



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

## DISPOSICIÓN N° 1940

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14330/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Renalife S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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° 1940**

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 Nanjing Shuangwei Biotechnology (Shuangwei), nombre descriptivo Filtros para reducción de Leucocitos y nombre técnico Filtros, para Sangre, de acuerdo a lo solicitado por Renalife 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 17 a 18 y 7 a 16 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-67-15, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 1940

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-14330/10-1

DISPOSICIÓN N° 1940

*Wright*  
Dr. OTTO A. QRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**1940**.....

Nombre descriptivo: Filtros para reducción de leucocitos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 - Filtros, para Sangre.

Marca del producto médico: NANJING SHUANGWEI BIOTECHNOLOGY (SHUANGWEI).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para la remoción de leucocitos de un pool de 6-12 unidades de sangre de donantes o su equivalente en producido de plaquetas por aféresis.

Modelo(s): Filtros para reducción de leucocitos series:

FTS-RC :101-102-201-202

FTS-PL: 110-210-310

BOLSA DE TRANSFERENCIA TR:100-200-400-500

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Nanjing Shuangwei Biotechnology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nanjing New & High Technology Industry Development Zone, Nanjing, Jiangsu Province 210061, China

Expediente Nº 1-47-14330/10-1

DISPOSICIÓN Nº **1940**

*Willing*  
BY OTTO A. PRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*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 N°

.....**1940**.....

*Otto A. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14330/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**1940**....., y de acuerdo a lo solicitado por Renalife 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: Filtros para reducción de leucocitos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 - Filtros, para Sangre.

Marca del producto médico: NANJING SHUANGWEI BIOTECHNOLOGY (SHUANGWEI).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para la remoción de leucocitos de un pool de 6-12 unidades de sangre de donantes o su equivalente en producido de plaquetas por aféresis.

Modelo(s): Filtros para reducción de leucocitos series:

FTS-RC: 101-102-201-202

FTS-PL: 110-210-310

BOLSA DE TRANSFERENCIA TR: 100-200-400-500

Período de vida útil: 2 años.

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

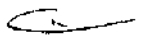
Nombre del fabricante: Nanjing Shuangwei Biotechnology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nanjing New & High Technology Industry Development Zone, Nanjing, Jiangsu Province 210061, China

//..

Se extiende a Renalife S.A. el Certificado PM-67-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 MAR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1940**



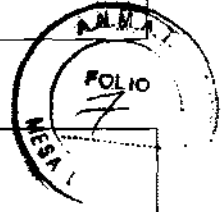
*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Renalife S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III

Separadores de  
leucocitos



(3.1) **ROTULO:** filtros para reducción de leucocitos

2.1	<b>Fabricante:</b> Nanjing Shuangwei Biotechnology Co., Ltd. Nanjing New & High Technology Industry Development Zone, 210061 Nanjing- Jiangsu China
	<b>Importador:</b> Renalife S.A. Viamonte 2146 8vo. Piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800
2.2	Filtros para reducción de leucocitos.
2.3	Estéril
2.4	<b>Número de Lote:</b>
2.5	<b>Fecha de Vencimiento:</b>
2.6	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
2.7	NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
2.8	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION
2.9	EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO UNA VEZ UTILIZADO DESECHAR ADECUADAMENTE PARA EVITAR CONTAMINACIONES
2.10	PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
2.11	DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana Indaburu MN 11653
2.12	Producto autorizado por ANMAT PM – 67- 15
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*[Handwritten Signature]*

RENALIFE S.A.  
ROBERTO A. ORTOLANI  
PRESIDENTE

*[Handwritten Signature]*

RENALIFE S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TÉCNICA





INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III

Separadores de  
leucocitos



REF: FTS-PL110

Costado de cama (con conector Luer)

**DESCRIPCIÓN**

Este dispositivo está indicado para la remoción de leucocitos de un pool de 6-12 unidades de sangre de donantes o su equivalente en producido de plaquetas por aféresis.  
Estéril y no pirogénico en un envase sin abrir y sin daño.  
Esterilizado por óxido de etileno.

**PRECAUCIONES**

Para un solo uso.  
No abrir si el empaque o el producto ha sido dañados o está sucio.  
Cierre de manera segura después de su único uso para evitar riesgo de infección.  
No almacene a temperatura y humedad extrema. Evite la luz solar directa.  
Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto cuidadosamente previo a su utilización.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**PRECAUCIÓN** - Técnicas estrictas de asepsia deben ser observadas todo el tiempo.  
**PREPARE LA UNIDAD DE PLAQUETAS A SER FILTRADA**

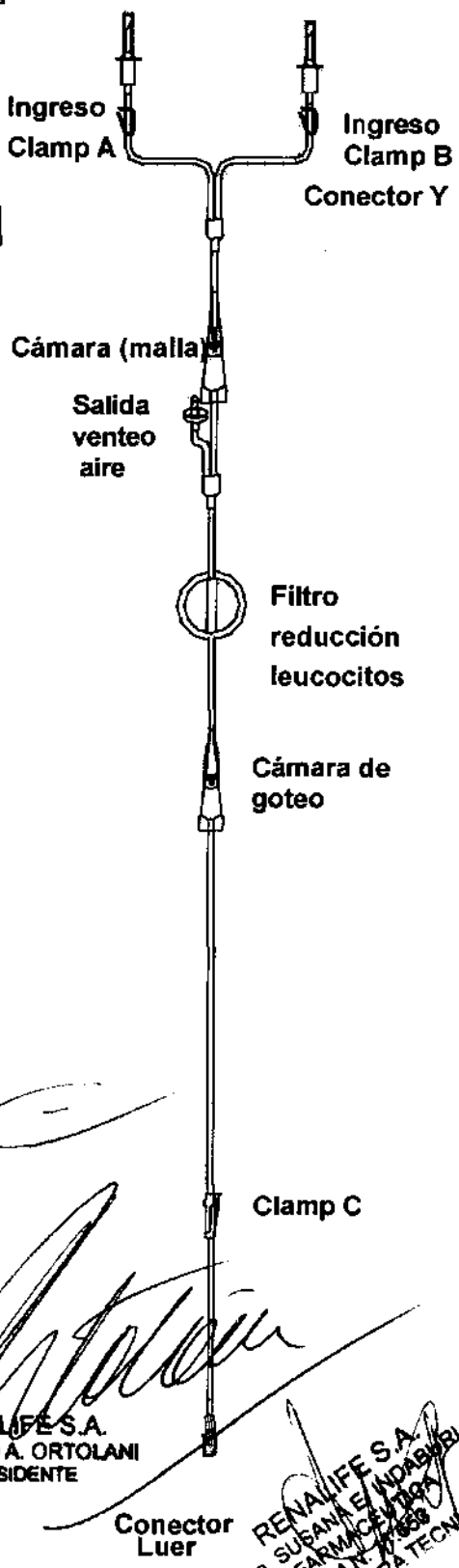
- 1. Cierre todos los clamps (A, B y C).
- 2. Prepare la salida de la unidad de plaquetas a ser filtrada.
- 3. Remueva el protector de la espiga por encima de la entrada del clamp A e insértelo dentro del puerto de salida con un movimiento de torsión.
- 4. Cuelgue la unidad de plaqueta en posición IV a una altura de 1 metro aprox.
- 5. Adjunte la aguja de transfusión al conector luer ubicado al final del tubo de salida (deje el tapón de la aguja)

**FILTRADO PRINCIPAL**

- 1. Abra el clamp de ingreso A
- 2. Inverta el filtro y la cámara de goteo y abra completamente el clamp C y deje que las plaquetas llenen el alojamiento del filtro por gravedad.
- 3. Una vez que la cámara de goteo está medio llena, use el clamp C para controlar el flujo de plaquetas a una velocidad baja, luego déjelo en posición vertical.
- 4. Continúe el proceso de filtrado principal hasta que el aire en el tubo de salida debajo de la cámara de goteo y el aire en la aguja hayan sido expelidos.
- 5. Cierre el clamp C completamente.

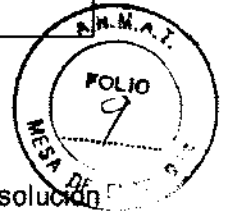
**TRANSFUNDIR PLAQUETAS**

- 1. Realice la venopunción.
- 2. Lentamente abra el clamp C y úselo para ajustar el ritmo de flujo de acuerdo a la instrucción del médico.
- 3. Luego que la unidad de plaqueta se haya vaciado, abra la tapa de venteo de aire y permita que el tubo de ingreso drene.
- 4. Luego que la cámara de goteo se haya vaciado, cierre los clamps y remueva la aguja del paciente



RENALIFE S.A.  
ROBERTO A. ORTOLANI  
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.  
Dra. SUZANA E. ANDARIBU  
FARMACÉUTICA  
M.N. 7.163  
DIRECTORA TÉCNICA



- 1) Cierre todos los clamps (A,B y C).
- 2) Inserte la espiga encima del clamp A y la espiga encima del clamp B dentro del pack de sangre y de solución salina respectivamente, y suspenda el back de sangre y salina en posición IV.
- 3) Abra el clamp B.
- 4) Invierta la cámara de goteo y abra completamente el clamp C, permitiendo que la solución salina corra a través del filtro.
- 5) Llene el filtro con salina por gravedad.
- 6) Cierre el clamp C y vuelva la cámara de goteo a su posición original cuando la cámara esté llena por la mitad.
- 7) Adjunte la aguja de transfusión al conector luer. Mantenga la aguja hacia arriba.
- 8) Abra el clamp C ligeramente. Cuando la solución salina comience a fluir fuera de la aguja, cierre el clamp C.
- 9) abra el clamp A. Cuando la sangre comience a fluir fuera de la cámara de goteo, cierre el clamp C.

Este procedimiento provee una recuperación más alta de plaquetas.

**- LUEGO DE LA FILTRACIÓN -**

- 1) Inserte la espiga sobre el clamp B dentro del pack de solución salina, y suspéndala en posición IV (cuando el cebado con sol. salina fue realizado, este procedimiento puede ser eliminado).
- 2) Abra el clamp B.
- 3) Lentamente abra el clamp C y regule el flujo de solución salina a la velocidad de transfusión por el clamp C.
- 4) Permita que aproximadamente 40-60ml de solución salina corra a través del filtro.
- 5) Cierre todos los clamps.

**PRECAUCIONES**

- 1) Deseche luego de usado el filtro SHUANGWEI en estricta concordancia con los estándares oficiales e institucionales para desechos médicos.
- 2) No utilice el filtro SHUANGWEI para otro propósito que la remoción de leucocitos.
- 3) No use el filtro SHUANGWEI si está dañado o si la bolsa estéril no está sellada adecuadamente.
- 4) Para evitar contaminación, no remueva el filtro de su envase estéril hasta su utilización.
- 5) Adecuadas técnicas de asepsia debe ser usada en el manejo del filtro.
- 6) Lea cuidadosamente las instrucciones de uso del filtro previo a su utilización.
- 7) Almacene en un lugar limpio. Mantenga fuera de la luz solar directa, agua y humedad.
- 8) El filtro es un producto plástico, manténgalo fuera de vibraciones e impacto durante su transporte o manejo.
- 9) El filtro no puede ser reprocesado o reutilizado. Está previsto que sea de un solo uso..

**GARANTÍA Y ESTERILIZACIÓN**

Lea el manual de usuario que acompaña al producto en relación a la garantía y responsabilidad del fabricante.

La fecha de vencimiento del filtro es de 2 años de la fecha de esterilización. El filtro debe ser usado antes de su fecha de vencimiento.

ROBERTO A. ORTOLANI  
PRESIDENTE



Código

Lote

Fecha vto.

Para un solo uso

Estéril, esterilizado por  
óxido de etilenoLea las  
instrucciones de  
uso

# SHUANGWEI

# Filtro para reducción de Leucocitos

REF: FTS-PL210  
transferencia (1000 ml)

Uso en laboratorio, con línea de derivación y bolsa de



### DESCRIPCIÓN

Este dispositivo está indicado para la remoción de leucocitos de un pool de 6-12 unidades de donantes de plaquetas o suma equivalente de platequetas producidas por aféresis en un banco de sangre.

Estéril y no pirogénico si el envase unitario no está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

### PRECAUCIONES

- Dispositivo de un solo uso.
- No use si el envase o el producto han sido dañado o están sucios.
- Deseche de forma segura luego del uso para evitar riesgos de contaminación o infección.
- No almacene a temperature extremas o humedad. Evite la luz solar directa.
- Lea las instrucciones del manual que acompaña al producto detenidamente ante de usar.

### INSTRUCCIONES DE USO

**PRECAUCIÓN** - Estrictas técnicas de asepsia deben ser observada todo el tiempo

#### ADJUNTE LA UNIDAD DE PLAQUETA A SER FILTRADA

##### A. PARA USAR EN SISTEMAS DE PROCESAMIENTO ABIERTO

Plaquetas que son agrupadas y luego filtradas en esta vía abierta tienen una fecha de vencimiento de 4 horas después de ingresar los contenedores al grupo de producto.

- Deslice el clamp C hasta cerrar la bolsa de transferencia tanto como sea posible. Cierre el clamp de ingreso A y el Clamp de derivación C mientras se asegura que el clamp B está abierto.
- Prepare el Puerto de salida de la unidad de plaquetas a ser filtrada.
- Remueva el protector de la espiga sobre el la línea de ingreso e insértelo dentro del port de salida usando con un movimiento de torsión.
- Agite la unidad de plaquetas.

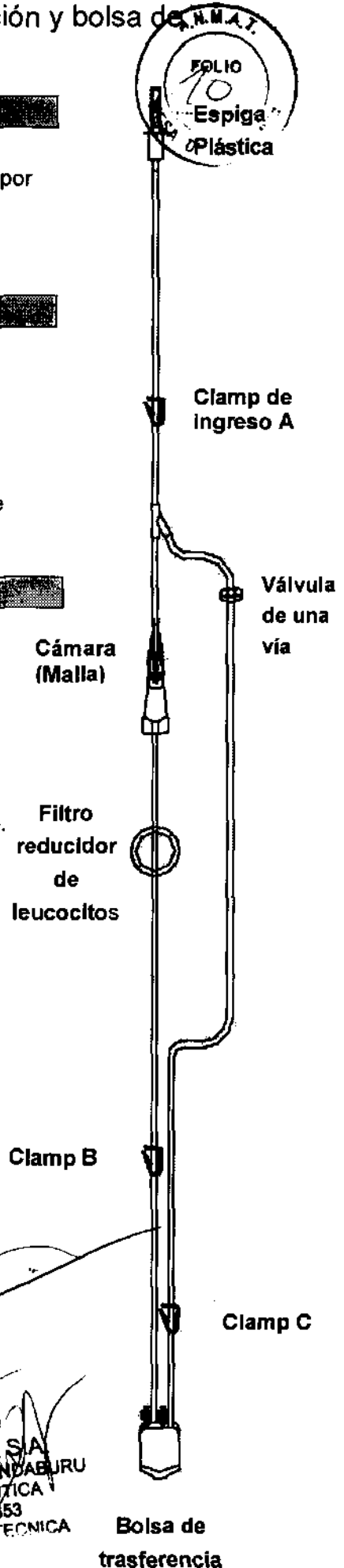
##### B. PARA USAR EN UN SISTEMA DE REPROCESAMIENTO CERRADO

**PRECAUCIÓN** Asegúrese que el diámetro interno del tubo del set de filtro y de la plaqueta son idénticos y se ajustan a las especificaciones del fabricante del tubo soldado estéril. Proceda en concordancia con las instrucciones de uso y las buenas prácticas y directrices dadas por el fabricante.

- Deslice el clamp A de ingreso tan cerca como sea posible a la conexión en Y y mueva el clamp C tan cerca como sea posible a la bolsa de transferencia.
- Cierre el clamp de ingreso A y el clamp de derivación C mientras se asegura que el clamp B está abierto.
- Conecte la unidad de plaqueta a ser filtrada usando un tubo sellado estéril.
- Agitate la unidad de plaquetas.

#### FILTRAR LAS PLAQUETAS

- Sostenta la unidad de plaqueta sobre un soporte firme a una aproximada de 1 metro.
- Coloque la bolsa de transferencia sobre una superficie horizontal.
- Comience el filtrado abriendo el clamp de ingreso A



*Handwritten signature*  
**ROBERTO A. ORTOLANI**  
 PRESIDENTE  
**RENALIFE S.A.**  
 SUSANA E. INDIABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 1.653  
 DIRECTORA TECNICA

8. Cuando la unidad de sangre y el tubo de ingreso estén vacíos, cierre el clamp de salida B.

**3. PARA EXPULSAR AIRE DE LA BOLSA DE TRANSFERENCIA Y OPTIMIZAR LA RECUPERACIÓN DE PLAQUETAS**

9. Oprima gentilmente la bolsa de transferencia conteniendo las plaquetas filtradas en posición vertical.

. Abra el clamp de derivación C y permita que el aire ingrese en la bolsa de transferencia y sea expulsado a través de la línea de derivación.

No permita que las plaquetas ingresen en la línea.

11. Cierre el clamp de derivación C y abra el clamp B. El aire in la bolsa superior permitirá al tubo de ingreso y dorso del alojamiento del filtro vaciarse.

12. Cuando el dorso del alojamiento del filtro esté vacío, cierre el clamp B, selle y corte el tubo de salida del filtro justo debajo del alojamiento del filtro.

13. Por medio de un extractor de mano, drene las plaquetas remanentes del tubo dentro de la bolsa de transferencia. Agite la bolsa de transferencia y permita que las plaquetas llenen el tubo nuevamente.

**4. MANEJO PARA PREPARACIÓN DE MUESTRA PARA CONTORL DE CALIDAD**

14. Vigorosamente mezcle la bolsa de transferencia conteniendo las plaquetas filtradas.

15. Oprima generosamente la bolsa de transferencia en un posición vertical y abra el clamp de derivación C para eliminar el aire residual y para expulsar las plaquetas filtradas en la línea de derivación hasta que el volumen requerido para el control de calidad. Cierre el clamp de derivación C

**PARA SEPARAR LA BOLSA DE TRANSFERENCIA LLENA DEL SET DE FILTRO.**

16. Rotule la bolsa de transferencia llena adecuadamente.

17. Selle y corte la línea de derivación debajo de la conexión en Y.

18. Remítase a la legislación local en relación a las condiciones a que deben someterse las plaquetas filtradas.



- 1) El filtro SHUANGWEI no puede ser reprocesado o reutilizado. Dispositivo previsto para un solo uso.
- 2) Deseche el filtro utilizado en estricta concordancia con las normas oficiales o estándares institucionales para eliminación de desechos médicos descartables.
- 3) No use el filtro SHUANGWEI para otro propósito que la remoción de leucocitos.
- 4) No use si el filtro está dañado o si la bolsa estéril no está adecuadamente sellada.
- 5) Para evitar contaminación, no saque el filtro de su empaque estéril hasta que vaya a ser utilizado.
- 6) Técnicas adecuadas de asepsia deben ser usadas en el manejo del filtro SHUANGWEI.
- 7) Lea cuidadosamente las instrucciones para el uso adecuado del filtro.
- 8) Almacene el filtro en un lugar limpio. Mantenga fuera de la luz solar directa, agua y humedad.
- 9) Mantenga al filtro (que es un producto plástico) fuera de vibraciones e impactos durante el transporte y manejo.



lea el manual de usuario que acompaña al producto en relación a la garantía y responsabilidad del fabricante.

La fecha de vencimiento del filtro es de 2 años de la fecha de esterilización. El filtro debe ser utilizado antes de su fecha de vencimiento.



Código

Lote

Fecha vto.

Para un solo uso

Estéril, esterilizado por óxido de etileno

Lea las instrucciones de uso

*[Handwritten Signature]*  
**RENALIFE S.A.**  
**ROBERTO A. ORTOLANI**  
**PRESIDENTE**

*[Handwritten Signature]*  
**RENALIFE S.A.**  
**Dra. SUSANA E. INDABURU**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 11.653**  
**DIRECTORA TECNICA**

**SHUANGWEI**

**Filtro para reducción de leucocitos**

REF: FTS-RC102

Costado de cama (con conector luer)



**DESCRIPCIÓN**

Este dispositivo está indicado para la remoción de leucocitos de una unidad de paquetado de glóbulos rojos o sangre entera durante la transfusión de sangre al costado de la cama del paciente.

Estéril y no pirogénico en un envase sin abrir y sin daños.

Esterilizado por óxido de etileno.

**PRECAUCIONES**

Para un solo uso únicamente.

No use si el envase o el producto han sido dañados o están sucios.

Deseche seguramente después del uso para evitar riesgo de infección.

No almacene a temperaturas extremas y humedad. Evite la luz solar directa.

Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto antes de su utilización.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**PRECAUCIÓN** - Estricta técnica de asepsia debe ser mantenida todo el tiempo.

**ADJUNTE LA UNIDAD DE SANGRE A SER FILTRADA**

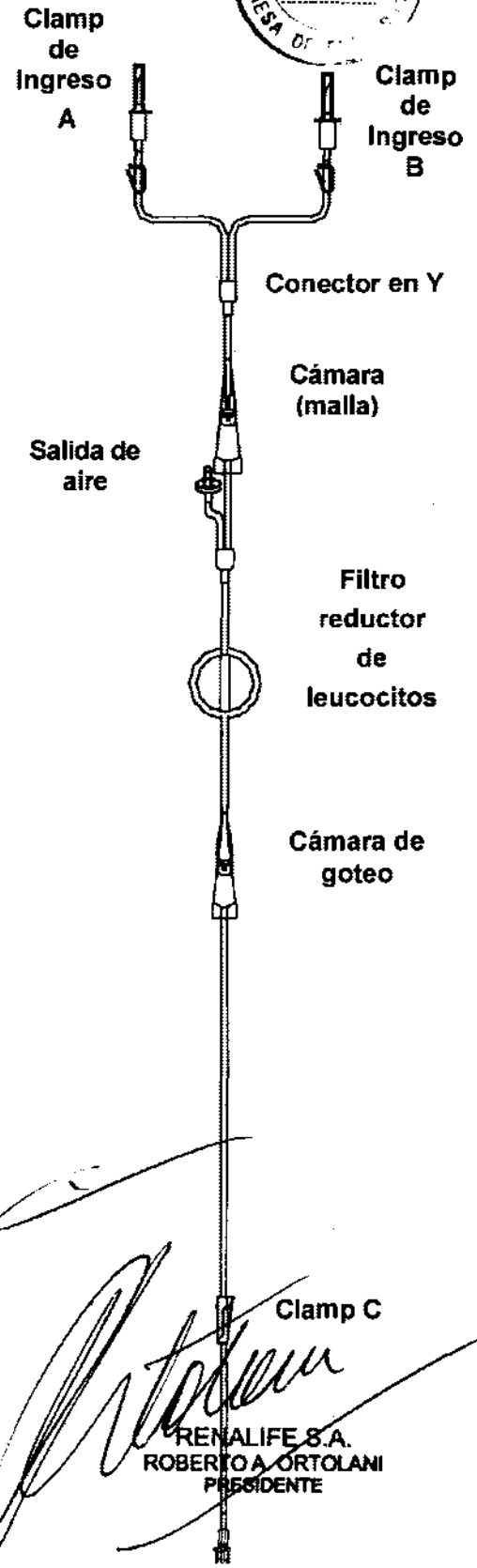
1. Cierre el clamp A y el clamp B, y asegúrese que el tapón de la salida de aire está herméticamente cerrado.
2. Prepare el puerto de salida de la unidad de sangre a ser filtrada.
3. Remueva el tapón protector de la espiga e insertelo dentro del puerto de salida de la unidad de sangre usando un movimiento de torsión. Retire la tapa del adaptador luer-lock.
4. Sostenga la unidad de sangre sobre un soporte IV a una altura aproximada de 1 metro sobre el paciente.

**PRIMER FILTRO**

5. Abra el clamp de ingreso A.
6. Inverta la cámara de goteo y abra completamente el clamp C y deje que la sangre llene el alojamiento del filtro por gravedad.
7. Una vez que la cámara de goteo está medio llena, vuélvala a la posición vertical.
8. Continúe el proceso de cebado hasta que el aire en la salida del tubo debajo de la cámara de goteo y el aire en la aguja haya sido expulsado.
9. Cierre el clamp C completamente.

**TRANSFUDIR SANGRE**

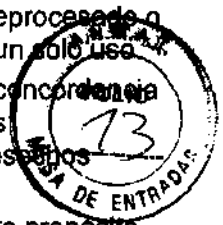
10. Realice la venopunción.
11. Lentamente abra el clamp C y úselo para ajustar el flujo de acuerdo a instrucciones médicas.
12. Luego que la unidad de sangre se haya vaciado, abra el tapón de la salida de aire y permita que el tubo de ingreso drene.
13. Después que la cámara de goteo se haya vaciado cierre todos los clamps. Retire la aguja del paciente.



RENALIFE S.A.  
ROBERTO A. ORTOLANI  
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.933  
DIRECTORA TÉCNICA

**PRECAUCIONES**



- 1) Cierre todos los clamps (A,B and C).
- 2) Insere la espiga encima del clamp A y la espiga encima del clamp B en el pack de sangre y en solución salina respectivamente, y suspenda el pack de sangre y de solución en un soporte IV.
- 3) Abra el clamp B.
- 4) Inverta la cámara de goteo y abra completamente el clamp C, permitiendo que la solución salina corra a través del filtro.
- 5) Llene el filtro con solución salina por gravedad.
- 6) Cierre el clamp C y vuelva la cámara de goteo a su posición original cuando se haya llenado por la mitad.
- 7) Una la aguja de transfusion al conector Luer. Mantenga la aguja hacia arriba.
- 8) Abra el clamp C levemente. Cuando la solución comience a fluir fuera de la aguja, cierre el clamp
- 9) Abra el clamp A. Cuando la sangre comience a fluir fuera de la cámara de goteo, cierre el clamp C.

- 1) El filtro SHUANGWEI no puede ser reprocesado o reutilizado. Dispositivo previsto para un solo uso.
- 2) Deseche el filtro utilizado en estricta concordancia con las normas oficiales o estándares institucionales para eliminación de desechos médicos descartables.
- 3) No use el filtro SHUANGWEI para otro propósito que la remoción de leucocitos.
- 4) No use si el filtro está dañado o si la bolsa estéril no está adecuadamente sellada.
- 5) Para evitar contaminación, no saque el filtro de su empaque estéril hasta que vaya a ser utilizado.
- 6) Técnicas adecuadas de asepsia deben ser usadas en el manejo del filtro SHUANGWEI.
- 7) Lea cuidadosamente las instrucciones para el uso adecuado del filtro.
- 8) Almacene el filtro en un lugar limpio. Mantenga fuera de la luz solar directa, agua y humedad.
- 9) Mantenga al filtro (que es un producto plástico) fuera de vibraciones e impactos durante el transporte y manejo.

**GARANTIA**

Lea el manual de usuario que acompaña al producto en relación a la garantía y responsabilidad del fabricante.

La fecha de vencimiento del filtro es de 2 años de la fecha de esterilización. El filtro debe ser utilizado antes de su fecha de vencimiento.

Este procedimiento provee más alta recuperación de glóbulos rojos.

**- LUEGO DEL FILTRADO -**

- 1) Inserte la espiga sobre el clamp B dentro del pack de solución salina, y suspenda el pack de solución de un soporte IV. (Cuando el cebado con solución salina fue realizado, este procedimiento debe ser eliminado)
- 2) Abra el clamp B.
- 3) Lentamente cierre el clamp C y regule el flujo de solución salina al flujo de transfusion por medio del clamp C.
- 4) Permita que aproximadamente entre 40-60ml de solución salina corran a través del filtro.
- 5) Cierre todos los clamps.

1)



Código                      Lote                      Fecha vto.                      Para un solo uso                      Estéril, esterilizado por óxido de etileno                      Lea las instrucciones de uso

RENALIFE S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.932  
DIRECTORA TECNICA

*[Handwritten Signature]*  
RENALIFE S.A.  
ROBERTO A. ORTOLANI  
PRESIDENTE

**SHUANGWEI**

# Filtro para reducción de leucocitos

1940

14

REF: FTS-RC202

Para uso en laboratorio, con línea de derivación y bolsa de transferencia



## DESCRIPCIÓN

Este dispositivo está indicado para la remoción de leucocitos de una unidad de glóbulos rojos o sangre entera de un banco de sangre.  
Estéril y no pirogénico si el envase no se encuentra abierto o dañado.  
Esterilizado por óxido de etileno.

## PRECAUCIONES

Producto para un solo uso.  
No use si el envase o el producto han sido dañados o están sucios.  
Deseche de forma segura luego del uso para evitar riesgo de infección.  
Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.  
Read the following instructions carefully before using.

## INSTRUCCIONES DE USO

**PRECAUCIÓN** - Estricta técnica de asepsia deben ser observada todo el tiempo.

### 1. ADJUNTE LA UNIDAD DE SANGRE A SER FILTRADA

#### PARA USAR EN UN SISTEMA ABIERTO DE PROCESAMIENTO

Luego de ingresar la bolsa de transferencia de esta forma, los glóbulos rojos tienen una fecha de vencimiento de 24 horas cuando se almacenan de 1-6°C.

- Deslice el clamp de derivación C para cerrar la bolsa de transferencia tanto como sea posible.  
Cierre el clamp de ingreso A y el clamp de derivación C asegurándose que el clamp de salida B está abierto.
- Prepare el Puerto de salida de la unidad de sangre a ser filtrada.
- Quite el protector de la espiga sobre el tubo de ingreso e insértelo al port de salida con un movimiento de torsión.
- Agite la unidad de sangre.

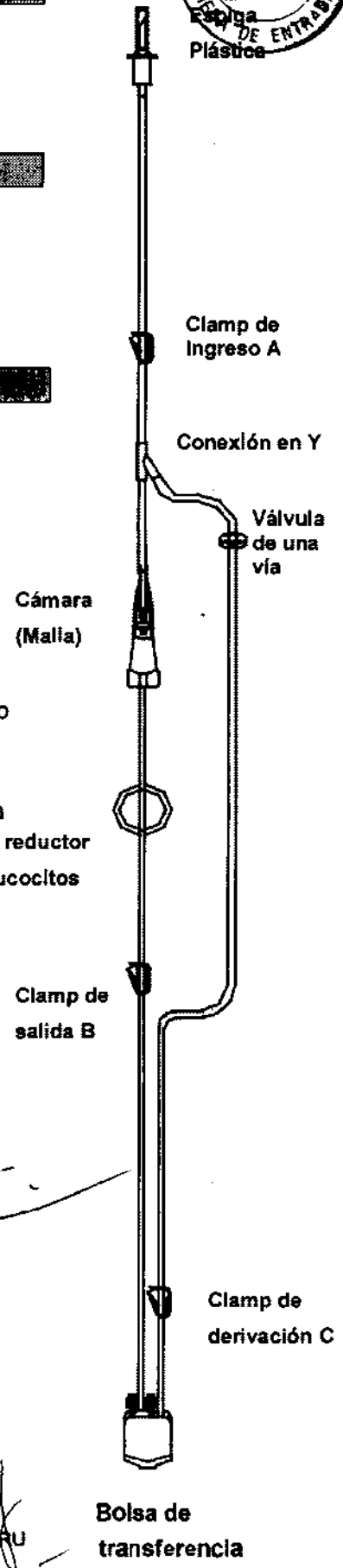
#### B. PARA USAR EN UN SISTEMA CERRADO DE PROCESAMIENTO

**PRECAUCIÓN** Asegúrese que el diámetro interno del tubo del set de filtro y de la unidad de sangre son idénticos y se ajustan a las especificaciones del fabricante del sellador de tubos estériles.  
Proceda en conformidad con las instrucciones de uso y de las buenas prácticas de laboratorio y directrices dadas por el fabricante.

- Deslice el clamp de ingreso A tan cerca del tubo de conexión Y como sea posible y mueva el clamp de derivación C tan cerca como sea posible de la bolsa de transferencia.
- Cierre el clamp de ingreso A y el clamp de derivación C mientras se asegura que el clamp de salida B está abierto.
- Conecte la unidad de sangre a ser filtrada usando un soldador de tubos estériles.
- Agite la unidad de sangre.

### 2. FILTRAR LA SANGRE

5. Hsostenga la unidad de sangre en un soporte IV a una altura aproximada de 1 metro.
6. Coloque la bolsa de transferencia sobre una superficie horizontal.
7. Comience con el filtrado abriendo el clamp de ingreso A



RENALIFE S.A.  
ROBERTO A. ORTOLANI  
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.  
Dra. SUSANA E. MORALES  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14.653  
DIRECTORA TÉCNICA

8. Cuando la unidad de sangre y el tubo de ingreso se han vaciado, cierre el clamp de salida B.



### 3. PARA ELIMINAR AIRE DE LA BOLSA DE TRANSFERENCIA Y OPTIMIZAR EL RECUPERO DE SANGRE

9. Suavemente sacuda la bolsa de transferencia conteniendo la unidad de sangre filtrada en posición vertical.
10. Abra el clamp de derivación C y permita que el aire de la bolsa de transferencia sea expulsado a través de la línea de derivación con la válvula de una vía. No permita que la sangre ingrese a la línea.
11. Cierre el clamp de derivación C y abra el clamp de salida B. El aire de la bolsa superior
12. Cuando el dorso del alojamiento del filtro esté vacío, cierre el clamp B, selle y corte el tubo de salida del filtro justo debajo del alojamiento del filtro.
13. Por medio de un extractor de mano, drene las plaquetas remanentes del tubo dentro de la bolsa de transferencia.

Agite la bolsa de transferencia y permita que las plaquetas llenen el tubo nuevamente.

### 4. MANEJO PARA PREPARACIÓN DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD

14. Vigorosamente mezcle la bolsa de transferencia conteniendo las plaquetas filtradas.
15. Oprima generosamente la bolsa de transferencia en un posición vertical y abra el clamp de derivación C para eliminar el aire residual y para expulsar las plaquetas filtradas en la línea de derivación hasta que el volumen requerido para el control de calidad. Cierre el clamp de derivación C

### 5. PARA SEPARAR LA BOLSA DE TRANSFERENCIA LLENA DEL SET DE FILTRO.

16. Rotule la bolsa de transferencia llena adecuadamente.
17. Selle y corte la línea de derivación debajo de la conexión en Y.
18. Remítase a la legislación local en relación a las condiciones a que deben someterse las plaquetas filtradas.

- 1) El filtro SHUANGWEI no puede ser reprocesado o reutilizado. Dispositivo previsto para un solo uso.
- 2) Deseche el filtro utilizado en estricta concordancia con las normas oficiales o estándares institucionales para eliminación de desechos médicos descartables.
- 3) No use el filtro SHUANGWEI para otro propósito que la remoción de leucocitos.
- 4) No use si el filtro está dañado o si la bolsa estéril no está adecuadamente sellada.
- 5) Para evitar contaminación, no saque el filtro de su empaque estéril hasta que vaya a ser utilizado.
- 6) Técnicas adecuadas de asepsia deben ser usadas en el manejo del filtro SHUANGWEI.
- 7) Lea cuidadosamente las instrucciones para el uso adecuado del filtro.
- 8) Almacene el filtro en un lugar limpio. Mantenga fuera de la luz solar directa, agua y humedad.
- 9) Mantenga al filtro (que es un producto plástico) fuera de vibraciones e impactos durante el transporte y manejo.

*[Handwritten Signature]*

RENALIFE S.A.  
ROBERTO A. ORTOLAN  
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.  
Cra. SUSANA EL INDIABURU  
FARMACÉUTICA  
M.M. 11653  
DIRECTORA TÉCNICA

Lea el manual de usuario que acompaña al producto en relación a la garantía y responsabilidad del fabricante.



La fecha de vencimiento del filtro es de 2 años de la fecha de esterilización. El filtro debe ser utilizado antes de su fecha de vencimiento.



Código

Lote

FechaVto.

De un solo uso

Estéril. (ETO)

Lea las instrucciones de uso

*[Handwritten Signature]*

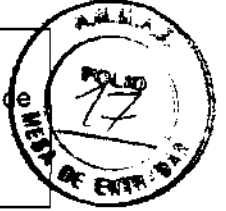
RENALIFE S.A.  
ROBERTO A. ORTOLANI  
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACÉUTICA  
M.N. 42.053  
DIRECCIÓN TÉCNICA



PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B punto 2

Separadores de  
leucocitos




2.1	<p><b>Fabricante:</b> Nanjing Shuangwei Biotechnology Co., Ltd. Nanjing New &amp; High Technology Industry Development Zone, 210061 Nanjing- Jiangsu China</p> <p><b>Importador:</b> Renalife SA Viamonte 2146 8vo piso Capital Federal Teléfono: 4952-9800</p>
2.2	Filtros para reducción de leucocitos.
2.3	Estéril
2.4	<b>Número de Lote:</b>
2.5	<b>Fecha de Vencimiento:</b>
2.6	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
2.7	NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
2.8	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION
2.9	EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO UNA VEZ UTILIZADO DESECHAR ADECUADAMENTE PARA EVITAR CONTAMINACIONES
2.10	PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
2.11	DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana Indaburu MN 11653
2.12	Producto autorizado por ANMAT PM – 67-15
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Proyecto de rótulo

RENALIFE S.A.  
ROBERTO A. ORTOLANI  
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11653  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 2

	<p>PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2</p>	<p>Separadores de leucocitos</p>
---	---	--------------------------------------



2.1

**Fabricante:**

Nanjing Shuangwei Biotechnology Co., Ltd.  
Nanjing New & High Technology Industry  
Development Zone,  
210061 Nanjing- Jiangsu  
China

2.2

Bolsa de transferencia para filtros para reducción de leucocitos.

2.3

Estéril

2.4

**Número de Lote:**

**Fecha de Vencimiento:**

2.5

2.6

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

2.7

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS  
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO

2.8

POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO  
ANTES DE SU UTILIZACION

2.9

EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO  
UNA VEZ UTILIZADO DESECHAR ADECUADAMENTE PARA EVITAR  
CONTAMINACIONES

2.10

PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.11

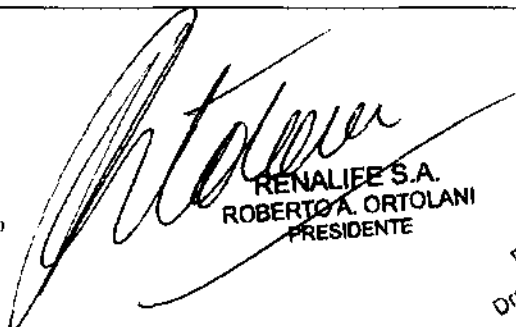
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Susana Indaburu MN 11653

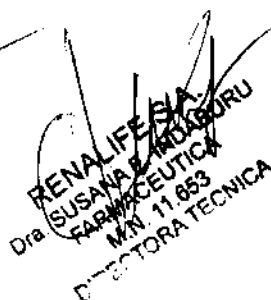
2.12

Producto autorizado por ANMAT PM - 67-15

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Proyecto de rótulo

  
RENALIFE S.A.  
ROBERTO A. ORTOLANI  
PRESIDENTE

  
RENALIFE S.A.  
Dra. SUSANA INDABURU  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 2 de 2