VOLUMEN DE SANGRE							
Volumen	250 mL	300 mL	350 mL	400 mL	430 mL	450 mL	500 mL
Peso	263 g	315 g	368 g	420 g	452 g	473 g	525 g

Bolsas para sangre con solución

Restricciones de uso: Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

**PRESENTACION**

Bolsa de papel aluminio con 2 sets de tubos desechables.

Caja con 9 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 2 Sets de tubos desechables.

Caja con 2 bolsas de papel aluminio por 8 sets de tubos desechables (cubierto de un envoltorio de prolipropileno cada uno).

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Vida Útil: 2 años.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Certificado N° 58.376

Elaborado por TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyaikonam, Thiruvananthapuram, India-  
695 573 para Terumo TERUMO BCT Ltd. Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH,  
Reino Unido

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos  
Aires. Argentina  
Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS-  
REVEOS LR EX-2021-5475236- -APNDGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.25 08:23:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 08:23:10 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR EXT**  
**Catálogo N°5FG456S0Y**

**CPD:** Fosfato de Sodio Monobásico (dihidratado); Ácido Cítrico (monohidratado); Dextrosa anhidra; Citrato de Sodio dihidrato; Agua para Inyección

**SAG-M:** Cloruro de Sodio; Dextrosa anhidra; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Solución Parental – Vía Intravenosa. (No apto para infusión intravenosa directa)

Restricciones de uso: Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catálogo N°: **5FG456S0Y**

Industria India

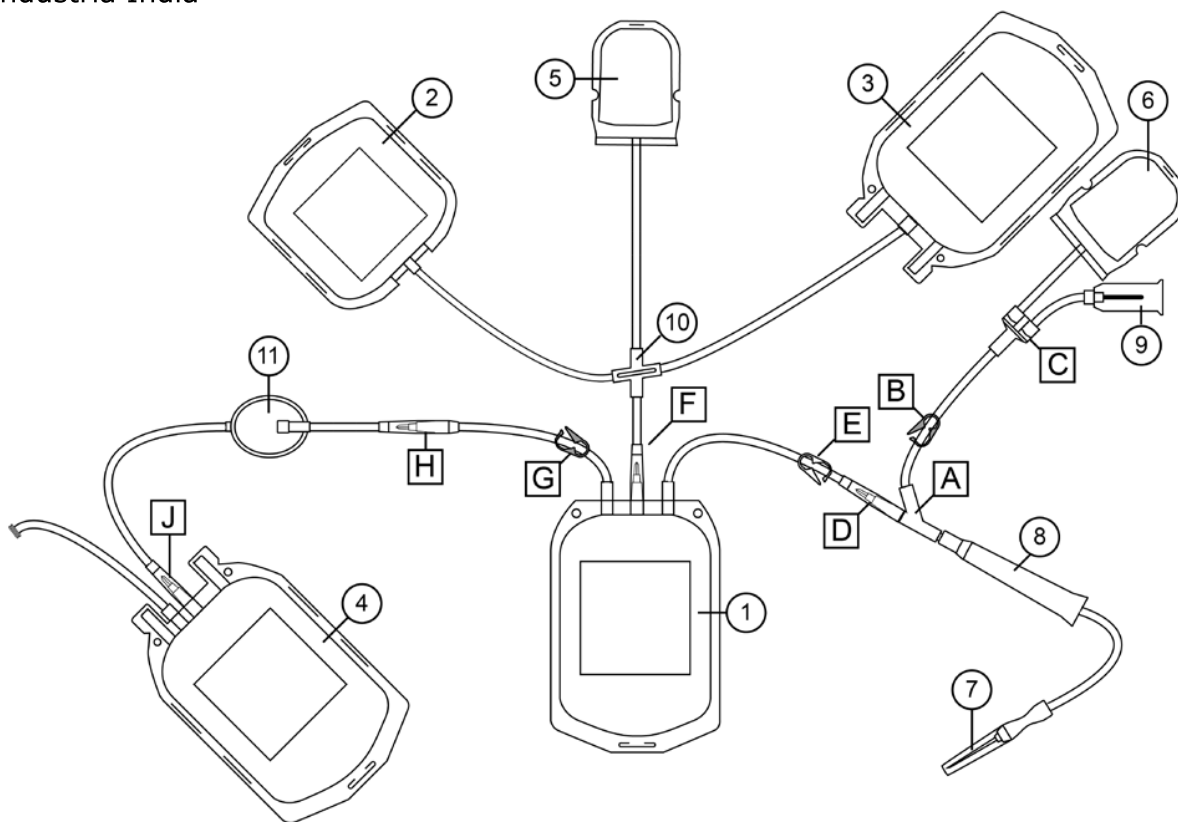


Ilustración 1: Diagrama del equipo Reveos LR

Pieza	Descripción
1	Bolsa de sangre completa
2	Bolsa de unidades de plaquetas provisionales (UPP)
3	Bolsa de plasma
4	Bolsa de hematíes
5	Filtro de leucocitos residuales
6	Bolsa de muestras/derivación
7	Aguja
8	Protector antipinchazo de la aguja
9	Portatubos de muestras/adaptador luer
10	Conector en cruz
11	Filtro de leucorreducción de hematíes
A, C	Conector en Y
B, G	Pinza azul
D, F, H, J	Conector rompible CLIKTIP
E	Pinza blanca

COMPOSICIÓN

**CPD:** Fosfato Sódico Monobásico (dihidrato) 2.51g; Ácido Cítrico monohidratado 3.27g; Dextrosa Anhidra 23.2g; Citrato de Sodio dihidratado 26.3g; Agua para Inyección 1000ml

**SAG-M:** Cloruro de Sodio 8.77g, Dextrosa anhidra 8.18g, Adenina 169mg, Manitol 5.25g, Agua para Inyección ad, 1000ml

INDICACIONES

El equipo Reveos LR EXT tiene por objeto recolectar una unidad de sangre completa y procesarla en el sistema automático de procesamiento Reveos, para separar los componentes sanguíneos.

El equipo Reveos LR EXT solo se ha evaluado para su uso con el sistema Reveos.

Los recorridos de sangre y de fluidos en el conjunto de bolsas de sangre se han esterilizado con vapor y son apirógenos.

No se conocen contraindicaciones relacionadas con el conjunto de bolsas de sangre

El conjunto de bolsas de sangre está indicado para que lo utilice personal técnico con formación adecuada para recolectar sangre completa y por personal del banco de sangre que procese sangre completa mediante el sistema Reveos.

## INSTRUCCIONES DE USO

Este documento proporciona instrucciones de recolección y posteriores al procesamiento de sangre específicas para el equipo Reveos LR EXT. En el manual del operador del sistema Reveos encontrará advertencias, precauciones e instrucciones sobre el procesamiento de sangre completa con el sistema Reveos. Si desea instrucciones sobre el procesamiento de sangre completa con el dispositivo Reveos, consulte el Manual del operador del sistema automático de procesamiento de sangre Reveos.

### Materiales necesarios

Asegúrese de tener los siguientes materiales antes de proseguir:

- Balanza y/o dispositivo para mezclar la sangre
- Sellador de líneas
- Tubos de recolección de sangre al vacío

### *Parte A - Instrucciones de recolección de la sangre*

1. Si está contemplado en el procedimiento operativo estándar de su institución, haga un nudo flojo en la línea de recolección entre la pinza blanca **E** y la bolsa de sangre completa.
2. Separe la bolsa de muestras/derivación de las demás bolsas.
3. Coloque las bolsas en una balanza y/o un dispositivo para mezclar la sangre, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución. Asegúrese de que la bolsa de sangre completa y la bolsa de muestras estén a un nivel más bajo que el brazo del donante.
4. Cierre la pinza azul **B**.
5. Prepare el lugar de la venopunción y realice la venopunción siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
6. Abra la pinza azul **B**.
7. Oriente la bolsa de muestras/derivación con la pinza azul arriba y el portatubos de muestras/adaptador luer abajo (consulte la ilustración 1). Permita que el volumen deseado de sangre completa fluya hacia la bolsa de muestras/derivación. El volumen nominal de la bolsa de muestras es 60 ml.  
Cuando el volumen alcance la marca, se habrán recolectado aproximadamente 40 ml.
8. Cierre la pinza azul **B**.
9. Rompa el CLIKTIP **D** para permitir que la sangre completa fluya hacia la bolsa de sangre completa. Doble el CLIKTIP en ambas direcciones para asegurarse de que se rompa completamente.
10. Selle la línea de muestras/derivación lo más cerca posible del conector en Y **A**. Selle la línea siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
11. Invierta la bolsa de muestras/derivación y transfiera las muestras de sangre del donante desde dicha bolsa, mediante tubos de recolección de sangre al vacío. Transfiera las muestras lo antes posible después de la venopunción para evitar la posible formación de coágulos en la bolsa de muestras/derivación.
  - a. Sostenga la bolsa de muestras/derivación y el portatubos de muestras/adaptador luer con una mano, de modo que la pinza azul **B** esté abajo (consulte la ilustración 2).



b. Utilizando la otra mano, inserte un tubo de recolección de sangre firmemente en el portatubos de muestras/adaptador luer. Después de rellenar el tubo de recolección de sangre, retire el tubo del portatubos de muestras. Repita el proceso para tomar muestras adicionales.

12. Mezcle la sangre completa y el anticoagulante durante la recolección, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
13. Recolecte un volumen deseado de sangre  $\pm 10\%$ , según las especificaciones indicadas en la etiqueta de la bolsa de sangre completa.
14. Cierre la pinza blanca **E** y lleve a cabo uno de los siguientes pasos:
  - Si hizo un nudo en la línea de recolección en el paso 1, apriete bien el nudo.
  - Si no hizo un nudo en el paso 1, selle la línea de recolección cerca del CLIKTIP **D**.
15. Sostenga la base de la aguja y después deslice el protector antipinchazo de la aguja para cubrir parcialmente dicha base (consulte la figura 3).
16. Tire suavemente de la línea para retirar la aguja del brazo del donante e introducirla en el protector antipinchazo hasta que la aguja quede firmemente bloqueada (consulte la figura 4).
17. Selle la línea de recolección cerca del CLIKTIP **D** si no lo hizo en el paso 14. Desconecte la línea sellada que incluye la aguja y el conjunto para muestreo. Deseche la aguja, el protector antipinchazo y el portatubos del tubo de muestra de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
18. Justo después de finalizar la recolección, invierta la bolsa de sangre completa varias veces para mezclar totalmente la sangre completa y el anticoagulante.
19. Si es necesario, vacíe la sangre de la línea de recolección, depositándola en la bolsa de sangre completa, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
20. Selle y desconecte la línea de recolección entre 0,5 y 3,0 cm desde la bolsa de sangre completa. Deseche la línea de recolección de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
21. Coloque la unidad de sangre completa en un entorno de temperatura controlada siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
22. Embale y transporte la unidad de sangre completa al laboratorio de procesamiento siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

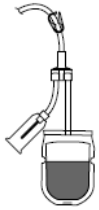


Figura 1: Bolsa de muestras/derivación

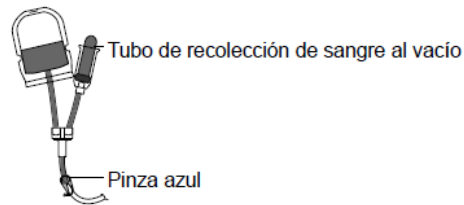


Figura 2: Recolección de una muestra de sangre completa

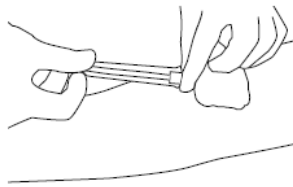


Figura 3: Deslizamiento del protector antipinchazo sobre la base de la aguja

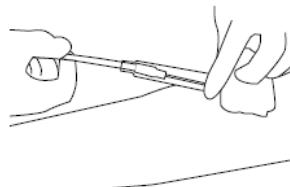


Figura 4: Retirada de la aguja hacia el protector antipinchazo

#### Materiales necesarios

Asegúrese de tener los siguientes materiales antes de proseguir:

- Rack de leucorreducción
- Sellador de líneas

#### *Parte B - Instrucciones de postprocesamiento y leucorreducción de hematíes*

1. Después del procesamiento, retire la bolsa de plasma, la bolsa de leucocitos residuales y la bolsa de UPP del organizador y manipúlelas según el procedimiento operativo estándar de su institución.

*Nota: Debe dejar reposar y agitar la UPP antes de la mezcla de plaquetas. En el caso de condiciones para el reposo y agitación de la UPP, consulte las instrucciones de uso del equipo de mezcla de plaquetas.*

2. Prepare un rack de leucorreducción con una altura del cabezal de al menos 110 cm.
3. Retire la bolsa final de hematíes del organizador.
4. Cuelgue la bolsa final de hematíes en el rack de leucorreducción de forma que el filtro cuelgue verticalmente.
5. Abra la pinza azul **G**.
6. Rompa el CLIKTIP **H**.
7. Rompa el CLIKTIP **J**.
8. Drene toda la solución aditiva a través del filtro hacia la bolsa de sangre completa.
9. Cierre la pinza azul **G**.
10. Mezcle suavemente la solución aditiva con la unidad de hematíes en la bolsa de sangre completa.

11. Cuelgue la bolsa de sangre completa en el rack de leucorreducción.
12. Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones.
13. Abra la pinza azul **G** y deje que la mezcla de hematíes y solución aditiva fluya a través del filtro de leucorreducción.

***No apriete la bolsa de sangre completa para aumentar la velocidad de drenaje.***

La filtración habrá finalizado cuando el lado de la entrada del filtro de leucorreducción se contraiga y los hematíes drenen desde el lado de la entrada del filtro.

14. Selle la línea de hematíes debajo del filtro de leucorreducción y desconecte la bolsa de hematíes. Asegúrese de que el filtro permanezca en posición vertical mientras sella la línea, ya que esto evita la pérdida de hematíes.
15. Deseche el conjunto de la bolsa de sangre completa y el filtro de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
16. Selle la línea para muestrear los segmentos siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
17. Almacene el producto de hematíes según el procedimiento operativo estándar de su institución

#### ADVERTENCIAS

- 1. No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso, y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT Inc. no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si este se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada
- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
  - Fugas de fluido
  - Piezas torcidas o deformadas
  - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
  - Filtros con capacidades de filtración reducidas

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

- 2.** Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o

lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.

- 3.** Inspeccione el envase y el conjunto de bolsas de sangre antes de utilizar este. No lo utilice si se da alguna de las siguientes condiciones:
  - Hay desgarrones o agujeros en el envase de lámina de aluminio exterior o en el envoltorio transparente individual
  - Las líneas están muy retorcidas
  - El conjunto de bolsas de sangre esta incorrectamente montado.
  - El conjunto de bolsas esta defectuoso o dañado, o hay alguna fuga de los componentes del equipo que contienen fluidos.
  - Algunas pinzas están cerradas
  - El tapón de la aguja no está en su sitio.
  - Las soluciones están turbias o descoloridas, o contienen partículas.

Utilizar el conjunto de bolsas de sangre bajo estas condiciones puede causar la contaminación del producto o el rendimiento deficiente durante la recolección y/o el procesamiento.

*Nota: Es normal que haya algo de condensación en la bolsa de lámina de aluminio exterior y en el envoltorio transparente individual debido a la esterilización*

- 4.** El conjunto de bolsas de sangre de ser estéril si se produce alguna de las siguientes condiciones:
  - Se desconecta la bolsa de muestras/derivación antes de sellar la línea de muestras/derivación.
  - Se retiran las muestras de sangre antes de sellar la línea de muestra/derivación.
  - La integridad del conjunto se ve comprometida por alguna razón.

Gestione la bolsa de sangre siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

#### PRECAUCIONES

- 1.** No procese la sangre completa antes de transcurridas 2 horas después de la recolección. Procesar la sangre demasiado pronto después de la recolección puede causar la leucorreducción incompleta de hematíes y/o un rendimiento reducido en plaquetas.
- 2.** Los leucocitos residuales son un producto secundario del procedimiento de procesamiento y contienen principalmente leucocitos, con algo de plasma y hematíes. Los leucocitos residuales no se han validado como producto para transfusión.

3. Utilice técnicas asépticas durante la recolección de sangre para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.
4. No ventile el conjunto de bolsas de sangre

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

- Temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 1 a 30°C
- Desviaciones de temperaturas permitidas:
  - -20°C a 1°C durante un máximo de 2 semanas
  - hasta 50°C durante un máximo de 1 semana
- Utilice los conjuntos de bolsas de sangre en un plazo máximo de 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior. Para almacenar conjuntos de bolsas de sangre sin utilizar, vuelva a colocarlos en la bolsa de lámina de aluminio exterior y cierre de nuevo esta bolsa con cinta o un clip. Una vez abierto el envoltorio transparente, se debe utilizar el conjunto de bolsas de sangre dentro de los 7 días, sin exceder de los 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior. Cada bolsa de lámina de aluminio exterior contiene bolsitas que absorben oxígeno. Deseche las bolsitas y la bolsa de lámina de aluminio exterior con los residuos normales

**\*\* La información a continuación se agregará en un rótulo que se pegará localmente**

Tabla 1. CONVERSION PESO A VOLUMEN DE SANGRE							
Volumen	250 mL	300 mL	350 mL	400 mL	430 mL	450 mL	500 mL
Peso	263 g	315 g	368 g	420 g	452 g	473 g	525 g

Bolsas para sangre con solución

Restricciones de uso: Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

**PRESENTACION**

Bolsa de papel aluminio con 2 sets de tubos desechables.

Caja con 9 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 2 Sets de tubos desechables.

Caja con 2 bolsas de papel aluminio por 8 sets de tubos desechables (cubierto de un envoltorio de prolipropileno cada uno).

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

---

Vida Útil: 2 años.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Certificado N° 58.376

Elaborado por TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyaakonam, Thiruvananthapuram, India-  
695 573 para Terumo TERUMO BCT Ltd. Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH,  
Reino Unido

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos  
Aires. Argentina  
Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS-  
REVEOS LR EXT EX-2021-5475236- -APNDGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.25 08:22:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 08:22:51 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos NLR**  
**Catálogo N°5NG456S0Y**

**CPD:** Fosfato de Sodio Monobásico (dihidratado); Ácido Cítrico (monohidratado); Dextrosa anhidra; Citrato de Sodio dihidrato; Agua para Inyección

**SAG-M:** Cloruro de Sodio; Dextrosa anhidra; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Solución Parental – Vía Intravenosa. (No apto para infusión intravenosa directa)

Restricciones de uso: Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catálogo N°: **N°5NG456S0Y**

Industria India

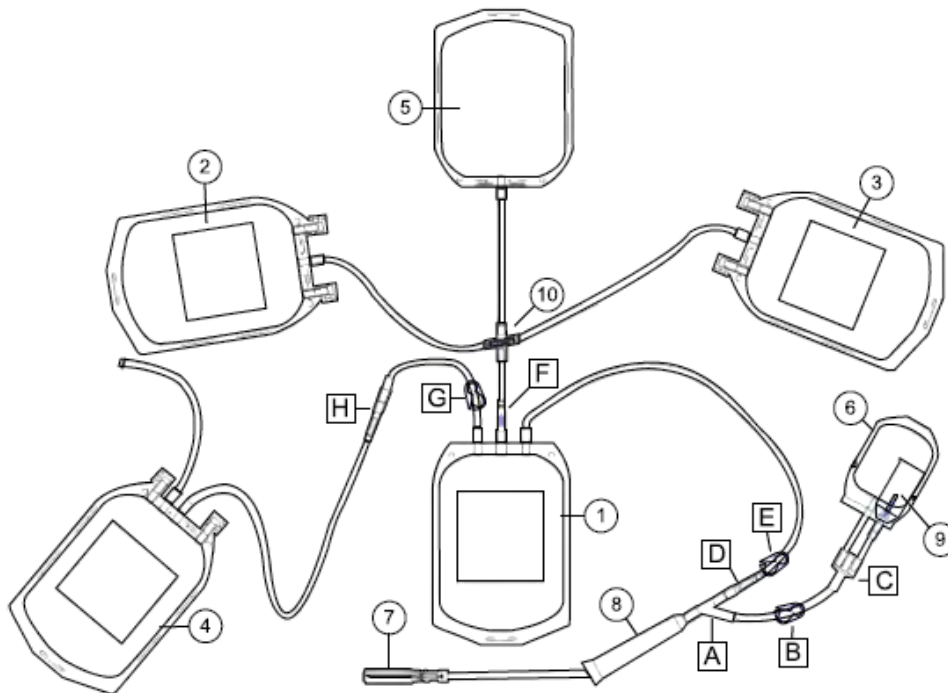




Ilustración 1: Diagrama del equipo Reveos NLR

Pieza	Descripción
1	Bolsa de sangre completa
2	Bolsa de plaquetas
3	Bolsa de plasma
4	Bolsa de hematíes
5	Bolsa de leucocitos residuales
6	Bolsa de muestras/derivación
7	Aguja
8	Protector antipinchazo de la aguja
9	Portatubos de muestras/adaptador luer
10	Conector en cruz
A, C	Conector en Y
B, G	Pinza azul
D, F, H, J	Conector rompible CLIKTIP
E	Pinza blanca

COMPOSICIÓN

**CPD:** Fosfato Sódico Monobásico (dihidrato) 2.51g; Ácido Cítrico monohidratado 3.27g; Dextrosa Anhidra 23.2g; Citrato de Sodio dihidratado 26.3g; Agua para Inyección 1000ml

**SAG-M:** Cloruro de Sodio 8.77g, Dextrosa anhidra 8.18g, Adenina 169mg, Manitol 5.25g, Agua para Inyección ad, 1000ml

INDICACIONES

El equipo Reveos NLR tiene por objeto recolectar una unidad de sangre completa y procesarla en el sistema automático de procesamiento Reveos, para separar los componentes sanguíneos.

El equipo Reveos NLR solo se ha evaluado para su uso con el sistema Reveos.

Los recorridos de sangre y de fluidos en el conjunto de bolsas de sangre se han esterilizado con vapor y son apirógenos.

No se conocen contraindicaciones relacionadas con el conjunto de bolsas de sangre

El conjunto de bolsas de sangre está indicado para que lo utilice personal técnico con formación adecuada para recolectar sangre completa y por personal del banco de sangre que procese sangre completa mediante el sistema Reveos.

INSTRUCCIONES DE USO

Este documento proporciona instrucciones de recolección y posteriores al procesamiento de sangre específicas para el equipo Reveos NLR. En el manual del operador del sistema Reveos encontrará advertencias, precauciones e instrucciones sobre el procesamiento de sangre completa con el sistema. Si desea instrucciones sobre el procesamiento de sangre completa con el dispositivo Reveos, consulte el Manual del operador del sistema automático de procesamiento de sangre Reveos.

### Materiales necesarios

Asegúrese de tener los siguientes materiales antes de proseguir:

- Balanza y/o dispositivo para mezclar la sangre
- Sellador de líneas
- Tubos de recolección de sangre al vacío

### *Parte A - Instrucciones de recolección de la sangre*

1. Si está contemplado en el procedimiento operativo estándar de su institución, haga un nudo flojo en la línea de recolección entre la pinza blanca **E** y la bolsa de sangre completa.
2. Separe la bolsa de muestras/derivación de las demás bolsas.
3. Coloque las bolsas en una balanza y/o un dispositivo para mezclar la sangre, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución. Asegúrese de que la bolsa de sangre completa y la bolsa de muestras estén a un nivel más bajo que el brazo del donante.
4. Cierre la pinza azul **B**.
5. Prepare el lugar de la venopunción y realice la venopunción siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
6. Abra la pinza azul **B**.
7. Oriente la bolsa de muestras/derivación con la pinza azul arriba y el portatubos de muestras/adaptador luer abajo (consulte la ilustración 1). Permita que el volumen deseado de sangre completa fluya hacia la bolsa de muestras/derivación. El volumen nominal de la bolsa de muestras es 60 ml.  
Cuando el volumen alcance la marca, se habrán recolectado aproximadamente 40 ml.
8. Cierre la pinza azul **B**.
9. Rompa el CLIKTIP **D** para permitir que la sangre completa fluya hacia la bolsa de sangre completa. Doble el CLIKTIP en ambas direcciones para asegurarse de que se rompa completamente.
10. Selle la línea de muestras/derivación lo más cerca posible del conector en Y **A**. Selle la línea siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
11. Invierta la bolsa de muestras/derivación y transfiera las muestras de sangre del donante desde dicha bolsa, mediante tubos de recolección de sangre al vacío. Transfiera las muestras lo antes posible después de la venopunción para evitar la posible formación de coágulos en la bolsa de muestras/derivación.
  - a. Sostenga la bolsa de muestras/derivación y el portatubos de muestras/adaptador luer con una mano, de modo que la pinza azul **B** esté abajo (consulte la ilustración 2).
  - b. Utilizando la otra mano, inserte un tubo de recolección de sangre firmemente en el portatubos de muestras/adaptador luer. Después de rellenar el tubo de recolección de sangre, retire el tubo del portatubos de muestras. Repita el proceso para tomar muestras adicionales.
12. Mezcle la sangre completa y el anticoagulante durante la recolección, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

13. Recolecte un volumen deseado de sangre  $\pm 10\%$ , según las especificaciones indicadas en la etiqueta de la bolsa de sangre completa.
14. Cierre la pinza blanca **E** y lleve a cabo uno de los siguientes pasos:
  - Si hizo un nudo en la línea de recolección en el paso 1, apriete bien el nudo.
  - Si no hizo un nudo en el paso 1, selle la línea de recolección cerca del CLIKTIP **D**.
15. Sostenga la base de la aguja y después deslice el protector antipinchazo de la aguja para cubrir parcialmente dicha base (consulte la figura 3).
16. Tire suavemente de la línea para retirar la aguja del brazo del donante e introducirla en el protector antipinchazo hasta que la aguja quede firmemente bloqueada (consulte la figura 4).
17. Selle la línea de recolección cerca del CLIKTIP **D** si no lo hizo en el paso 14. Desconecte la línea sellada que incluye la aguja y el conjunto para muestreo. Deseche la aguja, el protector antipinchazo y el portatubos del tubo de muestra de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
18. Justo después de finalizar la recolección, invierta la bolsa de sangre completa varias veces para mezclar totalmente la sangre completa y el anticoagulante.
19. Si es necesario, vacíe la sangre de la línea de recolección, depositándola en la bolsa de sangre completa, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
20. Selle y desconecte la línea de recolección entre 0,5 y 3,0 cm desde la bolsa de sangre completa. Deseche la línea de recolección de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
21. Coloque la unidad de sangre completa en un entorno de temperatura controlada siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
22. Embale y transporte la unidad de sangre completa al laboratorio de procesamiento siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

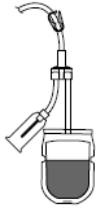


Figura 1: Bolsa de muestras/derivación

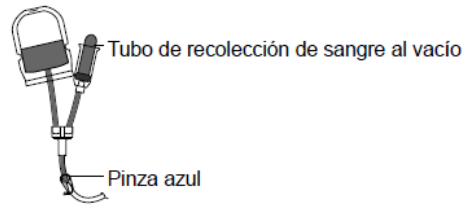


Figura 2: Recolección de una muestra de sangre completa

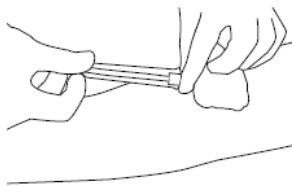


Figura 3: Deslizamiento del protector antipinchazo sobre la base de la aguja

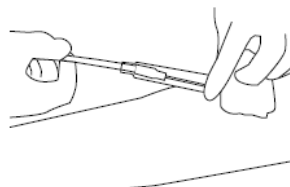


Figura 4: Retirada de la aguja hacia el protector antipinchazo

#### Materiales necesarios

Asegúrese de tener los siguientes materiales antes de proseguir:

- Rack de leucorreducción
- Sellador de líneas

#### *Parte B - Instrucciones de postprocesamiento y leucorreducción de hematíes*

1. Después del procesamiento, retire la bolsa de plasma, la bolsa de leucocitos residuales y la bolsa de UPP del organizador y manipúlelas según el procedimiento operativo estándar de su institución.

*Nota: Debe dejar reposar y agitar la UPP antes de la mezcla de plaquetas. En el caso de condiciones para el reposo y agitación de la UPP, consulte las instrucciones de uso del equipo de mezcla de plaquetas.*

2. Retire la bolsa final de hematíes del organizador.
3. Cuelgue la bolsa final de hematíes.
4. Rompa el CLIKTIP **H**. y Abra la pinza azul **G**.
5. Drene toda la solución aditiva a través del filtro hacia la bolsa de sangre completa.
6. Cierre la pinza azul **G**.
7. Mezcle suavemente la solución aditiva con la unidad de hematíes en la bolsa de sangre completa.
8. Cuelgue la bolsa de sangre completa
9. Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones.
10. Abra la pinza azul **G** y deje que la mezcla de hematíes y solución aditiva fluya a hacia la bolsa de almacenamiento de hematíes.

11. Selle la línea de hematíes debajo del CLIKTIP **H** y desconecte la bolsa de hematíes.
12. Deseche la bolsa de sangre completa de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
13. Selle la línea para muestrear los segmentos siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
14. Almacene el producto de hematíes según el procedimiento operativo estándar de su institución

### ADVERTENCIAS

- 1. No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso, y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT Inc. no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si este se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada
- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
  - Fugas de fluido
  - Piezas torcidas o deformadas
  - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
  - Filtros con capacidades de filtración reducidas

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

- 2.** Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.
- 3.** Inspeccione el envase y el conjunto de bolsas de sangre antes de utilizar este. No lo utilice si se da alguna de las siguientes condiciones:
  - Hay desgarrones o agujeros en el envase de lámina de aluminio exterior o en el envoltorio transparente individual

- Las líneas están muy retorcidas
- El conjunto de bolsas de sangre esta incorrectamente montado.
- El conjunto de bolsas esta defectuoso o dañado, o hay alguna fuga de los componentes del equipo que contienen fluidos.
- Algunas pinzas están cerradas
- El tapón de la aguja no está en su sitio.
- Las soluciones están turbias o descoloridas, o contienen partículas.

Utilizar el conjunto de bolsas de sangre bajo estas condiciones puede causar la contaminación del producto o el rendimiento deficiente durante la recolección y/o el procesamiento.

*Nota: Es normal que haya algo de condensación en la bolsa de lámina de aluminio exterior y en el envoltorio transparente individual debido a la esterilización*

4. El conjunto de bolsas de sangre de ser estéril si se produce alguna de las siguientes condiciones:
  - Se desconecta la bolsa de muestras/derivación antes de sellar la línea de muestras/derivación.
  - Se retiran las muestras de sangre antes de sellar la línea de muestra/derivación.
  - La integridad del conjunto se ve comprometida por alguna razón.

Gestione la bolsa de sangre siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

#### PRECAUCIONES

1. No procese la sangre completa antes de transcurridas 2 horas después de la recolección. Procesar la sangre demasiado pronto después de la recolección puede causar la leucorreducción incompleta de hematíes y/o un rendimiento reducido en plaquetas.
2. Los leucocitos residuales son un producto secundario del procedimiento de procesamiento y contienen principalmente leucocitos, con algo de plasma y hematíes. Los leucocitos residuales no se han validado como producto para transfusión.
3. Utilice técnicas asépticas durante la recolección de sangre para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.
4. No ventile el conjunto de bolsas de sangre

#### NOTAS:

1. Procese la sangre completa recolectada en el equipo Reveos NLR dentro de las 8 horas de su recolección.
2. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del sellador de líneas a fin de asegurar que este sea adecuado para las líneas del conjunto de bolsas de sangre.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

- Temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 1 a 30°C
- Desviaciones de temperaturas permitidas:
  - -20°C a 1°C durante un máximo de 2 semanas
  - Hasta 50°C durante un máximo de 1 semana
- Utilice los conjuntos de bolsas de sangre en un plazo máximo de 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior. Para almacenar conjuntos de bolsas de sangre sin utilizar, vuelva a colocarlos en la bolsa de lámina de aluminio exterior y cierre de nuevo esta bolsa con cinta o un clip. Una vez abierto el envoltorio transparente, se debe utilizar el conjunto de bolsas de sangre dentro de los 7 días, sin exceder de los 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior. Cada bolsa de lámina de aluminio exterior contiene bolsitas que absorben oxígeno. Deseche las bolsitas y la bolsa de lámina de aluminio exterior con los residuos normales.

**\*\* La información a continuación se agregará en un rótulo que se pegará localmente**

Tabla 1. CONVERSION PESO A VOLUMEN DE SANGRE							
Volumen	250 mL	300 mL	350 mL	400 mL	430 mL	450 mL	500 mL
Peso	263 g	315 g	368 g	420 g	452 g	473 g	525 g

Bolsas para sangre con solución

Restricciones de uso: Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

**PRESENTACION**

Bolsa de papel aluminio con 2 sets de tubos desechables.

Caja con 9 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 2 Sets de tubos desechables.

Caja con 2 bolsas de papel aluminio por 8 sets de tubos desechables (cubierto de un envoltorio de prolipropileno cada uno).

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Vida Útil: 2 años.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Certificado N° 58.376

---

Elaborado por TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573 para Terumo TERUMO BCT Ltd. Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina  
Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS-  
REVEOS NLR EX-2021-5475236- -APNDGA#ANMAT

---

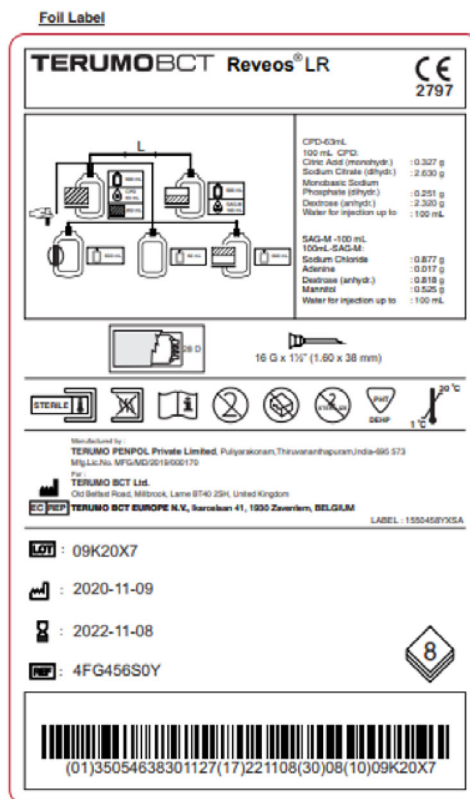
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.25 08:22:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 08:22:33 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO PACK ALUMINIO**

**Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR  
Catálogo N° 4FG456S0Y**



**\*\* La información a continuación se agregará en un rótulo que se pegará localmente en el pack de aluminio.**

Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR  
Catálogo N° 4FG456S0Y

Cada 100 ml CPD: Fosfato de Sodio Monobásico (dihidrato) 0,251 g; Ácido Cítrico monohidratado 0,327 g; Dextrosa Anhidra 2,32 g; Citrato de Sodio dihidrato 2,63 g; Agua para Inyección c.s.p. 100 ml

Cada 100 ml SAG-M: Cloruro de Sodio 0,877 g; Dextrosa anhidra 0,818 g; Adenina 16,9 mg; Manitol 0,525 g; Agua para Inyección c.s.p. 100 ml

Bolsas para sangre con solución

Para la extracción de 450 ml/473 g de sangre total

Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catálogo N°: 4FG456S0Y

---

Industria India para TERUMO BCT Reino Unido

Vencimiento: XXXXX

Lote N°: XXXXX

ESTÉRIL Y APIRÓGENO.

DE UN SOLO USO. **NO REUTILIZAR:** EL PRODUCTO LLEVA EL SÍMBOLO DE NO REUTILIZAR, ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO Y NO SE DEBEN REPROCESAR NI REUTILIZAR. NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO

Contenido: 2 Sets de tubos desechables.  
8 Sets de tubos desechables

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.  
Vida Útil: 2 años.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Certificado N° 58.376

Elaborado por TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyaarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573 para Terumo TERUMO BCT Ltd. Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PACK ALUMINIO PROD. CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS-REVEOS LR EX-2021-5475236- -APNDGA#ANMAT

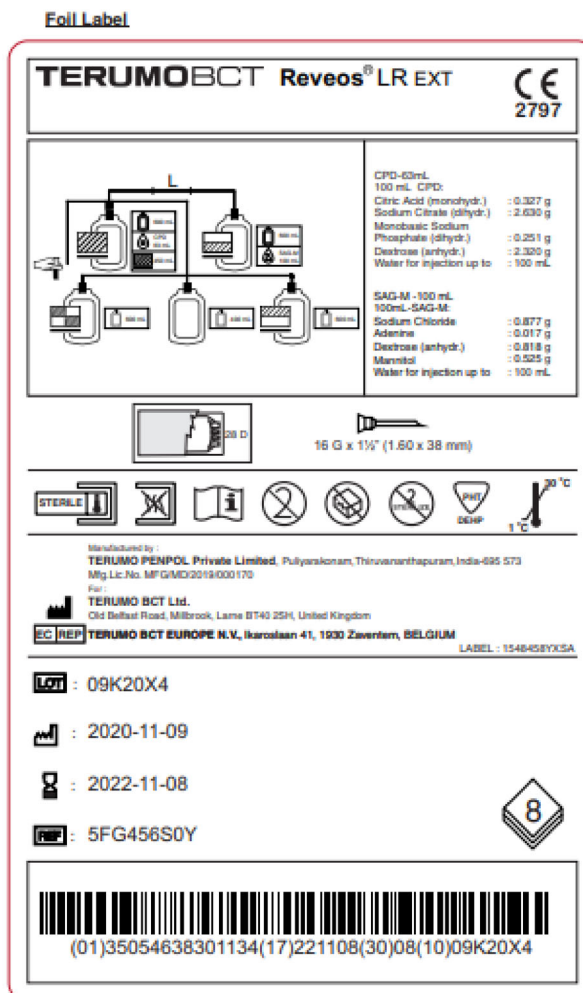
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.25 08:22:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 08:22:14 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO PACK ALUMINIO**



**\*\* La información a continuación se agregará en un rótulo que se pegará localmente en el pack de aluminio.**

Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR EXT  
Catálogo N°5FG456S0Y

Cada 100 ml CPD: Fosfato de Sodio Monobásico (dihidrato) 0,251 g; Ácido Cítrico monohidratado 0,327 g; Dextrosa Anhidra 2,32 g; Citrato de Sodio dihidrato 2,63 g; Agua para Inyección c.s.p. 100 ml

Cada 100 ml SAG-M: Cloruro de Sodio 0,877 g; Dextrosa anhidra 0,818 g; Adenina 16,9 mg; Manitol 0,525 g; Agua para Inyección c.s.p. 100 ml

Bolsas para sangre con solución

---

Para la extracción de 450 ml/473 g de sangre total

Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catalogo N°: 5FG456S0Y

Industria India para TERUMO BCT Reino Unido

Vencimiento: XXXXX

Lote N°: XXXXX

ESTÉRIL Y APIRÓGENO.

DE UN SOLO USO. **NO REUTILIZAR:** EL PRODUCTO LLEVA EL SÍMBOLO DE NO REUTILIZAR, ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO Y NO SE DEBEN REPROCESAR NI REUTILIZAR. NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO

Contenido: 2 Sets de tubos desechables.  
8 Sets de tubos desechables

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.  
Vida Útil: 2 años.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Certificado N° 58.376

Elaborado por TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyaakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573  
para Terumo TERUMO BCT Ltd. Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires.  
Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PACK ALUMINIO PROD. CONJUNTO DE BOLSAS DE 3  
COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS-REVEOS LR EXT EX-2021-5475236- -APNDGA#ANMAT

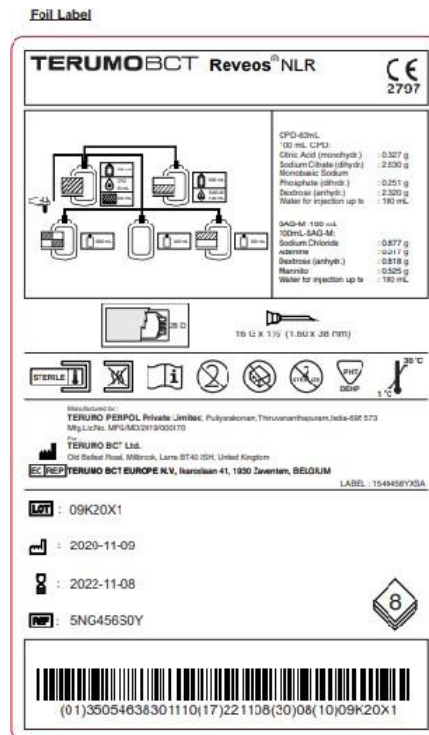
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.25 08:21:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 08:21:58 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO PACK ALUMINIO**



**\*\* La información a continuación se agregará en un rótulo que se pegará localmente en el pack de aluminio.**

Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos NLR  
Catálogo N°5NG456SOY

Cada 100 ml CPD: Fosfato de Sodio Monobásico (dihidrato) 0,251 g; Ácido Cítrico monohidratado 0,327 g; Dextrosa Anhidra 2,32 g; Citrato de Sodio dihidrato 2,63 g; Agua para Inyección c.s.p. 100 ml

Cada 100 ml SAG-M: Cloruro de Sodio 0,877 g; Dextrosa anhidra 0,818 g; Adenina 16,9 mg; Manitol 0,525 g; Agua para Inyección c.s.p. 100 ml

Bolsas para sangre con solución

Para la extracción de 450 ml/473 g de sangre total

Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catálogo N°: 5NG456SOY

Industria India para TERUMO BCT Reino Unido



---

Vencimiento: XXXXX

Lote N°: XXXXX

ESTÉRIL Y APIRÓGENO.

DE UN SOLO USO. **NO REUTILIZAR:** EL PRODUCTO LLEVA EL SÍMBOLO DE NO REUTILIZAR, ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO Y NO SE DEBEN REPROCESAR NI REUTILIZAR. NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO

Contenido: 2 Sets de tubos desechables.  
8 Sets de tubos desechables

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.  
Vida Útil: 2 años.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Certificado N° 58.376

Elaborado por TERUMO PENPOL Private Limited, Puliarakonam, Thiruvananthapuram, India-695 573  
para Terumo TERUMO BCT Ltd. Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires.  
Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PACK ALUMINIO PROD. CONJUNTO DE BOLSAS DE 3  
COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS-REVEOS NLR EX-2021-5475236- -APNDGA#ANMAT

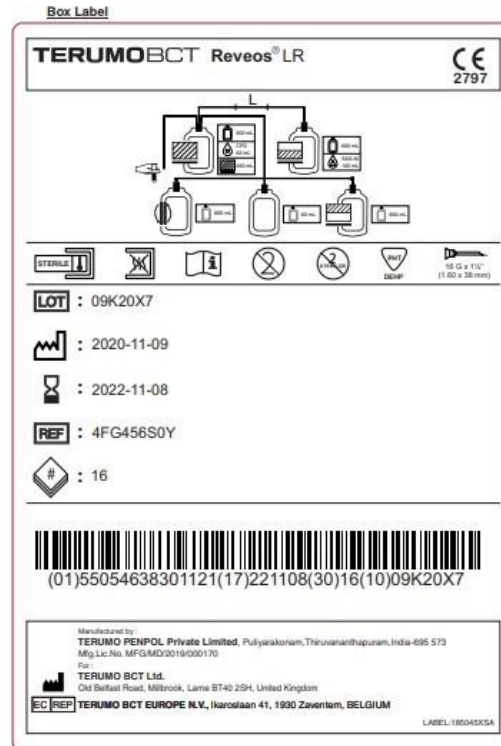
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.25 08:21:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 08:21:36 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO**



Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR  
Catálogo N° 4FG456S0Y

**CPD:** Fosfato de Sodio Monobásico (dihidrato)); Ácido Cítrico (monohidratado); Dextrosa anhidra; Citrato de Sodio dihidrato; Agua para Inyección

**SAG-M:** Cloruro de Sodio; Dextrosa anhidra; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Bolsas para sangre con solución

Para la extracción de 450 ml/473 g de sangre total

Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catálogo N°: 4FG456S0Y

Industria India para TERUMO BCT Reino Unido

Vencimiento: XXXXX

Lote N°: XXXXX

ESTÉRIL Y APIRÓGENO.

DE UN SOLO USO. **NO REUTILIZAR:** LOS PRODUCTOS LLEVAN EL SÍMBOLO DE NO REUTILIZAR ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO Y NO SE DEBEN REPROCESAR NI REUTILIZAR.

---

Este producto está esterilizado con vapor.

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.  
Vida Útil: 2 años.

Contenido: Cada caja contiene 9 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 2 Sets de tubos desechables.

Cada caja contiene 2 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 8 Sets de tubos desechables.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Certificado N° 58.376

Elaborado por TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyaikonam, Thiruvananthapuram, India-695 573 para Terumo TERUMO BCT Ltd. Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PROD. CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS-REVEOS LR EX-2021-5475236- -APNDGA#ANMAT.

---

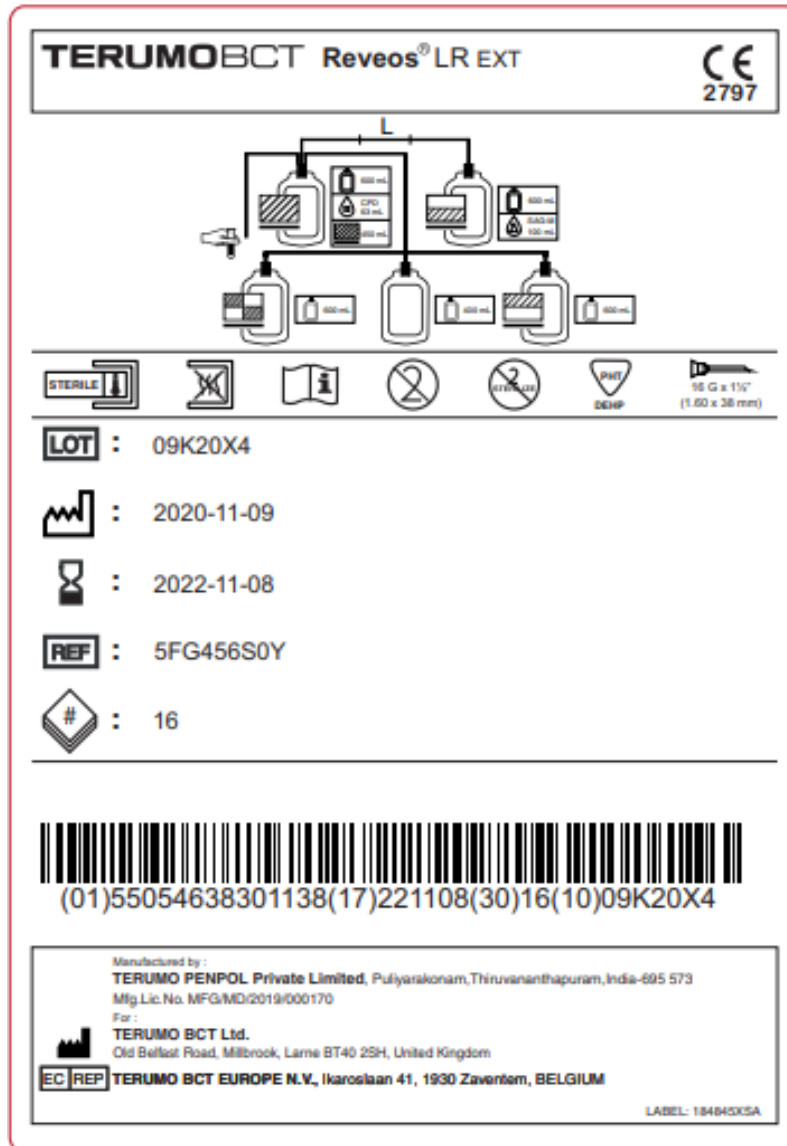
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.25 08:20:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 08:20:51 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO CAJA**

**Box Label**



**\*\* La información a continuación se agregará en un rótulo que se pegará localmente en la caja.**

Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos LR EXT  
Catálogo N°5FG456S0Y

**CPD:** Fosfato de Sodio Monobásico (dihidrato); Ácido Cítrico (monohidratado); Dextrosa anhidra; Citrato de Sodio dihidrato; Agua para Inyección

**SAG-M:** Cloruro de Sodio; Dextrosa anhidra; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Bolsas para sangre con solución

Para la extracción de 450 ml/473 g de sangre total

Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catalogo N°: **N°5FG456S0Y**

Industria India para TERUMO BCT Reino Unido

Vencimiento: XXXXX

Lote N°: XXXXX

**ESTÉRIL Y APIRÓGENO.**

**DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR:** LOS PRODUCTOS LLEVAN EL SÍMBOLO DE NO REUTILIZAR ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO Y NO SE DEBEN REPROCESAR NI REUTILIZAR.

Este producto está esterilizado con vapor.

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.  
Vida Útil: 2 años.

Contenido: Cada caja contiene 9 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 2 Sets de tubos desechables.

Cada caja contiene 2 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 8 Sets de tubos desechables.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Certificado N° 58.376

Elaborado por TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyaikonam, Thiruvananthapuram, India-695 573 para Terumo TERUMO BCT Ltd. Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PROD. CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS  
REVEOS-REVEOS LR EXT EX-2021-5475236- -APNDGA#ANMAT

---

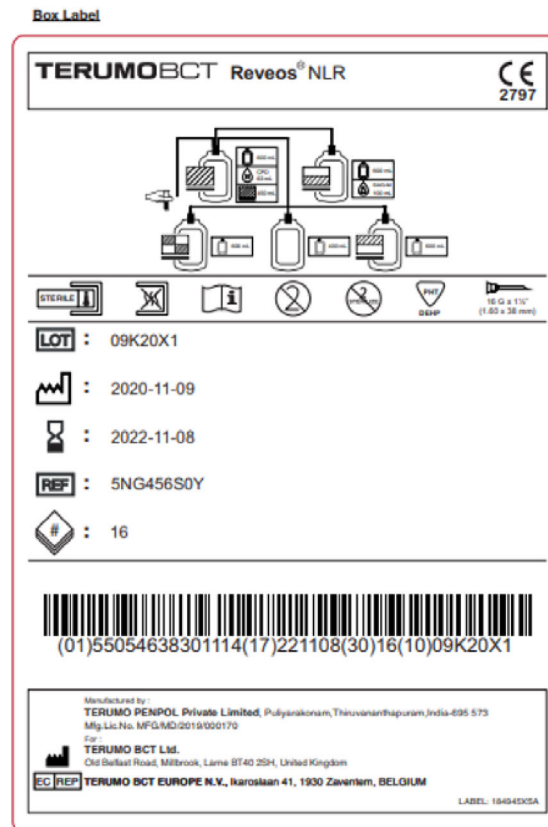
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.25 08:20:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 08:20:25 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO PARA ENVASE SECUNDARIO**



**\*\* La información a continuación se agregará en un rótulo que se pegará localmente en la caja.**

Conjunto de bolsas de 3 componentes sanguíneos Reveos – Reveos NLR  
Catálogo N°5NG456S0Y

**CPD:** Fosfato de Sodio Monobásico (dihidrato)); Ácido Cítrico (monohidratado); Dextrosa anhidra; Citrato de Sodio dihidrato; Agua para Inyección

**SAG-M:** Cloruro sódico; Dextrosa anhidra; Adenina; Manitol; Agua para Inyección ad

Bolsas para sangre con solución

Para la extracción de 450 ml/473 g de sangre total

Uso profesional exclusivo - Uso institucional exclusivo

Catálogo N°5NG456S0Y

Industria India para TERUMO BCT Reino Unido

Vencimiento: XXXXX

---

Lote N°: XXXXX

ESTÉRIL Y APIRÓGENO.

DE UN SOLO USO. **NO REUTILIZAR:** LOS PRODUCTOS LLEVAN EL SÍMBOLO DE NO REUTILIZAR ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO Y NO SE DEBEN REPROCESAR NI REUTILIZAR.

Este producto está esterilizado con vapor.

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar el producto a temperaturas entre 1 y 30° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.  
Vida Útil: 2 años.

Contenido: Cada caja contiene 9 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 2 Sets de tubos desechables.

Cada caja contiene 2 bolsas de papel de aluminio exteriores. Cada bolsa de papel de aluminio exterior contiene 8 Sets de tubos desechables.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Certificado N° 58.376

Elaborado por TERUMO PENPOL Private Limited, Puliyaikonam, Thiruvananthapuram, India-695 573 para Terumo TERUMO BCT Ltd. Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, Reino Unido

Importado por: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. Estomba 447 de la Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Leandro Casaubon – MN 16794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PROD. CONJUNTO DE BOLSAS DE 3 COMPONENTES SANGUINEOS REVEOS-REVEOS NLR EX-2021-5475236- -APNDGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.25 08:19:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 08:19:59 -03:00