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

DISPOSICIÓN Nº 7502

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11664-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1049-1, denominado: FILTROS PARA SANGRE, marca PALL

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1049-1, denominado: FILTROS PARA SANGRE, marca PALL.

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

DISPOSICIÓN Nº 7502

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1049-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11664-13-0

DISPOSICIÓN Nº

M.A. 7502

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....7502....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1049-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: FILTROS PARA SANGRE.

Marca: PALL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 5709/12.

Tramitado por Expediente Nº: 1-47-1298-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Pall Corporation. 25 Harbor Park Dr. Port Washington, NY 11050, Estados Unidos Medsep Corporation (a subsidiary of Pall Corporation). 1630 Industrial Park Street, Covina, CA 91722, Estados Unidos. Pall Life Siences Puerto Rico, LLC Carr 194, Pall Blvd. 98 Fajardo, Puerto Rico 0078.	Haemonetics Corporation 400 Wood Road Braintree, MA 02184, Estados Unidos. Haemonetics Manufacturing Inc. 1630 Industrial Park Street Covina, CA 91722, Estados Unidos. Haemonetics Puerto Rico, LLC. Carr. 194, Pall Blvd. 98 Fajardo, Puerto Rico

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

	Ensatec, S.A. den C.V. Fraccionamiento El Forido Calle Colinas 11730 Tijuana BC, México 22244	00738,Estados Unidos
Modelos	NEO1 RC RC1VAE RC1VE RC2VAE RC2VE PL1BE PL3VAE BPF4Neol BPFBLA LRF6BLA LRF10BLA PALL ACRODOSE Plus con eBDS: Código 732-82 PALL® ACRODOSE™ PLus System Código 732-90 PL6T PL6KS SQ40S SQ40SK SQ40SY	Fabricados en: Haemonetics Manufacturing Inc 1630 Industrial, Park Street Covina, CA 91722, Estados Unidos. - Filtro de reducción de leucocitos neonatal de alta eficiencia para glóbulos rojos NEO1. - Filtro de leucocitos para sangre RC1VAE. - Filtro de leucocitos para sangre RC1VE. - Filtro de leucocitos para sangre RC2VAE. - Filtro de leucocitos para sangre RC2VE. - Sistema de filtrado de leucocitos para plaquetas PL1BE. - Filtro de leucocitos

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

		para plaquetas PL2VAE. - Filtro de leucocitos para plaquetas PL2VE. Filtro de leucocitos para plaquetas PL3VAE. - Filtro de leucocitos para plaquetas PL3VE. - Sistema de filtrado post proceso para glóbulos rojos BPF4NEOL: - Leukotrap Sistema de filtrado para reducción de leucocitos de alta eficiencia para glóbulos rojos con filtro BPFBLA - Filtro de alta eficiencia para la reducción de leucocitos de las plaquetas con bolsa de transfusión de 600 ml incluida LRF10BLA Filtro de alta eficiencia para la reducción de las plaquetas con bolsa de transfusión CLX de 1,3 LRF10BLA. Filtro de reducción de leucocitos de alta eficiencia para plasma

		LPS2. - Filtro de leucocitos para plasma LPS2E - Filtro de leucocitos para plasma LPS2KLE. - Sistema Acrodose Plus con eBDS: Código 732-82. - Sistema Acrodose™ Plus Código 732-90. - Filtro de reducción de leucocitos para plaquetas PL6T. - Filtro de reducción de leucocitos para plaquetas PL6KS. - Filtro de reducción de leucocitos para plaquetas PXL12C. - Filtro de reducción de leucocitos para plaquetas PXL12K. -Sistema de filtrado durante el procedimiento con detención automática para plaquetas con capa leucocitaria ATSBC1EB.

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

		-Sistema de filtrado durante el procedimiento con detención automática para plaquetas con capa leucocitaria ATSBC1EPSB. Fabricados en: Haemonetics Corporation 400 Wood Road Braintree, MA 02184, Estados Unidos. Haemonetics Puerto Rico, LLC. Carr. 194, Pall Blvd. 98 Fajardo, Puerto Rico 00738, Estados Unidos Set de filtros para transfusión de sangre SQ40S. Set de filtros para transfusión de sangre SQ40SK. - Filtro para transfusión de sangre SQ40SY.
Marca	PALL	HAEMONETICS
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición Nº 5709/12	Nuevo proyecto de Rótulo a fs. 117

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

Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición Nº 5709/12	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 118 a 127.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma HEMOMEDICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1049-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....30 OCT 2014.....

Expediente Nº 1-47-11664-13-0

DISPOSICIÓN Nº 7502

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7502

A.N.M.A.T. FOLIO 117 DIR. NAC. PRO. MED.

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
Según corresponda

Importado por:
HemoMedica S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – Oficina D217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

FILTROS PARA SANGRE

HAEMONETICS®

Modelo: (Según corresponda)

Lote Nº **XXXXX** Fecha de Vencimiento: **xx/yy**

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION

ESTERIL **NO REUTILIZAR** **Producto de un solo uso**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio. No exponer a temperaturas mayores de 40º C.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-1"

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 118 DIR. NAC. PRO. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
Según corresponda

Importado por:
HemoMedica S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – Oficina D217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

FILTROS PARA SANGRE

HAEMONETICS®

ESTERIL **NO REUTILIZAR** **Producto de un solo uso**

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

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-1"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El dispositivo *NEO1* reduce el contenido de microagregados y leucocitos presentes en unidades de sangre o concentrados de hematíes destinados a la transfusión de alícuotas para uso neonatal. Está indicado para la preparación de una alícuota de hasta 60 ml de glóbulos rojos sedimentados.

El sistema de filtración *Pall Purecell PL de Alta Eficacia (PL1BE)* está indicado para la eliminación de leucocitos, microagregados y para la reducción de anafilatoxina C3a† de una sola unidad de concentrado de plaquetas preparado a partir de una unidad de sangre completa o de un volumen equivalente de plaquetas de donante único.
El dispositivo *BPF4 Neo!* reduce el contenido de microagregados y leucocitos presentes en una unidad de sangre o concentrado de hematíes destinada a la transfusión. Para uso en Banco de Sangre.

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 119 DIR. NAC. PRO. MED.

Los dispositivos *LRF6BLA y LRF10BLA* son sistemas de Filtración PALL de alta eficacia para leucorredución y procesado de plaquetas para máximo 6 o 10 , respectivamente, unidades de plaquetas provenientes de fraccionamiento o una unidad equivalente de aféresis, con bolsa de muestreo integrado y bolsa de transferencia.
Purecell® PL6 es un filtro de alta eficacia para la leucorreducción de 3-6 unidades de concentrado plaquetario. Reduce los niveles de leucocitos, microagregados y la anafilatoxina C3a.
Los filtros *PALL Purecell RC1VE y RC1VAE* de Alta Eficacia Desleucocitadora están indicados para la eliminación de leucocitos, plaquetas y microagregados de una sola unidad de concentrado de hematíes o de sangre completa. Los modelos *RC2VE y RC2VAE* de Alta Eficacia Desleucocitadora están indicados para la eliminación de leucocitos, plaquetas y microagregados de dos unidades de concentrado de hematíes o de sangre completa.
Los *filtros SQ* reducen el contenido de microagregados presentes en unidades de sangre o concentrados de hematíes, plaquetas, granulocitos, crioprecipitados, plasma y fracciones del plasma destinados a la transfusión.
El sistema *PALL Acrodose* con filtro de leucorreducción en línea *y e*BDS está diseñado para la mezcla de concentrados de plaquetas derivados de sangre total y de idéntico grupo ABO, para el análisis del producto mezclado mediante el Equipo de Muestreo integral *e*BDS. El sistema permite la posterior leucorreducción del producto mezclado utilizando el filtro para leucorreducción en línea Acrodose PL y el almacenamiento en la bolsa de almacenamiento extendido de CLX®HP incluida. El equipo de muestreo *e*BDS está diseñado para utilizarse con el Analizador de Oxígeno *Pall®* *e*BDS para la detección bacteriana en el producto mezclado a los fines de su control de calidad.

INDICACIONES DE USO

Indicado para la leucorreducción de alta eficacia para sangre y hemocomponentes.
La leucorreducción está indicada para prevenir reacciones febriles, disminuir la aloinmunización a antígenos HLA y la refractariedad a las transfusiones de plaquetas en receptores politransfundidos. Es un método aceptable para prevenir la transmisión de CMV en receptores CMV negativos.

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 120 DIR. NAC. PRO. MED.

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado, o los protectores faltan o están desplazados.
- Para mantener la trazabilidad, no retirar la bolsa de plaquetas del sistema de filtración. Si se utiliza un sistema de administración para la transfusión, se deberá eliminar cualquier exceso de aire presente en la bolsa utilizando una jeringa o cualquier otro medio apropiando, antes de la transfusión.
- El material filtrado debe transfundirse de acuerdo con los estándares y / o prácticas habituales.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No utilizar si se encuentra vencido.
- No reutilizar. Producto de un solo uso.
- No reesterilizar.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- La eliminación del producto utilizado, deberá efectuarse como residuo patológico.

ESTERILIZACION

Estos productos han sido esterilizados y se suministran estériles y apirógenos. Canal de fluido ESTÉRIL y sin pirógenos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.
Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

INSTRUCCIONES DE USO - RECOMENDACIONES

FILTROS NEO1 y PL1BE

PURGADO

1. Cerrar la llave en la tubuladura de salida del filtro.
2. Retirar el tapón protector de la espiga del filtro, e insertar en la bolsa de sangre.
3. Colgar en forma vertical todo el sistema.
4. Presionar la bolsa de sangre y abrir la llave hasta purgar completamente el filtro. Cuando la sangre se observe en la tubuladura posterior al filtro, dejar de presionar.

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A.N.M.A.T. POLIO NAC. PRO. MED. 121

NOTA: El filtro debe estar en forma vertical durante todo el purgado. Como método alternativo, puede abrirse la llave y permitir el purgado por gravedad.

FILTRADO

1. Dejar filtrar hasta 60 ml de concentrado de hematíes hacia la bolsa alícuota.
2. Cuando la filtración termine, cerrar la llave.
3. Administrar la sangre leucorreducida en forma usual.

NOTA: El puerto de inyección está diseñado para proveer acceso con una jeringa sin aguja, si así se requiere.

FILTROS BPF

CEBADO DEL FILTRO Y FILTRADO DE LA SANGRE

1. Situar la bolsa de transferencia sobre una superficie horizontal.
2. Levantar la bolsa de sangre hasta que el filtro cuelgue por debajo en posición vertical.
3. Apretar la bolsa de sangre y abrir el clamp para llenar el filtro.
4. Cuando el filtro este completamente lleno dejar de apretar la bolsa de sangre y colocarla por lo menos a 1 metro por encima de la bolsa de transferencia.
5. permitir que la sangre fluya por gravedad a la bolsa de transferencia hasta que la bolsa de sangre haya drenado completamente.

EXPULSION DE AIRE DE LA BOLSA DE TRANSFERENCIA

1. Al terminar la filtración cerrar el clamp. Mantener la bolsa de transferencia en posición vertical y apretarla para eliminar el aire.
2. Sellar el tubo entre el filtro y la bolsa con los hematíes desleucocitados como de costumbre.
3. Desechar la bolsa de sangre vacía con el sistema de filtro.
4. Abrir el clamp y transferir los hematíes desleucocitados al interior de las bolsas satélites de acuerdo a procedimientos estándar (este paso de aplica en el modelo que tiene bolsas satélites).

FILTROS PL6T y PL6KS

PREPARACION

1. Colgar la bolsa de plaquetas en posición vertical.
2. Cerrar el clamp.

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 122 DIR. NAC. PRO. MED.

3. Retirar el tapón protector de la espiga del filtro, e insertar en la bolsa de sangre.

FILTRACION

1. Garantizar que el filtro y la cámara de goteo cuelgan verticalmente.
2. Abrir la abrazadera de entrada.
3. El filtro y la cámara de goteo se llenará automáticamente, no es invertir la cámara de goteo para llenarlo.
4. Una vez que el flujo de las plaquetas en la cámara de goteo se haya detenido completamente, coloque la tapa protectora en el aire de ventilación y ajuste.
5. Abra la pinza para expulsar todo el aire que queda en la tubería.
6. Regular el flujo con la abrazadera de la forma habitual

NOTA: La cámara de goteo nunca debe apretarse. El filtro no debe lavarse con solución salina después de la filtración. La cubierta de la cámara de goteo no debe aflojarse o retirarse durante la transfusión.

FILTROS RCVE y RCVAE

PREPARACIÓN DEL GOTERO Y DE LA BOLSA DE SANGRE:

1. Agitar la bolsa de sangre y colgarla del pie de gotero.
2. Conectar el gotero a la salida universal del filtro con un movimiento giratorio de torsión.
3. Asegurarse de que la cubierta del venteo del extremo punzante esté cerrada.
4. Asegurarse de que el "clamp" del filtro esté abierto.
5. Situar el "clamp" del gotero inmediatamente debajo de la cámara de goteo y cerrarlo completamente.
6. Retirar la cubierta protectora del extremo punzante del filtro e insertar en la bolsa de sangre con un movimiento giratorio de torsión.

CEBADO DEL FILTRO Y DE LA CÁMARA DE GOTEO

1. Inclinar la cámara de goteo hasta la posición indicada.
2. Abrir el "clamp" del gotero para cebar el filtro por gravedad o ejercer presión constante en la bolsa de sangre apretándola y abrir el "clamp" del gotero para cebar el filtro.
3. Cuando se haya obtenido el nivel deseado en la cámara de goteo, cerrar el "clamp" del gotero.

TRANSFUSIÓN DE SANGRE

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 123 DIR. NAC. PRO. MED.

1. Volver a poner la cámara de goteo en posición vertical. Cebar y conectar la tubuladura como de costumbre.
2. Regular el flujo con el "clamp" del gotero.

RECUPERACIÓN DE SANGRE

1. Al finalizar la filtración, abrir la cubierta del venteo del extremo punzante y dejar que se vacíe la zona prefiltración del filtro.

NOTA:

1. La cámara de goteo nunca debe apretarse.
2. No se requiere cebado con solución salina.
3. El filtro no debe lavarse con solución salina después de la filtración.
4. Se puede utilizar un manguito de presión para mantener o aumentar el caudal.

FILTROS LR

Antes de iniciar la filtración de las plaquetas ajuste el gancho del pie de gotero u otro aditamento utilizado para colgar la bolsa de plaquetas, a una altura de 60 cm desde la superficie de trabajo.

1. Cierre las llaves de paso (clamps).
2. Confirme que la tapa del dispositivo de venteo del sistema está firmemente cerrada.
3. Cuelgue la bolsa de concentrado de plaquetas que va a leucorreducir a una altura máxima de 60 cm por encima de la superficie de trabajo.
4. Retire el protector de la espiga del sistema e insértela en el puerto de salida de la bolsa de plaquetas, utilizando un movimiento de torción.
5. Para iniciar el filtrado de la bolsa de plaquetas abra la llave de paso.
6. Cuando se complete el proceso de filtrado, retire la tapa protectora del dispositivo de venteo para permitir el drenado total del área de pre-filtración del filtro.
7. Para desconectar la bolsa transferencia que contiene las plaquetas leucorreducidas, selle apropiadamente la tubuladura entre el filtro y el corrector en "Y" del sistema. Deseche el filtro de manera usual.

TOMA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD

1. Mueva suavemente la bolsa de plaquetas filtradas para mezclarlas uniformemente.
2. Abra la llave de paso que se encuentra entre la bolsa de muestra y el conector en "Y".

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

3. Apriete suavemente la bolsa de plaquetas para permitir que la cantidad deseada de muestra de plaquetas pase a la bolsa de muestra.
4. Cierre la llave de paso y selle apropiadamente el tubo, cerca de la bolsa de muestra.

NOTA: El sellado debe hacerse de forma que evite el derrame de fluidos contenidos en el sistema.

FILTROS SQ

1. Situar la llave del equipo de administración debajo de la cámara de goteo y cerrarla completamente.
2. Insertar la espiga del equipo de administración en conector de la salida del filtro.
3. Agitar la bolsa de sangre. Sacar la cubierta protectora e insertar la espiga en la salida de la bolsa mediante un movimiento giratorio.
4. Colocar el filtro por encima de la bolsa de sangre, abrir la llave y presionar hasta purgar el sistema hasta la cámara de goteo del equipo de administración. Mantener la presión en la bolsa y cerrar la llave.
5. Colgar la bolsa de sangre del poste y colocar el filtro y la cámara de goteo en posición vertical.
6. Finalizar el purgado y regular el flujo con la llave del equipo de administración.

FILTROS ACRODOSE

PREPARACION

Preparación del sistema y de las mezclas de concentrados de plaquetas leucorreducidos:

Nota: compruebe que los concentrados de plaquetas hayan sido suspendidos de nuevo antes de su mezcla. Para lograr una sensibilidad óptima, la mezcla debe realizarse entre 24 y 36 horas después de la extracción de la unidad de sangre más reciente de la mezcla.

1. Cerrar la todas las pinzas del sistema.
2. Conectar de forma estéril las unidades de concentrados de plaquetas con sus respectivos conectores del sistema de tubos de mezclado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del sellador de tubos estéril.
3. Mantener el venteo de aire por encima de las unidades de plaquetas.
4. Sacar la tapa del venteo de aire, abrir la pinza del sistema de tubos de mezclado y dejar que todo el aire estéril ingrese a las unidades de plaquetas (aproximadamente 10 segundos).
5. Suspender los concentrados de plaquetas por encima de la bolsa de almacenamiento. La mezcla comenzará en forma automática.

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.655

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 125 DIR. NAC. PRO. MED.

6. Permitir que los concentrados de plaquetas se mezclen dentro de la bolsa de transferencia.
7. Cerrar la pinza.
8. Sellar la tubuladura entre la bolsa de transferencia y el venteo.
9. Separar y descartar el sistema de tubos de mezcla, según lo indicado.

FILTRACION

Para leucorreducir la mezcla de concentrados plaquetarios.

1. Filtrar las plaquetas dentro de las 2 horas de realizada la mezcla.
2. Suspender la bolsa de transferencia 75cm por encima de la bolsa de almacenamiento de plaquetas.
3. La bolsa de almacenamiento de plaquetas debe estar sujeta, no colgando libremente y el filtro debe colgar verticalmente.
4. Abrir el cierre de la bolsa de transferencia.
5. Filtrar las plaquetas por gravedad. No debe aplicarse presión manual o mecánica para incrementar el flujo.
6. El filtrado está completo cuando la tubuladura y la cara hacia arriba (la que no está impresa) del filtro se han vaciado.
7. Pinzar la tubuladura por debajo del filtro.
8. Sellar la tubuladura directamente por debajo del filtro*.No rodillar la tubuladura debajo del filtro ni drenar la tubuladura antes del sellado por calor.
9. Despinzar.

Para remover el exceso de aire en la bolsa de almacenamiento y llenar la línea de segmentos.

1. Abrir la pinza que está ubicada próxima a la bolsa de extracción de aire y vaciar la tubuladura numerada.
2. Cerrar la pinza.
3. Mezclar suavemente las plaquetas.
4. Enrollar la bolsa de almacenamiento de plaquetas para forzar el exceso de aire hacia la parte superior de la bolsa de almacenamiento de plaquetas.
5. Abrir la pinza de la bolsa de aire y presionar la bolsa de almacenamiento dirigiendo el aire hacia las salidas superiores y fuera de la bolsa hacia la bolsa de extracción de aire.
6. Para tomar una muestra para recuento de plaquetas, dejar entrar una pequeña cantidad de concentrado plaquetario en la bolsa de extracción de aire.
7. Mantener la presión en la bolsa y cerrar la pinza.
8. Sellar la tubuladura numerada debajo del conector en "Y" y sellar la tubuladura hacia la bolsa de aire.
9. Separar la bolsa de aire. Transferir el contenido de la bolsa de aire hacia un tubo rotulado lo más rápido posible. Descarta la bolsa de transferencia y el filtro.
10. Pesar el producto para pesar el volumen.

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 126 DIR. NAC. PRO. MED.

FILTROS ATSBC1

CONEXIÓN DE LA BOLSA DE "POOL" DE "BUFFY COAT".

1. Cerrar el "clamp" de la entrada (A) y el "clamp" de la bolsa para aire (B) del sistema de filtración.

2. **Método A - Conexión estéril ANTES de la centrifugación**
   Usando un Dispositivo de Conexión Estéril, seguir las instrucciones del fabricante para conectar de forma estéril la bolsa del "pool" de "buffy coat" a la tubuladura de entrada del sistema de filtración (D).
   Nota: Si esta línea está contaminada con hematíes, se puede limpiar arrastrándolos en sentido inverso con aire procedente de la bolsa de almacenamiento de plaquetas, empujado a través del filtro. Este aire deberá permanecer en la bolsa del "pool" de "buffy coat" hasta que se agote el concentrado de plaquetas.
   Cargar y centrifugar la bolsa del "pool" de "buffy coat" de acuerdo con los procedimientos habituales.
3. **Método B - Conexión estéril DESPUÉS de la centrifugación**
   Nota: Si la línea de la bolsa del "pool" de "buffy coat" está contaminada con hematíes, retirar la contaminación exprimiendo la línea y colocar un "clamp". Asegurarse de que la tubuladura del "pool" de "buffy coat" está cerrada con el "clamp".
   Cargar y centrifugar la bolsa del "pool" de "buffy coat" de acuerdo con los procedimientos habituales.
   Usando un Dispositivo de Conexión Estéril, seguir las instrucciones del fabricante para conectar de forma estéril la bolsa del "pool" de "buffy coat" centrifugada a la tubuladura de entrada del sistema de filtración (D).

FILTRACIÓN

1. Colocar con cuidado la bolsa de "pool" de "buffy coat", centrifugada, en la prensa, ejercer presión y abrir rompiendo los cierres de ruptura, si los hubiera.
2. Asegurarse de que el filtro está sujeto en posición vertical (con las flechas de dirección del flujo apuntando hacia abajo) y abrir el "clamp" de la entrada (A). No es necesario seguir sujetando el filtro una vez que las plaquetas salgan del mismo. La filtración se producirá automáticamente por la presión ejercida.
3. Cuando el lado de salida del filtro adquiera un color rosáceo o los hematíes sean visibles en la tubuladura entre el filtro y la pieza en "Y", cerrar el "clamp" de la entrada (A) y aflojar la presión en la prensa.
4. Sellar la tubuladura entre la salida del filtro y la pieza en "Y" según lo acostumbrado. Desechar el filtro.
5. Levantar la bolsa para aire (E) y abrir el "clamp" de la bolsa para aire (B) para drenar la tubuladura.
6. Cerrar el "clamp" de la bolsa para aire (B) y soltarla (E).

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 127 PRO. MED.

RECOGIDA DE MUESTRAS.

Si no se precisa recoger muestras, proceder de la siguiente manera:

Asir la bolsa de almacenamiento de plaquetas por su base (C), enrollarla hacia arriba y colocarla de modo que los conectores de salida miren hacia arriba permitiendo que el aire se almacene en la parte superior.

Abrir el "clamp" de la bolsa para aire (B) y apretar suavemente la bolsa hasta que las plaquetas lleguen a la bolsa para aire (E).

Cerrar el "clamp" de la bolsa para aire (B) y aflojar la presión en la bolsa de almacenamiento de plaquetas (C).

Sellar y separar la bolsa de almacenamiento de plaquetas (C) de la bolsa para aire (E) según lo acostumbrado.

RECOGIDA DE MUESTRAS DE PLAQUETAS EN LA BOLSA PARA AIRE

Agitar la bolsa de almacenamiento de plaquetas (C) para asegurar una mezcla correcta.

Asir la bolsa de almacenamiento de plaquetas (C) por su base, enrollarla hacia arriba colocándola de modo que los conectores de salida miren hacia arriba.

Abrir el "clamp" de la bolsa para aire (B) y apretar suavemente la bolsa para que las plaquetas llenen aproximadamente la mitad de la bolsa para aire (E).

Levantar la bolsa para aire (E) para drenar las plaquetas hacia la bolsa de almacenamiento de plaquetas (C).

Repetir este proceso dos veces más, y en el último realizado, apretar la bolsa de almacenamiento de plaquetas (C) hasta recoger el volumen deseado de muestra de plaquetas en la bolsa para aire (E).

Cerrar el "clamp" de la bolsa para aire (B) y aflojar la presión en la bolsa de almacenamiento de plaquetas (C).

Sellar y separar la bolsa de almacenamiento de plaquetas (C) de la bolsa para aire (E) según lo acostumbrado.

ALMACENAMIENTO

Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio. No exponer a temperaturas mayores de 40° C.

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

INFORMACION ADICIONAL

HemoMedica S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional o a la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

greinoso@hemomedica.com.ar

Leer las instrucciones de uso.

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente