



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

DISPOSICIÓN N° 7372

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2375-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pall Technologies S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° **7372**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PALL, nombre descriptivo Bolsa de Almacenamiento de Plaquetas y nombre técnico Bolsas Médicas, de acuerdo a lo solicitado por Pall Technologies S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 a 75 y 76 a 83 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1722-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° **7372**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-2375-11-3

DISPOSICIÓN N°

7372

DR. CELIA M. GONZALEZ
SECRETARÍA DE POLÍTICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7372**.....

Nombre descriptivo: Bolsa de Almacenamiento de Plaquetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 - Bolsas Médicas.

Marca del producto médico: PALL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bolsa Pall para la mezcla y almacenamiento de plaquetas con eBDS está diseñada para mezclar concentrados de plaquetas CDP, CP2D o CPDA-1 derivados de sangre total y de idéntico grupo ABO, para el subsiguiente almacenamiento hasta durante 7 días tras la recogida de la sangre y para el análisis bacteriano del producto mezclado con el equipo de muestreo integral eBDS. El sistema se debe utilizar con concentrados de plaquetas derivados de sangre total, recogidos en cualquier sistema de plaquetas homologado. El equipo de muestreo eBDS está diseñado para el uso con el analizador de oxígeno eBDS de Pall y para la detección de bacterias en el producto mezclado con el objetivo de control de calidad.

Modelo(s): 732-89, 732-90.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Medsep Corporation, Subsidiaria de Pall Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1630 Industrial Park Street, Covina, CA 91722, USA.

Expediente N° 1-47-2375-11-3

DISPOSICIÓN N° **7372**

TEL. 0519 40 09 00 00 00
SALUD Y BIENESTAR
MINISTERIO



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7372
.....

Dr. DELIA GARCÍA RODRÍGUEZ
SECRETARÍA DE POLÍTICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS



ROTULO 732-90

PALL MEDICAL REF 732-90
BOLSA DE ALMACENAMIENTO DE PLAQUETAS

Sistema de mezcla y almacenamiento de plaquetas con filtro de leucorreducción integral y eBDS

- Con bolsa de ELX HP de 1.3 litros para almacenamiento prolongado durante 7 días de mezclas de plaquetas leucorreducidas y equipo de muestreo eBDS para la detección de bacterias

Para uso en banco de sangre

Para un solo uso. Canal de fluido estéril. Esterilizado mediante radiación.

No utilizar si el envase está dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas.

IMPORTADO POR
PALL TECHNOLOGIES
Montes de Oca 6430/34, Carapachay,
Vte López (1605), Pcia de Bs As
Tel/Fax 4762-6644/76
Director Técnico:
Farm Patricio Baró, MN° 13.579

FABRICADO POR
MEDSEP
Subsidiaria de PALL CORP
1630 Industrial Park Street
Covina, CA 91722, USA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-11



LOT XXXXXXX
XX-XXXX

[Handwritten Signature]
JORGE TROMA
VICEPRESIDENTE
PALL TECHNOLOGIES S.A.

[Handwritten Signature]
Patricio Baró
Farmacéutico
Pall Technologies S.A.
Director Técnico

[Handwritten Signature]



PROYECTO DE ROTULO

ROTULO 732-89

PALL MEDICAL REF 732-89
BOLSA DE ALMACENAMIENTO DE PLAQUETAS

Sistema Pall para la mezcla y el almacenamiento de plaquetas con eBDS

- Bolsa de almacenamiento prolongado ELX HP para mezclas de plaquetas de 1.3 litros y para 7 días
- Con equipo de muestreo eBDS integral para la detección de bacterias

Para uso en banco de sangre

Para un solo uso. Canal de fluido estéril. Esterilizado mediante radiación.

No utilizar si el envase está dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas.

IMPORTADO POR
PALL TECHNOLOGIES
Montes de Oca 6430/34, Carapachay,
Vte López (1605), Pcia de Bs As
Tel/Fax 4762-6644/76
Director Técnico:
Farm Patricio Baró, MN° 13.579

FABRICADO POR
MEDSEP
Subsidiaria de PALL CORP
1630 Industrial Park Street
Covina, CA 91722, USA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-11



LOT XXXXXXX

XX-XXXX

Jorge Trojan
JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALL TECHNOLOGIES S.A.

Patricio Baró
Patricio Baró
Farmacéutico
Pall Technologies S.A.
Director Técnico

[Signature]



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO 732-89

**PALL MEDICAL REF 732-89
BOLSA DE ALMACENAMIENTO DE PLAQUETAS**

Sistema Pall para la mezcla y el almacenamiento de plaquetas con eBDS

- Bolsa de almacenamiento prolongado ELX HP para mezclas de plaquetas de 1.3 litros y para 7 días
- Con equipo de muestreo eBDS integral para la detección de bacterias

Para uso en banco de sangre

Para un solo uso. Canal de fluido estéril. Esterilizado mediante radiación.

No utilizar si el envase está dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas.

El sistema Pall para la mezcla y el almacenamiento de plaquetas con eBDS está diseñado para mezclar concentrados de plaquetas CPD, CP2D o CPDA-1 derivados de sangre total y de idéntico grupo ABO, para el subsiguiente almacenamiento hasta durante 7 días tras la recogida de sangre y para el análisis bacteriano del producto mezclado con el equipo de muestreo integral eBDS. El sistema se debe utilizar con concentrados de plaquetas derivados de sangre total, recogidos en cualquier sistema de plaquetas homologado. El equipo de muestreo eBDS está diseñado para el uso con el analizador de oxígeno eBDS de Pall (Nº de referencia BDS02) y para la detección de bacterias en el producto mezclado con el objetivo del control de calidad. La fecha de caducidad más corta de todas las de las unidades de la mezcla será la que determinará la fecha de caducidad final del producto mezclado. Cada una de las bolsas de almacenamiento prolongado ELX HP puede almacenar 2.2-5.8 x 10¹¹ de plaquetas, procedentes de 4 a 6 concentrados de plaquetas, a una concentración de plaquetas de < 2.3 x 10⁶/µL, en un volumen de 180-420 ml. Sólo para el uso con tecnología de conexión estéril.

PRECAUCIONES

De un solo uso. Utilícese bajo condiciones asépticas. Este sistema sólo está indicado para el uso con plaquetas.

PRECAUCIÓN

Este producto contiene ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP). Se deben tomar precauciones para evitar un tiempo de exposición prolongado al DEHP en determinados grupos de pacientes, que, en base a los ensayos realizados en animales, pueden correr el riesgo de sufrir efectos secundarios en el proceso reproductivo o de desarrollo. Son los recién nacidos varones, los niños y niños pequeños, varones cercanos a la pubertad y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No obstante, los procedimientos médicos no se deben dejar, ya que los beneficios superan los posibles riesgos para la salud asociados a la exposición al DEHP. Por favor, consulte la documentación actual para tomar una decisión fundada.

ADVERTENCIA

Si no se consigue y se mantiene un sistema cerrado durante el procesamiento, el producto se tiene que transfundir de conformidad con las normas y/o la práctica habitual de procesamiento de plaquetas en sistemas abiertos.

El equipo de muestreo integral eBDS de Pall está indicado para su uso con el analizador de oxígeno eBDS de Pall en procedimientos cualitativos para la detección y recuperación de microorganismos (bacterias) aerobios y anaerobios facultativos durante el análisis de control de calidad del producto de plaquetas mezcladas derivadas de sangre total.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El equipo de muestreo eBDS de Pall se usa para analizar si los productos de plaquetas, normalmente estériles, contienen bacterias. Por lo general, la cuantificación de bacterias en productos de plaquetas ha conllevado el uso de métodos microbiológicos clásicos. Se ha investigado el uso de marcadores indirectos del crecimiento bacteriano, como el pH y la concentración de glucosa, pero adolecían de sensibilidad y especificidad. El equipo de muestreo eBDS utiliza la concentración de oxígeno como marcador indirecto del crecimiento bacteriano. El equipo de muestreo proporciona un sistema de muestreo funcionalmente cerrado y no precisa de otros reactivos. El sistema requiere el uso del analizador de oxígeno eBDS de Pall para medir el porcentaje de oxígeno en la bolsa de muestreo después de una incubación a 35°C de la muestra.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El método de detección se basa en la cuantificación del contenido de oxígeno del aire del interior de la bolsa de muestreo como marcador indirecto de bacterias. El sistema eBDS de Pall utiliza el analizador de oxígeno eBDS de Pall para cuantificar el porcentaje de oxígeno que hay en el aire que queda en el espacio superior de la bolsa de muestreo. Si hay bacterias en la muestra plaquetaria recogida, durante la incubación se incrementa la cantidad de oxígeno consumido, debido a la actividad metabólica y a la proliferación de bacterias en la muestra, provocando una reducción cuantificable del contenido de oxígeno tanto en el plasma como en el aire presente en el interior de la bolsa de muestreo.

REACTIVOS

La bolsa de muestreo contiene dos comprimidos constituidos cada uno por 1,75 mg de sulfonato polianiónico sódico (SP97), agar triptona soja, cloruro de calcio y otros reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar a más de 40°C. No congelar. No usar si el envase está dañado o si los protectores de los extremos están sueltos o fuera de su sitio. No utilizar si hay indicios de daños en la bolsa de muestreo eBDS o si la bolsa eBDS contiene dos comprimidos.

JORGE TRONCOSO
VICEPRESIDENTE
PALLTECNOLOGIES S.A.
Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

Patricio Baró
Farmacéutico
Pall Technologies S.A.
Director Técnico

No utilizar después de la fecha de caducidad. El contenido del envase unitario se tiene que utilizar en los 14 días siguientes a su apertura.

INSTRUCCIONES DE USO
Preparación del sistema y mezcla de concentrados de plaquetas

Nota: comprobar que los concentrados de plaquetas hayan sido suspendidos de nuevo antes de su mezcla. La mezcla debe realizarse al menos 24 horas después de la recogida de la última unidad de sangre de la mezcla.

1. Cerrar la pinza del tubo que va a la bolsa de almacenamiento.
2. Utilizando una tecnología de conexión estéril, seguir las instrucciones del fabricante para conectar de forma estéril las unidades de concentrado de plaquetas a los conectores del sistema de tubos de mezclado.
3. Suspender los concentrados de plaquetas por encima de la bolsa de almacenamiento.

Nota: las conexiones estériles deben estar abiertas.

4. Abrir la pinza para que se mezclen los concentrados de plaquetas dentro de la bolsa de almacenamiento.

Eliminación del exceso de aire presente en la bolsa de almacenamiento y llenado de la línea del segmento:

5. Con las bolsas de plaquetas suspendidas, enrollar hacia arriba la parte inferior de la bolsa de almacenamiento hacia los puertos, forzando el exceso de aire contenido en la bolsa a subir hasta la parte superior de la bolsa de almacenamiento.
6. Apretar la bolsa de almacenamiento para desplazar el aire hacia arriba, llenando, así, el tubo de plaquetas.
7. Manteniendo la presión sobre la bolsa, pinzar el tubo.
8. Sellar el tubo directamente por debajo del conector en Y, retirar y desechar el sistema de tubos.*
9. Conservar las plaquetas bajo una agitación suave y permanente a 20-24°C durante un máximo de 7 días desde la fecha de recogida de sangre más antigua. La fecha de caducidad más corta de entre todas las de las unidades de la mezcla será la que determinará la fecha de caducidad final del producto mezclado.

Recogida y preparación de la muestra mediante el equipo de muestreo eBDS conectado:

10. Recoger la muestra de la mezcla de plaquetas al menos 24 horas después de la recogida de la última unidad de la mezcla. Las recogidas de muestras antes de las 24 horas pueden impedir la proliferación de organismos de crecimiento muy lento hasta niveles suficientes para su detección.
11. Pinzar el tubo por debajo de la válvula antirretorno del equipo de muestreo eBDS conectado.
12. Pegar una etiqueta que incluya el número de unidad en la lengüeta de etiquetado de la bolsa del equipo de muestreo o marcarla adecuadamente, si fuera necesario.
13. Mezclar suavemente el contenido de la bolsa de almacenamiento.
14. Suspender la bolsa de almacenamiento de plaquetas por encima de la bolsa de muestreo, comprobando que las líneas de llenado de la bolsa de muestreo estén en posición horizontal (**Nota:** el conector de la bolsa de muestreo debe estar orientado hacia abajo).
15. Abrir el cierre a presión de la bolsa de almacenamiento.
16. Abrir la pinza y dejar fluir el líquido hasta que el nivel llegue a/se encuentre entre las dos rayas marcadas en la bolsa de muestreo. (La bolsa se considera "poco llena" si el nivel del líquido está por debajo de la primera línea y "llena en exceso" si el nivel del líquido está por encima de la segunda línea). El llenado en exceso de la bolsa de muestreo puede resultar en un falso positivo. Igualmente, si está poco llena, puede dar un falso negativo.
17. Pinzar el tubo. **Nota:** no quitar la pinza hasta que el tubo esté sellado.
18. Sellar el tubo por ambos lados de la válvula antirretorno*. **Nota:** en la bolsa de almacenamiento de plaquetas deben quedar al menos 10-15 cm de tubo.
19. Quitar la válvula antirretorno de la bolsa de muestreo y de la bolsa de almacenamiento de plaquetas, y desecharla.* **Nota:** las plaquetas que queden en el tubo pueden recuperarse vaciándolas de nuevo en la bolsa de almacenamiento de plaquetas.
20. Colocar la bolsa de muestreo en un agitador de plaquetas horizontal dentro de una estufa de incubación a 35°C. Incubar durante 18 a 30 horas.

Orientar la bolsa de muestreo de forma que la agitación se produzca a lo largo del eje longitudinal de la misma.

Nota: comprobar que los comprimidos están sumergidos en el líquido.

21. Volver a guardar la bolsa de almacenamiento de plaquetas.
22. Medir el porcentaje de O₂ del espacio superior de la bolsa de muestreo entre 18 y 30 horas después de su incubación a 35°C.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS (UTILIZANDO EL ANALIZADOR DE OXÍGENO eBDS DE PALL)

23. Confirmar que el analizador de oxígeno eBDS está listo para cuantificar la muestra.
24. A la vez que se utiliza el soporte de muestreo para situar en vertical el punto de recogida de muestras, insertar la sonda del analizador de oxígeno por el septo del punto de recogida de muestras y de la membrana protectora hasta llegar al espacio superior de la bolsa de muestreo.

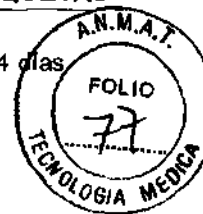
Notas:

• No sujetar/apretar el cuerpo de la bolsa de muestreo al insertar la sonda, ya que la presión puede desplazar el líquido hacia el interior de la sonda.

• No insertar la sonda en el líquido de la bolsa de muestreo.

• No utilizar alcohol para limpiar el punto de recogida de muestras o la sonda del analizador de oxígeno. El alcohol puede interferir en el análisis de oxígeno.

25. Cuantificar el porcentaje de O₂ aspirando el aire que queda en el espacio superior de la bolsa de muestreo según las instrucciones de uso del analizador. Véase "Procedimiento de análisis de la muestra" en la Guía del usuario del analizador de oxígeno eBDS de Pall.





26. Si aparece "Pass", significa que no se ha detectado contaminación bacteriana e indica que la muestra es NEGATIVA en el momento de la cuantificación de O₂. Documentar el resultado y desechar la bolsa de muestreo eBDS*.

27. El parpadeo de "FAIL" indica que el porcentaje de O₂ es inferior al límite aceptable.

28. Si parpadea "FAIL", la unidad podría estar contaminada con bacterias y se recomienda desecharla después de incubarla para confirmar el resultado.*

29. Si aparece un mensaje de alerta siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del analizador de oxígeno eBDS de Pall para repetir el análisis.

El análisis del porcentaje de O₂ en un determinado equipo de muestreo sólo se puede repetir una vez. Para repetir el análisis, regrese al paso 23.

Si se requiere un análisis adicional:

Si se desea realizar un análisis adicional del producto de plaquetas, usar un equipo de muestreo eBDS envasado individualmente y seguir las instrucciones de uso que figuran en Recogida y preparación de la muestra, en el prospecto del envase.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El software del analizador de oxígeno eBDS de Pall determina resultados positivos o negativos. Los resultados positivos, que indican una posible contaminación bacteriana, se presentan como "FAIL". Los resultados negativos se presentan como "Pass". Si aparece un mensaje de error y no se soluciona, o si, por cualquier otra razón, existen dudas sobre la capacidad de obtener una indicación "Pass" o "FAIL" adecuada para un componente plaquetario determinado, el análisis debe considerarse no válido.

VALORES ESPERADOS

Cabe esperar que > 99% de todos los productos analizados tengan pocas o ninguna bacteria; en ese caso, la concentración de oxígeno será aceptable y aparecerá el mensaje "Pass" en el momento de la cuantificación de O₂. Aquellas unidades con concentraciones de oxígeno inferiores al umbral aceptable darán un resultado positivo y aparecerá el mensaje "FAIL".

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Cuando el equipo de muestreo integral eBDS de Pall se utiliza con el analizador de oxígeno eBDS de Pall, permite la detección y recuperación de las bacterias aerobias y anaerobias facultativas de los productos plaquetarios. Se realizaron una serie de evaluaciones del equipo de muestreo eBDS de Pall que implicaron el análisis de unidades de plaquetas inoculadas previamente con 10 bacterias diferentes que habían causado el 98% de los fallecimientos asociados a los concentrados de plaquetas (CP) contaminados por bacterias en el período comprendido entre 1976 y 1986.

Se realizaron estudios utilizando productos plaquetarios leucorreducidos y no leucorreducidos. En los estudios presentados, se utilizaron CP (CP de leucocitos) de donantes aleatorios derivados de aféresis o sangre completa. A las plaquetas se les inoculó cada uno de los 10 microorganismos que se sabe que están asociados a las infecciones transmitidas por transfusiones de plaquetas. Tras 24 horas de almacenamiento de las plaquetas, se recogió una muestra para determinar los niveles de crecimiento tras 24 horas, utilizando placas de cultivo, y, o bien, se recogió una alícuota en la bolsa de muestreo eBDS, que, después, se incubó durante 18 o 24 horas a 35°C mediante agitación en un agitador horizontal, o el CP se mezcló con otros 5 CP para crear una mezcla, o se quitaron 10 ml del CP y se mezclaron con 10 ml de otros 5 CP no inoculados para crear una "mezcla" antes de

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES DE LA TÉCNICA

1. El sistema Pall para la mezcla y el almacenamiento de plaquetas con eBDS sólo se debe utilizar con plaquetas CPD, CP2D o CPDA-1 derivadas de sangre completa y recogidas y procesadas en cualquier sistema para plaquetas homologado. El equipo se debe utilizar como un sistema integral para mezclar, almacenar y analizar el producto mezclado por el eBDS con la finalidad del control de calidad.

2. Utilizar una tecnología de conexión estéril conforme a las instrucciones de uso del fabricante: para mantener un sistema cerrado sólo se pueden utilizar tubos compatibles con la tecnología de conexión estéril.

3. El equipo de muestreo eBDS de Pall está diseñado para detectar la contaminación bacteriana en plaquetas. El usuario ha de ser consciente

de que ciertas bacterias crecen muy despacio y si el nivel de contaminación inicial por dicha bacteria es muy bajo, la alícuota tomada para el análisis con el equipo eBDS puede que no contenga bacteria alguna. En esos casos, no se detectarán las bacterias y se indicará un resultado negativo ("Pass"). Unos tiempos de espera más prolongados en la conservación de las plaquetas antes del muestreo, probablemente mejoren la capacidad de detección de estos microorganismos de crecimiento lento.

4. Los análisis del equipo de muestreo eBDS se realizaron utilizando productos plaquetarios (solos y mezclados) derivados de aféresis y de sangre completa.

5. Este dispositivo fue probado con las bacterias indicadas anteriormente. No se detectarán con este sistema las bacterias que no crezcan hasta niveles suficientes en la unidad de plaquetas o en la bolsa de muestreo, o aquellas que no consuman oxígeno suficiente como para ser determinado como positivo.

6. Si no se mantiene la agitación durante la incubación, puede obtenerse un falso negativo.

7. Si no se sumergen los comprimidos en el líquido puede obtenerse un falso positivo.

8. Las cifras de sensibilidad y especificidad proceden de ensayos internos y sobre el terreno utilizando tanto concentrados de plaquetas individuales como mezclados, derivados de aféresis y de sangre completa, contaminados a propósito con niveles bajos de bacterias, almacenados durante 24 horas y transferidos al equipo de muestreo eBDS. Después, se analizó el porcentaje de O₂ tras un período de incubación a 35°C durante 18 a 30 horas. Unos períodos de tiempo prolongados antes de la recogida de muestras podrían aumentar la sensibilidad. En las condiciones de uso reales podrían observarse variaciones en estas estadísticas.

JORGE TROTTA
VICEPRESIDENTE
PALL TECHNOLOGIES S.A.



9. Un resultado negativo ("Pass") no debe interpretarse como que el producto plaquetario al que se está realizando el control de calidad es estéril.

Un resultado negativo podría deberse a variables ocurridas dentro del proceso, como la recogida inadecuada de muestras para el sistema «BDS» o la ausencia de microorganismos en la alícuota recogida en la bolsa de muestreo.

10. Si se llena en exceso la bolsa de muestreo pueden obtenerse falsos positivos. Si no se llena suficientemente puede obtenerse un falso negativo. [Se considera que la bolsa de muestra está "llena en exceso" cuando el nivel de líquido está por encima de la segunda marca (línea). Se considera que la bolsa de muestra está "poco llena" cuando el nivel de líquido está por debajo de la primera marca.]

11. Los productos plaquetarios con recuentos anormalmente elevados de plaquetas (>3.0 x 10⁹ por ml) pueden dar lugar a falsos positivos.

12. El alcohol puede interferir en el análisis de oxígeno, y no debe utilizarse para limpiar el punto de recogida de muestras o la sonda antes de insertar la sonda del analizador de oxígeno.

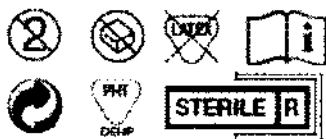
*** Durante el procedimiento, mantenga siempre las siguientes precauciones:**

1. El sellado debe hacerse siempre de una manera que impida que el líquido salpique.
2. Desechar siempre los productos contaminados con sangre de acuerdo con los procedimientos de seguridad de RIESGO BIOLÓGICO establecidos.

IMPORTADO POR
PALL TECHNOLOGIES
Montes de Oca 6430/34, Carapachay,
Vte López (1605), Pcia de Bs As
Tel/Fax 4762-6644/76
Director Técnico:
Farm Patricio Baró, MN° 13.579

FABRICADO POR
MEDSEP
Subsidiaria de PALL CORP
1630 Industrial Park Street
Covina, CA 91722, USA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-11



Jorge Trojan
JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALL TECHNOLOGIES S.A.

Patricio Baró
Patricio Baró
Farmacéutico
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



INSTRUCCIONES DE USO 732-90

**PALL MEDICAL REF 732-90
BOLSA DE ALMACENAMIENTO DE PLAQUETAS**

Sistema de mezcla y almacenamiento de plaquetas con filtro de leucorreducción integral y eBDS
- Con bolsa de ELX HP de 1.3 litros para almacenamiento prolongado durante 7 días de mezclas de plaquetas leucorreducidas y equipo de muestreo eBDS para la detección de bacterias

Para uso en banco de sangre
Para un solo uso. Canal de fluido estéril. Esterilizado mediante radiación.
No utilizar si el envase está dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas.

El sistema Pall Acrodose PLus es un sistema de mezcla y almacenamiento de plaquetas con filtro de leucorreducción integral y eBDS destinado a la mezcla de concentrados de plaquetas CPD, CP2D o CPDA-1 derivados de sangre total y de idéntico grupo ABO, así como al muestreo destinado a la realización de pruebas con bacterias de las mezclas de plaquetas empleando para ello el equipo de muestreo integral eBDS. El sistema permite, asimismo, la posterior leucorreducción del producto mezclado empleando el filtro de leucorreducción integral Acrodose PL, así como su almacenamiento durante un máximo de 7 días tras la recogida en la bolsa de almacenamiento prolongado ELX HP. La fecha de caducidad más próxima de entre todas las asignadas a las unidades de la mezcla determinará la fecha de caducidad definitiva del producto mezclado. El equipo de muestreo eBDS está destinado al uso con el analizador de oxígeno Pall eBDS (n.º de referencia: BDS02) para la detección de bacterias en el producto mezclado con fines de control de calidad.

La bolsa de almacenamiento prolongado ELX HP suministrada admite el almacenamiento de entre 2,2 y 5,8 x 10¹¹ plaquetas procedentes de entre 4 y 6 concentrados de plaquetas con una concentración de plaquetas de < 2,3 x 10⁶/l en un volumen comprendido entre 180 y 420 ml.

Destinado exclusivamente al uso con tecnologías de conexión estéril.

PRECAUCIONES

Para un solo uso. Utilícese en condiciones asépticas. Este sistema está destinado exclusivamente al uso con plaquetas.

PRECAUCIÓN

Este producto contiene ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP). Se deben tomar precauciones para evitar un tiempo de exposición prolongado al DEHP en determinados grupos de pacientes, que, en base a los ensayos realizados en animales, pueden correr el riesgo de sufrir efectos secundarios en el proceso reproductivo o de desarrollo. Son los recién nacidos varones, los niños y niños pequeños, varones cercanos a la pubertad y mujeres embarazadas o en período de lactancia. No obstante, los procedimientos médicos no se deben dejar, ya que los beneficios superan los posibles riesgos para la salud asociados a la exposición al DEHP. Por favor, consulte la documentación actual para tomar una decisión fundada.

ADVERTENCIA

Si no se consigue y se mantiene un sistema cerrado durante el procesamiento, el producto deberá transfundirse de conformidad con las normas y/o las prácticas habituales de procesamiento de plaquetas en sistemas abiertos. El equipo de muestreo integral eBDS de Pall está indicado para su uso con el analizador de oxígeno eBDS de Pall en procedimientos cualitativos para la detección y recuperación de microorganismos (bacterias) aerobios y anaerobios facultativos durante el análisis de control de calidad del producto de plaquetas mezcladas derivadas de sangre total.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El equipo de muestreo eBDS de Pall se usa para analizar si los productos de plaquetas, normalmente estériles, contienen bacterias. Por lo general, la cuantificación de bacterias en productos de plaquetas ha conllevado el uso de métodos microbiológicos clásicos. Se ha investigado el uso de marcadores indirectos del crecimiento bacteriano, como el pH y la concentración de glucosa, pero adolecían de sensibilidad y especificidad. El equipo de muestreo eBDS utiliza la concentración de oxígeno como marcador indirecto del crecimiento bacteriano. El equipo de muestreo proporciona un sistema de muestreo funcionalmente cerrado y no precisa de otros reactivos. El sistema requiere el uso del analizador de oxígeno eBDS de Pall para medir el porcentaje de oxígeno en la bolsa de muestreo después de una incubación a 35°C de la muestra.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El método de detección se basa en la cuantificación del contenido de oxígeno del aire del interior de la bolsa de muestreo como marcador indirecto de bacterias. El sistema eBDS de Pall utiliza el analizador de oxígeno eBDS de Pall para cuantificar el porcentaje de oxígeno que hay en el aire que queda en el espacio superior de la bolsa de muestreo. Si hay bacterias en la muestra plaquetaria recogida, durante la incubación se incrementa la cantidad de oxígeno consumido, debido a la actividad metabólica y a la proliferación de bacterias en la muestra, provocando una reducción cuantificable del contenido de oxígeno tanto en el plasma como en el aire presente en el interior de la bolsa de muestreo.

REACTIVOS

La bolsa de muestreo contiene dos comprimidos constituidos cada uno por 1,75 mg de sulfonato polianéol sódico (SPS), agar triptona soja, cloruro de calcio y otros reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Registro de Productos ANMAT 2318/02
JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALL TECHNOLOGIES S.A.

M
Patricio Bar
Farmacéutico
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



No almacenar a más de 40°C. No congelar. No usar si el envase está dañado o si los protectores de los extremos están sueltos o fuera de su sitio. No utilizar si hay indicios de daños en la bolsa de muestreo eBDS o si la bolsa no contiene dos comprimidos.
No utilizar después de la fecha de caducidad. El contenido del envase unitario se tiene que utilizar en los 14 días siguientes a su apertura.
No utilizar después de la fecha de caducidad. El contenido del envase unitario se tiene que utilizar en los 14 días siguientes a su apertura.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del sistema y mezcla de concentrados de plaquetas

Nota: Compruebe que los concentrados de plaquetas hayan sido suspendidos de nuevo antes de la mezcla. Las actividades de mezcla y filtración deben tener lugar entre 24 horas y 2 días después de la recogida de las unidades individuales (esto es, nunca antes de transcurridas 24 horas desde la recogida de la unidad más reciente ni después de transcurridos 2 días desde la recogida de la unidad más antigua).

1. Cierre todas las pinzas del sistema.
2. Aplicando una tecnología de conexión estéril, siga las instrucciones del fabricante para conectar de forma estéril las unidades de concentrado de plaquetas a los conectores de las canalizaciones del colector de mezcla.
3. Sostenga el orificio de ventilación a una altura superior a la de las unidades de plaquetas.
4. Retire el tapón del orificio de ventilación, abra la pinza de las canalizaciones del colector y permita que el aire estéril penetra en las unidades de plaquetas durante, aproximadamente, 10 segundos.
5. Suspenda los concentrados de plaquetas a una altura superior a la de la bolsa de transferencia. La mezcla se iniciará automáticamente.

Nota: las conexiones estériles deben permanecer abiertas.

6. Permita que los concentrados de plaquetas se mezclen en la bolsa de transferencia.
7. Cierre la pinza.
8. Selle las canalizaciones que unen la bolsa de transferencia y el orificio de ventilación.
9. Desconecte y deseche el colector* siguiendo las instrucciones indicadas.

Recolección y preparación de la muestra mediante el equipo de muestreo Pall eBDS conectado:

10. Recoja la muestra de la mezcla de plaquetas al menos 24 horas después de la recogida de la última unidad de la mezcla. Las recogidas de muestras antes de las 24 horas pueden impedir la proliferación de organismos de crecimiento muy lento hasta niveles suficientes para su detección.
11. Cierre la pinza de la canalización situada bajo la válvula de retención del equipo de muestreo eBDS conectado.
12. Coloque una etiqueta que contenga el número de unidad en la lengüeta de etiquetado de la bolsa del equipo de muestreo, o márkela adecuadamente si fuera preciso.
13. Con cuidado, mezcle el producto plaquetario en la bolsa de transferencia.
14. Suspenda la bolsa de transferencia a una altura superior a la de la bolsa de muestreo y compruebe que las líneas de llenado permanezcan en posición horizontal. (**Nota:** el conector de muestreo debe quedar orientado hacia abajo).
15. Abra la pinza y permita que el líquido fluya hasta alcanzar un nivel comprendido entre las dos líneas marcadas en la bolsa de muestreo. (Considere insuficiente el contenido de la bolsa si el nivel de líquido es inferior a la primera línea y excesivo si el nivel de líquido es superior a la segunda línea). El llenado excesivo de la bolsa de muestreo podría resultar en un falso positivo. Análogamente, el llenado insuficiente podría proporcionar un falso negativo.
16. Cierre la pinza de la canalización. **Nota:** no retire la pinza hasta que la canalización haya sido sellada.
17. Selle la canalización por ambos lados de la válvula de retención.
18. Si desea obtener una muestra para llevar a cabo un control de calidad previo a la filtración, selle la canalización del equipo de muestreo por un punto cercano a la bolsa de transferencia y transfiera la muestra a un tubo debidamente etiquetado lo antes posible.
19. Desconecte la válvula de retención de la bolsa de muestreo y la bolsa de transferencia y deséchela.*

Nota: Las plaquetas restantes en las canalizaciones pueden recuperarse extrayéndolas y depositándolas en la bolsa de transferencia.

20. Coloque la bolsa de muestreo en un agitador de plaquetas horizontal e inserte el conjunto en una incubadora de 35 °C; incube la bolsa durante un periodo comprendido entre 18 y 30 horas. Oriente la bolsa de muestreo de forma que la agitación tenga lugar a lo largo del eje longitudinal de la misma.

Nota: Compruebe que los comprimidos se encuentren sumergidos en el fluido.

21. Mida el porcentaje de O₂ en el espacio superior de la bolsa de muestreo entre 18 y 30 horas después de la incubación a 35 °C.

Procedimiento de análisis (utilizando el analizador de oxígeno Pall eBDS)

22. Verifique que el analizador de oxígeno eBDS se encuentre listo para medir la muestra.
23. A la vez que utiliza el soporte de muestreo para situar el sitio de muestreo en posición vertical, inserte la sonda del analizador de oxígeno a través del sitio de muestreo y de la membrana protectora hasta llegar al espacio superior de la bolsa de muestreo.

Notas:

- No sujete/apriete el cuerpo de la bolsa de muestreo al insertar la sonda; la presión puede desplazar el líquido hacia el interior de la sonda.
- No inserte la sonda en el líquido de la bolsa de muestreo.
- No use alcohol para limpiar el punto de recogida de muestras o la sonda del analizador de oxígeno. El alcohol puede interferir en el análisis de oxígeno.
- No mida el porcentaje de O₂ por aspiración del aire que queda en el espacio superior de la bolsa de muestreo según las instrucciones de uso del

JORGE ARGENTINO
VICEDIRECTOR
PALL TECHNOLOGIES S.A.



- anализador. (Véase "Procedimiento de Análisis de la Muestra" en la guía del usuario del analizador de oxígeno Pall eBDS.)
25. Si aparece "PASS", significa que no se detectó contaminación bacteriana e indica que la muestra es NEGATIVA en el momento de la medición de O₂.
Documente el resultado y deseche la bolsa de muestreo eBDS.
 26. El parpadeo de "FAIL" indica que el porcentaje de O₂ es inferior al límite aceptable.
 27. Si parpadea "FAIL", la unidad podría estar contaminada con bacterias y se recomienda desecharla después de incubarla para confirmar el resultado.*
 28. Si aparece un mensaje de alerta, siga las instrucciones que aparecerán en la pantalla del analizador de oxígeno Pall eBDS para repetir la prueba. El análisis del porcentaje de O₂ en un determinado equipo de muestreo sólo se puede repetir una vez. Para repetir el análisis, regrese al paso 22.
 29. Filtre las plaquetas antes de transcurridas 2 horas a partir de la mezcla.
 30. Suspnda la bolsa de transferencia 0,8 m (30 pulgadas) por encima de la bolsa de almacenamiento de plaquetas.
 31. Asegúrese de que la bolsa de almacenamiento de plaquetas se encuentre apoyada y no cuelgue libremente; el filtro debe colgar verticalmente de ella.
 32. Abra el cierre de ruptura de la bolsa de transferencia.
 33. Permita que las plaquetas se filtren por gravedad. No ejerza fuerza manual ni mecánica para incrementar el caudal de filtración.
 34. La filtración habrá finalizado cuando la canalización y la entrada del filtro (el lado sin ninguna información impresa) se encuentren vacías.
 35. Cierre la pinza de la canalización situada bajo el filtro.
 36. Selle la canalización directamente bajo el filtro.* No vacíe la canalización situada bajo el filtro ni permita que ésta se drene antes de sellarla con calor.
 37. Retire la pinza.

Eliminación del exceso de aire presente en la bolsa de almacenamiento y llenado de la línea del segmento:

38. Abra la pinza situada junto a la bolsa de eliminación de aire y permita que la canalización numerada se vacíe.
39. Cierre la pinza.
40. Con cuidado, remueva la mezcla de plaquetas.
41. Enrolle la parte inferior de la bolsa de almacenamiento hacia el puerto para forzar el desplazamiento del exceso de aire hacia la parte superior de la bolsa de almacenamiento.
42. Abra la pinza de la bolsa de aire y comprima la bolsa de almacenamiento para hacer pasar el aire hacia la bolsa de eliminación, situada sobre ella.
43. Si desea tomar una muestra para llevar a cabo un control de calidad, permita que penetre una pequeña cantidad de muestra de plaquetas en la bolsa de eliminación.
44. Continúe comprimiendo la bolsa y cierre la pinza.
45. Selle la canalización numerada situada bajo el conector en Y y también aquélla que conduce a la bolsa de aire.
46. Desconecte la bolsa de aire y transfiera su contenido a un tubo debidamente etiquetado lo antes posible.
Deseche la bolsa de transferencia y el filtro.*
47. Pese el producto para determinar su volumen.
48. Sométidas a una agitación suave y permanente en un entorno cuya temperatura se encuentre comprendida entre 20 y 24 °C, las plaquetas se pueden conservar durante un máximo de 7 días a partir de la fecha correspondiente a la recogida de sangre más antigua. La fecha de caducidad más próxima de entre todas las asignadas a las unidades de la mezcla determinará la fecha de caducidad definitiva del producto mezclado.

*** Durante el procedimiento, mantenga siempre las siguientes precauciones:**

1. El sellado debe hacerse siempre de una manera que impida que el líquido salpique.
2. Deseche siempre los productos contaminados con sangre de una manera que sea compatible con los procedimientos de seguridad establecidos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El software del analizador de oxígeno eBDS de Pall determina resultados positivos o negativos. Los resultados positivos, que indican una posible contaminación bacteriana, se presentan como "FAIL". Los resultados negativos se presentan como "Pass". Si aparece un mensaje de error y no se soluciona, o si, por cualquier otra razón, existen dudas sobre la capacidad de obtener una indicación "Pass" o "FAIL" adecuada para un componente plaquetario determinado, el análisis debe considerarse no válido.

VALORES ESPERADOS

Cabe esperar que > 99% de todos los productos analizados tengan pocas o ninguna bacteria; en ese caso, la concentración de oxígeno será aceptable y aparecerá el mensaje "Pass" en el momento de la cuantificación de O₂. Aquellas unidades con concentraciones de oxígeno inferiores al umbral aceptable darán un resultado positivo y aparecerá el mensaje "FAIL".

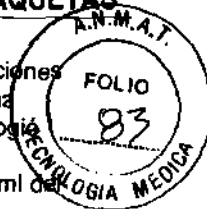
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Cuando el equipo de muestreo integral eBDS de Pall se utiliza con el analizador de oxígeno eBDS de Pall, permite la detección y recuperación de las bacterias aerobias y anaerobias facultativas de los productos plaquetarios. Se realizaron una serie de evaluaciones del equipo de muestreo eBDS de Pall que implicaron el análisis de unidades de plaquetas inoculadas previamente con 10 bacterias diferentes que habían causado el 98% de los fallecimientos asociados a los concentrados de plaquetas (CP) contaminados por bacterias en el periodo comprendido entre 1976 y 19856.

Se realizaron estudios utilizando productos plaquetarios leucorreducidos y no leucorreducidos. En los estudios se utilizaron CP (CP de leucocitos) de donantes aleatorios derivados de aféresis o sangre completa. A

JORGE TRONCOSO
Vicepresidente
PALLTECHNOLOGIES

Patricio Baró
Farmacéutico
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



las plaquetas se les inoculó cada uno de los 10 microorganismos que se sabe que están asociados a las infecciones transmitidas por transfusiones de plaquetas. Tras 24 horas de almacenamiento de las plaquetas, se recogió una muestra para determinar los niveles de crecimiento tras 24 horas, utilizando placas de cultivo, y, o bien, se recogió una alícuota en la bolsa de muestreo eBDS, que, después, se incubó durante 18 o 24 horas a 35°C mediante agitación en un agitador horizontal, o el CP se mezcló con otros 5 CP para crear una mezcla, o se quitaron 10 ml de CP y se mezclaron con 10 ml de otros 5 CP no inoculados para crear una "mezcla" antes de

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES DE LA TÉCNICA

1. El sistema Pall para la mezcla y el almacenamiento de plaquetas con eBDS sólo se debe utilizar con plaquetas CPD, CP2D o CPDA-1 derivadas de sangre completa y recogidas y procesadas en cualquier sistema para plaquetas homologado. El equipo se debe utilizar como un sistema integral para mezclar, almacenar y analizar el producto mezclado por el eBDS con la finalidad del control de calidad.
2. Utilizar una tecnología de conexión estéril conforme a las instrucciones de uso del fabricante; para mantener un sistema cerrado sólo se pueden utilizar tubos compatibles con la tecnología de conexión estéril.
3. El equipo de muestreo eBDS de Pall está diseñado para detectar la contaminación bacteriana en plaquetas. El usuario ha de ser consciente de que ciertas bacterias crecen muy despacio y si el nivel de contaminación inicial por dicha bacteria es muy bajo, la alícuota tomada para el análisis con el equipo eBDS puede que no contenga bacteria alguna. En esos casos, no se detectarán las bacterias y se indicará un resultado negativo ("Pass"). Unos tiempos de espera más prolongados en la conservación de las plaquetas antes del muestreo, probablemente mejoren la capacidad de detección de estos microorganismos de crecimiento lento.
4. Los análisis del equipo de muestreo eBDS se realizaron utilizando productos plaquetarios (solos y mezclados) derivados de aféresis y de sangre completa.
5. Este dispositivo fue probado con las bacterias indicadas anteriormente. No se detectarán con este sistema las bacterias que no crezcan hasta niveles suficientes en la unidad de plaquetas o en la bolsa de muestreo, o aquellas que no consuman oxígeno suficiente como para ser determinado como positivo.
6. Si no se mantiene la agitación durante la incubación, puede obtenerse un falso negativo.
7. Si no se sumergen los comprimidos en el líquido puede obtenerse un falso positivo.
8. Las cifras de sensibilidad y especificidad proceden de ensayos internos y sobre el terreno utilizando tanto concentrados de plaquetas individuales como mezclados, derivados de aféresis y de sangre completa, contaminados a propósito con niveles bajos de bacterias, almacenados durante 24 horas y transferidos al equipo de muestreo eBDS. Después, se analizó el porcentaje de O2 tras un periodo de incubación a 35°C durante 18 a 30 horas. Unos periodos de tiempo prolongados antes de la recogida de muestras podrían aumentar la sensibilidad. En las condiciones de uso reales podrían observarse variaciones en estas estadísticas.
9. Un resultado negativo ("Pass") no debe interpretarse como que el producto plaquetario al que se está realizando el control de calidad es estéril.
Un resultado negativo podría deberse a variables ocurridas dentro del proceso, como la recogida inadecuada de muestras para el sistema eBDS o la ausencia de microorganismos en la alícuota recogida en la bolsa de muestreo.
10. Si se llena en exceso la bolsa de muestreo pueden obtenerse falsos positivos. Si no se llena suficientemente puede obtenerse un falso negativo. [Se considera que la bolsa de muestra está "llena en exceso" cuando el nivel de líquido está por encima de la segunda marca (línea). Se considera que la bolsa de muestra está "poco llena" cuando el nivel de líquido está por debajo de la primera marca.]
11. Los productos plaquetarios con recuentos anormalmente elevados de plaquetas ($>3.0 \times 10^9$ por ml) pueden dar lugar a falsos positivos.
12. El alcohol puede interferir en el análisis de oxígeno, y no debe utilizarse para limpiar el punto de recogida de muestras o la sonda antes de insertar la sonda del analizador de oxígeno.

IMPORTADO POR
PALL TECHNOLOGIES
Montes de Oca 6430/34, Carapachay,
Vte López (1605), Pcia de Bs As
Tel/Fax 4762-6644/76
Director Técnico:
Farm Patricio Baró, MN° 13.579

FABRICADO POR
MEDSEP
Subsidiaria de PALL CORP
1630 Industrial Park Street
Covina, CA 91722, USA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-11



JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALL TECHNOLOGIES S.A.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

Patricio Baró
Farmacéutico
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2375-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7372**, y de acuerdo a lo solicitado por Pall Technologies S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bolsa de Almacenamiento de Plaquetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-500 - Bolsas Médicas.

Marca del producto médico: PALL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bolsa Pall para la mezcla y almacenamiento de plaquetas con eBDS está diseñada para mezclar concentrados de plaquetas CDP, CP2D o CPDA-1 derivados de sangre total y de idéntico grupo ABO, para el subsiguiente almacenamiento hasta durante 7 días tras la recogida de la sangre y para el análisis bacteriano del producto mezclado con el equipo de muestreo integral eBDS. El sistema se debe utilizar con concentrados de plaquetas derivados de sangre total, recogidos en cualquier sistema de plaquetas homologado. El equipo de muestreo eBDS está diseñado para el uso con el analizador de oxígeno eBDS de Pall y para la detección de bacterias en el producto mezclado con el objetivo de control de calidad.

Modelo(s): 732-89, 732-90.

Período de vida útil: 2 años.

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

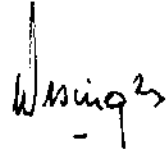
Nombre del fabricante: Medsep Corporation, Subsidiaria de Pall Corporation.

..//

Lugar/es de elaboración: 1630 Industrial Park Street, Covina, CA 91722, USA.

Se extiende a Pall Technologies S.A. el Certificado PM-1722-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a17.DIC.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7372**



SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SUBSECRETARÍA DE POLÍTICA ECONÓMICA
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE EXPORTACIONES