



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004763-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004763-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca AmiCORE nombre descriptivo Sistema de aféresis y nombre técnico Separadores de Células , de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-103777455-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 648-99 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 648-99

Nombre descriptivo: Sistema de aféresis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-113 Separadores de Células

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

Modelos:

6R8800 Sistema de aféresis AmiCORE

X6R8882 Kit de aféresis AmiCORE – Una aguja con dos contenedores de plaquetas

X6R8884 Kit de aféresis AmiCORE – Una aguja con dos contenedores de plaquetas; conector de PAS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de aféresis AmiCORE es un separador automático de células sanguíneas indicado para la recolección de hemoderivados.

Período de vida útil: 6R8800: No aplica

X6R8882: 24 meses

X6R8884: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 6R8800: 1 equipo

X6R8882/X6R8884: 8 unidades por caja

Método de esterilización: 6R8800: No aplica

X6R8882/X6R8884: Esterilizado por irradiación. Vía de fluido estéril.

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Kabi AG

2) Fresenius HemoCare GmbH (modelo 6R8800)

3) Fenwal International Inc. (modelos X6R8882/X6R8884)

Lugar de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2) Grüner Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania

3) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C. Haina, República Dominicana

Expediente N° 1-0047-3110-004763-21-8

N° Identificador Trámite: 30389

AM

Rótulo del modelo 6R8800:

1x Code REF **6R8800**

(en) AmiCORE Apheresis System
The AmiCORE Apheresis System is an automated blood cell separator indicated for the collection of blood components.

(fr) Système d'aphérèse AmiCORE
Le système d'aphérèse AmiCORE est un séparateur de cellules sanguines automatisé indiqué pour le prélèvement de composants sanguins.

(de) AmiCORE Apheresesystem
Das AmiCORE Apheresesystem ist ein automatischer Blutzellseparator, der für die Entnahme von Blutkomponenten indiziert ist.

(es) Sistema de aféresis AmiCORE
El sistema de aféresis AmiCORE es un separador automático de células sanguíneas indicado para la recolección de hemoderivados.

(nl) AmiCORE-aferesesysteem
Het AmiCORE-aferesesysteem is een geautomatiseerde bloedcelsseparator die is bedoeld voor het verzamelen van bloedcomponenten.

(it) Sistema di aferesi AmiCORE
Il sistema di aferesi AmiCORE è un sistema automatico per la separazione delle cellule del sangue, indicato per la raccolta di componenti ematici.

(pt) Sistema de aférese AmiCORE
O sistema de aférese AmiCORE é um separador automático de células sanguíneas indicado para a colheita de componentes do sangue.

(sv) AmiCORE aferessystem
AmiCORE-aferesystemet är en automatiserad blodcellsseparator avsedd för insamling av blodkomponenter.

(da) AmiCORE-aferesesystem
AmiCORE-aferesesystemet er en automatiseret blodcelsseparator, der er beregnet til opsamling af blodkomponenter.

(el) Σύστημα αφαίρεσης AmiCORE
Το σύστημα αφαίρεσης AmiCORE είναι ένας αυτοματοποιημένος διαχωριστής αιμοσφαιρίων, ο οποίος ενδείκνυται για τη συλλογή ουσιαστικών αίματος.

(fi) AmiCORE-afereesijärjestelmä
AmiCORE-afereesijärjestelmä on verikomponenttien keräämiseen tarkoitettu automatisoitu suluerottelija.

(hr) Sustav za aferezu AmiCORE
Sustav za aferezu AmiCORE automatizirani je separator krvnih stanica namijenjen za prikupljanje krvnih pripravaka.

(cs) Aferetický systém AmiCORE
Aferetický systém AmiCORE je automatizovaný separátor krvinek určený k odběru krevních komponent.

(hu) AmiCORE Apheresis rendszer
Az AmiCORE Apheresis rendszer egy automatikus vérszeparátor, amely vérkomponensek gyűjtésére szolgál.

(lt) „AmiCORE“ aferezės sistema
„AmiCORE“ aferezės sistema – tai automatinis kraujo ląstelių separatorius, skirtas kraujo komponentams paimti.

(pl) System do aferezy AmiCORE
System do aferezy AmiCORE jest zautomatyzowanym separatorem komórkowym przeznaczonym do pobierania składowców krwi.

(ro) Sistem de afereză AmiCORE
Sistemul de afereză AmiCORE este un separator automat pentru recoltarea de componente sanguine.

(tr) AmiCORE Aferez Sistemi
AmiCORE Aferez Sistemi, kan bileşenlerinin toplanması için endike olan otomatik bir kan hücreli ayırıcısıdır.

(uk) Система аферезу AmiCORE
Система аферезу AmiCORE – це автоматизований сепаратор клітин крові, призначений для забору компонентів крові.

(ru) Система афереза AmiCORE
Система афереза AmiCORE представляет собой автоматический сепаратор крови, предназначенный для сбора компонентов крови.



Storage Conditions / Conditions de stockage / Lagerbedingungen / Condiciones de conservación / Opslagomstandigheden / Condizioni di conservazione / Condições de armazenamento / Förvaringsförhållanden / Opbevaringsbetingelser / Συνθήκες αποθήκευσης / Säilytysolosuhteet / Uvjeti skladištenja / Skladovací podmínky / Tárolási körülmények / Laikymo sąlygos / Warunki przechowywania / Condiții de depozitare / Saklama Koşulları / Умови зберігання / Условия хранения /



NONSPILLABLE BATTERY

Manufacturer
Fabricado para
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Manufacturing facility /
Fabricado por
Fresenius HemoCare GmbH
Gruener Weg 10
61169 Friedberg
Germany
Made in DE

REC-021992 REV-A

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
Argentina
DT Billing. Federico Molina I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-99 /
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Importado y distribuido por:
FRESENIUS KABI PERÚ S.A.
Av. Nicolás Ariola N° 345-349
Urb. Santa Catalina, La Victoria - Lima
RUC 20381450377
R.S. N° XXXXXX

İthalatçı Firma:
GST MEDİKAL SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. TİC. A.Ş.
No.73 Gazi Mahallesi 06500 Yenimahalle
ANKARA
T: +90 312 222 1 333 F: +90 312 222 2 223
info@gst.com.tr

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "Діасіра," 02098 м. Київ,
вул. Березинівська 29, Україна
UA 10.116

Законный представитель производителя в РФ:
ООО "Фрезениус Каби" 125167 г. Москва,
Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78
PI 1P (Registration date / number)

SN [Serial Number]

[YYYY-MM-DD]

[GS1-128 bar code with human readable to include GTIN, date of manufacture, and serial number]

Rótulo del modelo X6R8882:



Single needle apheresis protocol

1x

Code REF **X6R8882**

(en) AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle with Two Platelet Containers

For Collection of Platelets. For Platelet Storage in Plasma. For Use with the AmiCORE Apheresis System. Store at Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat. This apheresis kit consists of (2) 1000 mL plastic platelet storage containers; (1) 1000 mL plastic container; (2) 600 mL plastic containers; (1) 17 gauge needle; (2) Antimicrobial filters with pore size of 0.2 microns.

(es) Kit de aféresis AmiCORE – Una aguja con dos contenedores de plaquetas

Para la recolección de plaquetas. Para el almacenamiento de plaquetas en plasma. Para ser utilizado con el sistema de aféresis AmiCORE. Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo. El kit de aféresis consta de (2) envase plástico de 1000 mL para el almacenamiento de plaquetas; (1) envase plástico de 1000 mL; (2) envases plásticos de 600 mL; (1) aguja calibre 17; (2) filtros antimicrobianos con un tamaño de poro de 0,2 micras.

(tr) AmiCORE Aferez Kiti - İki Trombosit Torbası ile Tek İğne

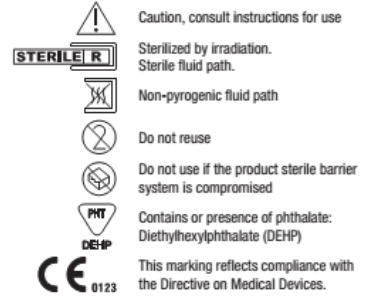
Trombosit Toplamak için. Plazmada Trombosit Saklamak için. AmiCORE Aferez Sistemi ile Birlikte Kullanım için. Oda sıcaklığında saklayın. Dondurmayın. Aşırı ısıctan koruyun. Aferez kiti içeriği (2) 1000 mL plastik trombosit saklama torbası; (1) 1000 mL plastik torba; (2) 600 mL plastik torba; (1) 17 gauge iğne; (2) 0,2 mikron por büyüklüğüne sahip antimikrobiyal filtre.

(uk) Комплект для аферезу AmiCORE – з одноклунквим доступом і двома контейнерами для тромбоцитів

Для збору тромбоцитів. Для зберігання тромбоцитів у плазмі. Для використання із системою аферезу AmiCORE. Зберігати при кімнатній температурі. Не заморожувати. Уникати перегрівання. Цей комплект для аферезу складається з (1) пластикового контейнера для зберігання тромбоцитів об'ємом 1000 мл; (1) пластикового контейнера об'ємом 1000 мл; (2) пластикових контейнерів об'ємом 600 мл; (1) голки 17 калібру; (2) антимікробних фільтрів із розміром пор 0,2 мікрона.

(ru) Комплект для афереза AmiCORE — одноконтейнерный с двумя контейнерами для тромбоцитов

Для сбора тромбоцитов. Для хранения тромбоцитов в плазме. Для использования с системой афереза AmiCORE. Хранить при комнатной температуре. Не допускать замораживания. Избегать чрезмерного нагревания. Комплект для афереза состоит из (2) пластикового контейнера для хранения тромбоцитов объемом 1000 мл; (1) пластикового контейнера объемом 1000 мл; (2) пластиковых контейнеров объемом 600 мл; (1) иглы калибра 17; (2) антимикробных фильтров с размером пор 0,2 микрона.



Manufacturer
Fabricado para
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

**Manufacturing facility /
Manufactured by**
Fabricado por
Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Reg. San.: 2016-0513

Made in DO

REC-021992 REV: A



İthalatçı Firma:
GST MEDİKAL SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. TİC. A.Ş.
No:73 Gazi Mahallesi 06560 Yenimahalle
ANKARA
T: +90 312 222 1 333 F: +90 312 222 2 223
info@gst.com.tr

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "Діавіта", 02098 м. Київ,
вул. Березняківська 29, Україна
UA, TR, 116

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
Argentina
DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-99 /
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Importado y distribuido por:
FRESENIUS KABI PERÚ S.A.
Av. Nicolás Arriola N° 345-349
Urb. Santa Catalina, La Victoria - Lima
RUC 20381450377
R.S. N° XXXXXX
Ecuador Reg. San. 3596-DME-0318









[GS1-128 bar code with human readable to include GTIN, expiration date, and lot number]

LOT [Lot Number]

Exp [Exp Date: YYYY-MM-DD]

Mfg. Date [Mfg Date: YYYY-MM-DD]

Rótulo del modelo X6R8884:

	Single needle apheresis protocol	1x	Code REF X6R8884
<p>(en) AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle with Two Platelet Containers and PAS Connector For Collection of Platelets with Optional Plasma. For Platelet Storage in Plasma or Platelet Additive Solution Plus Plasma. For Use with the AmiCORE Apheresis System. Store at Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat. This apheresis kit consists of (2) 1000 mL plastic platelet storage containers; (1) 800 mL plastic plasma storage container; (2) 600 mL plastic containers, (1) 17 gauge needle, (2) Antimicrobial filters with pore size of 0.2 microns.</p> <p>(es) Kit de aféresis AmiCORE – Envases de plaquetas unipunción y conector de PAS Para la recolección de plaquetas con opción para plasma. Para el almacenamiento de plaquetas en plasma o en la solución aditiva para plaquetas más plasma. Para ser utilizado con el sistema de aféresis AmiCORE. Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo. El kit de aféresis consta de (2) contenedores plásticos de almacenamiento de plaquetas de 1000 mL; (1) contenedor plástico de almacenamiento de plasma de 800 mL; (2) envases plásticos de 600 mL; (1) aguja calibre 17; (2) filtros antimicrobianos con un tamaño de poro de 0,2 micras.</p>			
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p> Caution, consult instructions for use</p> <p> Sterilized by irradiation. Sterile fluid path.</p> <p> Non-pyrogenic fluid path</p> <p> Do not reuse</p> <p> Do not use if the product sterile barrier system is compromised</p> <p> Contains or presence of phthalate: Diethylexylphthalate (DEHP)</p> <p> This marking reflects compliance with the Directive on Medical Devices.</p> </div> </div>			

 **Manufacturer**
 Fabricado para
Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg / Germany
 Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
 www.fresenius-kabi.com

 **Manufacturing facility /
 Manufactured by**
 Fabricado por
Fenwal International, Inc.
 Carretera Sanchez Km 18.5
 Parque Industrial Itabo
 Zona Franca Ind. De S.C.
 Haina, Dominican Republic
 Reg. San.: 2016-0513

Made in DO

REC-021992 REV: A


Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
 Avenida Carrera 7ª No. 155c-20 Piso 40
 Bogotá Colombia
 Phone: +57 (1) 7 56 04 04
 Reg. San. No. INVIMA 2017DM-0000116-R2


Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
 Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.
 Argentina
 DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
 Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-99 /
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Importado y distribuido por:
FRESENIUS KABI PERÚ S.A.
 Av. Nicolás Arriola N° 345-349
 Urb. Santa Catalina, La Victoria - Lima
 RUC 20381450377
 R.S. N° XXXXXX

[GS1-128 bar code with human readable to include
 GTIN, expiration date, and lot number]

 [Lot Number]

 [Exp Date: YYYY-MM-DD]

 [Mfg Date: YYYY-MM-DD]

Instrucciones de uso**➤ 6R8800****Sistema de aféresis AmiCORE**

El sistema de aféresis AmiCORE es un separador automático de células sanguíneas indicado para la recolección de hemoderivados.

Fabricante

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg, Alemania

Fresenius HemoCare GmbH (modelo 6R8800)

Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 – Piso 10 – CABA, Argentina

DT Bioing. Federico Molina I-6202

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-99

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción general del proceso

Después de poner en marcha el sistema, el operador instala el kit de aféresis y los envases de solución. Acto seguido comienza el cebado del kit.

Durante el cebado, el operador introduce información del proceso y del donante. Una vez completado el cebado, se establece el acceso venoso y comienza el proceso de aféresis.

La sangre entera del donante se mezcla con la solución de AC y se bombea a la cámara de separación. Parte del plasma se reconduce a la cámara de separación para mantener la sangre que entra en la cámara a un hematocrito ideal.

La primera fase de la separación se lleva a cabo en la cámara de separación. La fuerza centrífuga desplaza el concentrado de hematíes a lo largo de la pared exterior de la cámara de separación y el plasma rico en plaquetas (PRP) a lo largo de la pared interior.

A continuación, el concentrado de hematíes sale de la cámara de separación a través de la línea de concentrado de hematíes. El PRP se bombea desde la cámara de separación a la cámara de recolección, donde tiene lugar la segunda fase de la separación.

A medida que el PRP se introduce en la cámara de recolección, las plaquetas se concentran por efecto de la fuerza centrífuga en la pared exterior de la cámara. Las plaquetas permanecen en la cámara mientras el plasma sale por la línea de plasma. El plasma que no se recolecte en el envase de plasma para utilizarlo como líquido de almacenamiento o producto de plasma se devuelve al donante.

Los hematíes pueden aparecer brevemente en la línea de PRP, pero el separador los devuelve a la cámara de separación. Los hematíes no deberían aparecer nunca en la línea de plasma ni en los envases de plasma.

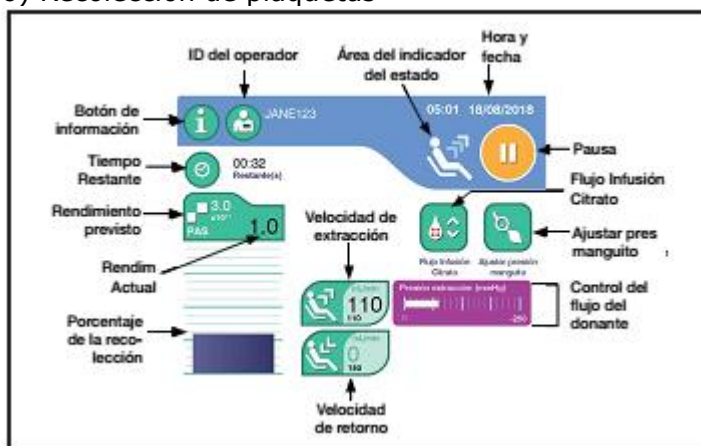
Durante la reinfusión, los hemoderivados no recolectados del kit se devuelven al donante.

Después de la reinfusión, el conjunto de la centrífuga se retira de la centrífuga. Después se añade un volumen de líquido de almacenamiento a la cámara de recolección para la resuspensión de plaquetas.

Una vez completada la resuspensión, las plaquetas se trasvasan de la cámara de recolección al envase de almacenamiento con plasma o con una mezcla de PAS y plasma.

Recolección

- 1) Inicio de un nuevo proceso
- 2) Instalación del kit desechable
- 3) Instalación de envases de soluciones
- 4) Introducción de parámetros del donante y del proceso
- 5) Venopunción
- 6) Recolección de plaquetas



- 7) Adición de nuevo envase salino, AC o PAS
- 8) Botón de parada
- 9) Desconexión del donante
- 10) Trasvase del producto
- 11) Desecho del kit

Mantenimiento periódico y preventivo del instrumento

Mantenimiento periódico

La limpieza y el mantenimiento periódicos debe realizarlos un representante de servicio cualificado y han de documentarse con arreglo a los procedimientos normalizados de trabajo del centro.

Mantenimiento preventivo

Las operaciones del mantenimiento preventivo debe efectuarlas un representante de servicio cualificado al menos cada 12 meses.

Limpieza y desinfección del instrumento

Limpieza de los componentes exteriores

1. Utilice solo un paño húmedo sin pelusa.
2. El fabricante del instrumento recomienda las siguientes soluciones de limpieza para componentes exteriores:
 - Un detergente suave en agua corriente
 - Una pequeña cantidad de producto limpiacristales de amoníaco suave

Desinfección de los componentes exteriores

La superficie del instrumento se debe limpiar primero. Trate los componentes exteriores como posibles riesgos biológicos y límpielos antes de desinfectarlos.

Los componentes enumerados en esta sección se pueden limpiar y desinfectar según sea necesario, registrándose estas operaciones según los procedimientos normalizados de trabajo del centro.

- Limpieza y desinfección del detector de aire
- Limpieza y desinfección de la pantalla táctil
- Limpieza y desinfección de las pinzas
- Limpieza y desinfección de la base del casete
- Limpieza y desinfección de las bombas
- Limpieza y desinfección de la centrífuga

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo AmiCORE se ha diseñado para soportar los efectos de las interferencias electromagnéticas (IEM) y se ajusta a las normas aplicables de compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2).

➤ **X6R8882/X6R8884**

X6R8882

Kit de aféresis AmiCORE - Una sola aguja con dos contenedores de plaquetas

Para la recolección de plaquetas. Para el almacenamiento de plaquetas en plasma. Para ser utilizado con el sistema de aféresis AmiCORE.

Indicaciones y uso:

Este kit está diseñado para ser utilizado con el sistema de aféresis AmiCORE para la recolección de plaquetas leucorreducidas mediante aféresis.

Las plaquetas leucorreducidas mediante aféresis se pueden almacenar en el envase de almacenamiento de plaquetas hasta 5 días entre 20 °C y 24 °C con una agitación suave continua en un volumen apropiado de plasma al 100 %, según se define en el Manual del operador de AmiCORE.

El envase puede almacenar un máximo de $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas leucorreducidas mediante aféresis en el volumen del líquido de almacenamiento adecuado. Consulte el Manual del operador para obtener información sobre los volúmenes mínimos de líquido de almacenamiento.

Se obtendrán los mejores resultados si se mide el recuento de plaquetas del donante inmediatamente antes de la recolección y se ingresa este valor en el estimador.

El recuento de plaquetas mínimo después del procedimiento debe ser mayor o igual a 100.000/ μ L.

X6R8884

Kit de aféresis AmiCORE – Envases de plaquetas unipunción y conector de PAS

Para la recolección de plaquetas con opción para plasma. Para el almacenamiento de plaquetas en plasma o en la solución aditiva para plaquetas más plasma. Para ser utilizado con el sistema de aféresis AmiCORE.

Indicaciones y uso:

Este kit está diseñado para ser utilizado con el sistema de aféresis AmiCORE para la recolección de plaquetas leucorreducidas mediante aféresis y plasma.

Las plaquetas leucorreducidas mediante aféresis se pueden almacenar en el envase de almacenamiento de plaquetas hasta 5 días entre 20 °C y 24 °C con una agitación suave continua en un volumen apropiado de plasma al 100 %, según se define en el Manual del operador de AmiCORE.

Cada envase puede almacenar un máximo de $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas leucorreducidas mediante aféresis en el volumen del líquido de almacenamiento adecuado. Consulte el Manual del operador para obtener información sobre los volúmenes mínimos de líquido de almacenamiento.

Se obtendrán los mejores resultados si se mide el recuento de plaquetas del donante inmediatamente antes de la recolección y se ingresa este valor en el estimador.

El recuento de plaquetas mínimo después del procedimiento debe ser mayor o igual a 100 000/ μ L.


















El plasma debe ser manipulado (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables.

El plasma recolectado para su uso como plasma fresco congelado debe procesarse y congelarse en las 8 horas siguientes a una venopunción correcta.

El total de plasma recolectado, excluido el ACD, debe cumplir los requisitos normativos adecuados.

Consulte el Manual del operador del sistema de aféresis AmiCORE para obtener información sobre el procedimiento de instalación y las instrucciones de uso completas, y los volúmenes de líquido de almacenamiento para el almacenamiento de plaquetas.

Símbolos con sus definiciones:

	Precaución, consulte las instrucciones de uso.		Fecha de caducidad
	Esterilizado por irradiación. Vía de fluido estéril.		Fecha de fabricación
	Vía de fluido apirógena.		Fabricante
	No reusar.		Planta de fabricación / Fabricado por
	No usar si el sistema de barrera estéril del producto ha sido comprometida.		Protocolo de aféresis de una aguja
	No ventilar		Contenedor de plasma
	Contiene ftalato: ftalato de dietilhexilo (DEHP)		Frágil
	Esta marca indica el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos.		Este lado hacia arriba
	Código		Reciclable
	Lote		Mantener seco
			Límite de apilamiento

Fabricante
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Alemania

Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. De S.C., Haina,
República Dominicana

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A. Argentina
DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-99 /
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-fresenuis

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 11:06:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.28 11:06:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004763-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004763-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 648-99

Nombre descriptivo: Sistema de aféresis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-113 Separadores de Células

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

Modelos:

6R8800 Sistema de aféresis AmiCORE

X6R8882 Kit de aféresis AmiCORE – Una aguja con dos contenedores de plaquetas

X6R8884 Kit de aféresis AmiCORE – Una aguja con dos contenedores de plaquetas; conector de PAS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de aféresis AmiCORE es un separador automático de células sanguíneas indicado para la recolección de hemoderivados.

Período de vida útil: 6R8800: No aplica

X6R8882: 24 meses

X6R8884: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 6R8800: 1 equipo

X6R8882/X6R8884: 8 unidades por caja

Método de esterilización: 6R8800: No aplica

X6R8882/X6R8884: Esterilizado por irradiación. Vía de fluido estéril.

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Kabi AG

2) Fresenius HemoCare GmbH (modelo 6R8800)

3) Fenwal International Inc. (modelos X6R8882/X6R8884)

Lugar de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2) Grüner Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania

3) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C. Haina, República Dominicana

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 648-99 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004763-21-8

N° Identificador Trámite: 30389

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.08 17:13:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.08 17:13:28 -03:00