



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

DISPOSICIÓN N° 2545

BUENOS AIRES, '14 MAY 2010'

VISTO el Expediente N° 1-47-4792/09-8 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° 25451

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 FILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE y nombre técnico Filtros, para Sangre, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 a 90 y 38 a 45 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-1722-10, 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° **2 5 4 5**

ARTICULO 6° - 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° 1-47-4792/09-8

DISPOSICIÓN N°

2 5 4 5

DR. CARLOS CHIALE
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 N° **2545**

Nombre descriptivo: FILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para reducir el contenido de leucocitos, microagregados, y la anafilatoxina C3a y su metabolito C3a desArg a partir de concentrados de plaquetas o plaquetas de donante único

Modelo/s: PL6T, PL6KS, PL3VAE y PL1BE

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDSEP subsidiaria de PALL Corp.

Lugar/es de elaboración: 1630 INDUSTRIAL PARK STREET, COVINA, CALIFORNIA 91722-3419, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4792/09-8

DISPOSICIÓN N°

2545


DR. CARLOS CHILE
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°

..... 2 5 4 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

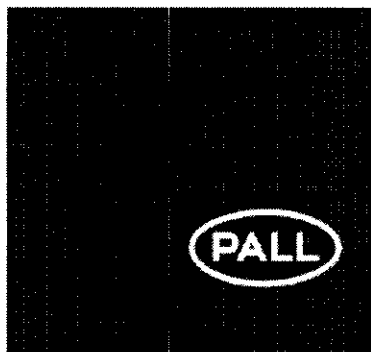


Pall Technologies S.A.

2545



Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230



Medical

Purecell™ PL6T

Pall Corporation
East Hills, NY11548, USA
www.pall.com/medical



FILTRO PALL *PURECELL*™ PL6T PARA LEUCORREDUCCION DE ALTA EFICACIA PARA TRANSFUSIÓN DE PLAQUETAS
(N° de lista: PL6T)

INDICACIONES

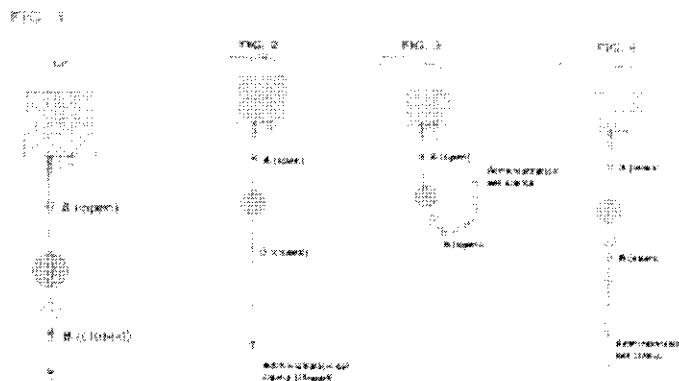
El filtro leucorreductor Pall Purecell™ PL6T de alta eficacia está indicado para la reducción de los niveles de leucocitos, microagregados y la anafilatoxina C3a[†] y su metabolito C3a desArg, a partir de concentrados de plaquetas o plaquetas de donante único. El filtro está diseñado para el purgado y la transfusión de 3 a 6 unidades de plaquetas de fraccionamiento o su equivalente de plaquetas de donante único. Canal de fluido ESTERIL y sin pirógenos. Esterilizado por irradiación.

PRECAUCIONES

Seguir las instrucciones atentamente. Un solo uso; no reesterilizar ni reutilizar. No us el envase esta dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas. Su uso con menos de 3 unidades puede reducir el número de plaquetas.

INSTRUCCIONES DE USO

Leer y seguir las instrucciones cuidadosamente.



Filtration, Separation, Solution™

JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE

PALL TECHNOLOGIES CORPORATION

Fernando Patricio E. Baro
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



Pall Technologies S.A.

2575



Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230

PURGADO

1. Cerrar las llaves (A) y (B) del filtro leucorreductor.
2. Colgar la bolsa de plaquetas del pie de suero.
3. Sacar la tapa que cubre la espiga del filtro e insertar la espiga en la salida de la bolsa de plaquetas con un movimiento de torsión.
4. Abrir la llave (A). Una vez que las plaquetas lleguen al dispositivo de venteo, se detendrá el flujo. (Fig. 1)

CONEXIÓN DE LA GUÍA DE INFUSIÓN

1. Utilizar una guía de infusión.
2. Colocar la llave de la guía de infusión cerca de la cámara de goteo y cerrarla completamente.
3. Retirar las tapas de la espiga de la guía de infusión y de la salida del filtro leucorreductor. (Fig.2)
4. Insertar la espiga de la guía de infusión en la salida del filtro leucorreductor con un movimiento de torsión.
5. Abrir la llave (B)
6. Invertir la cámara de goteo como muestra la Fig. 3 y abrir la llave de la guía de infusión para llenar la cámara de goteo.
7. Al alcanzar el volumen deseado, volver la cámara a la posición original. (Fig. 4)
8. Expulsar todo el aire remanente de la guía de infusión.
9. Regular el flujo hacia el paciente por medio de la llave de la guía de infusión.

NOTA:

1. La cámara de goteo nunca debe apretarse
2. No se requiere purgado con solución salina
3. El filtro no debe lavarse con solución salina después de la filtración
4. Este producto no contiene látex

† C3a es un producto de activación del complemento

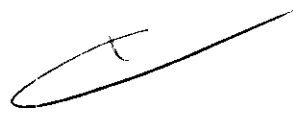


, Pall y Purecell son marcas registradas de Pall Corporation

Filtración, Separación, Solución es una marca de servicios de Pall Corporation

REF PL6T


JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALLTECHNOLOGIES S.A.

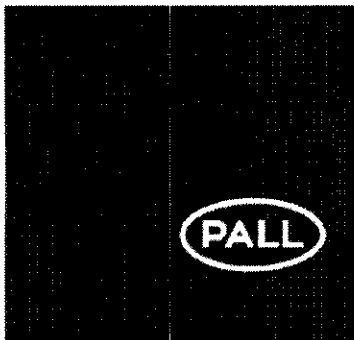

Patricio E. Baro
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



Pall Technologies S.A.

2545

Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230



Medical

Purecell™ PL6KS

Pall Corporation
East Hills, NY 11548, USA
www.pall.com/medical



FILTRO PALL *PURECELL*™ PL6KS PARA LEUCORREDUCCION DE ALTA EFICACIA PARA TRANSFUSIÓN DE PLAQUETAS CON EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN CON CÁMARA DE GOTEO AUTONIVELANTE INCORPORADO (N° de lista: PL6KS)

INDICACIONES

El filtro leucorreductor Pall Purecell™ PL6T de alta eficacia está indicado para la reducción de los niveles de leucocitos, microagregados y la anafilatoxina C3a[†] y su metabolito C3a desArg, a partir de concentrados de plaquetas o plaquetas de donante único. El filtro está diseñado para el purgado y la transfusión de 3 a 6 unidades de plaquetas de fraccionamiento o su equivalente de plaquetas de donante único. Incluye un equipo de administración con cámara de autonivelado, que permite el purgado de forma automática del filtro y su cámara de goteo. Canal de fluido ESTERIL y sin pirógenos. Esterilizado por irradiación.

PRECAUCIONES

Seguir las instrucciones atentamente. Un solo uso; no reesterilizar ni reutilizar. No usar si el envase está dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas. Su uso con menos de 3 unidades puede reducir el número de plaquetas.

INSTRUCCIONES DE USO

Leer y seguir las instrucciones cuidadosamente.



Filtration, Separation, Solution™

JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALLTECHNOLOGIES S.A.

Filtration.Separation.Solution™

Fernando Patricio E. Baro
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



Pall Technologies S.A.

2575

Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230



PURGADO

1. Cerrar las llaves del sistema y colocar la llave inferior cerca de la cámara de goteo.
2. Colgar la bolsa de plaquetas del pie de suero.
3. Sacar la tapa que cubre la espiga del filtro e insertar la espiga en la salida de la bolsa de plaquetas con un movimiento de torsión.
4. Abrir la llave superior. El filtro y la cámara de goteo se llenarán de forma automática; no es necesario apretar o invertir la cámara de goteo para llenarla

FILTRADO

1. Colocar el protector de venteo de aire y cerrar firmemente.
2. Abrir la llave de paso debajo de la cámara de goteo, para purgar completamente la tubuladura del sistema. Regular el flujo del sistema.

NOTA:

1. La cámara de goteo nunca debe apretarse
2. No se requiere purgado con solución salina
3. El filtro no debe lavarse con solución salina después de la filtración
4. La cubierta de la cámara de goteo no debe aflojarse o retirarse durante la transfusión
5. Este producto no contiene látex

† C3a es un producto de activación del complemento



Pall y Purecell son marcas registradas de Pall Corporation

Filtración, Separación, Solución es una marca de servicios de Pall Corporation

REF PL6KS

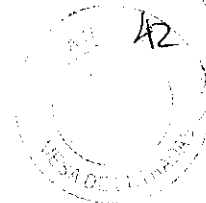
JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALLTECHNOLOGIES S.A.

Fernando Patricio E. Baro
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



Pall Technologies S.A.

2545



Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230

ENGLISH

PALL Purecell PL HIGH EFFICIENCY LEUCOCYTE REMOVAL FILTER WITH ATTACHED SET FOR PLATELET TRANSFUSION

(Reorder No: PL3VAE)

INDICATIONS

The PALL Purecell PL High Efficiency* Leucocyte Removal Filter is indicated for the removal of leucocytes, microaggregates and the reduction of anaphylatoxin C3a† from 4 to 10 units of platelet concentrate or an equivalent single donor platelet collection.

Sterilised by irradiation.

STERILE and non-pyrogenic fluid pathway.

PRECAUTIONS

Follow instructions carefully.

For single use; do not resterilise or reuse. Do not use if packaging is damaged or end protectors are loose or displaced.

INSTRUCTIONS FOR USE

(Read and follow carefully)

1. PREPARATION OF SET AND PLATELET BAG

Agitate platelet bag and hang on drip stand.

Ensure cap (A) on vented spike is closed.

Ensure filter clamp (B) is closed and tethered protective cap (C) is hanging free.

Locate set clamp (D) directly downstream of drip chamber and close completely.

Insert filter set spike into platelet bag using a twisting motion.

2. TO PRIME FILTER AND DRIP CHAMBER

Ensure set is vertical and open filter clamp (B).

Allow filter and drip chamber to prime under gravity.

Flow will automatically stop when platelets reach air vent in drip chamber.

Once platelet flow into drip chamber has stopped completely, place tethered protective cap (C) on air vent and tighten.

3. TO TRANSFUSE platelets

Prime and connect tubing in usual manner.

Regulate flow with set clamp (D).

(20 Drops = Approximately 1 mL).

NOTE: At the end of the first unit, close filter clamp (B). Do not allow bag to empty and air to enter filter set.

4. WHEN PLATELET CONCENTRATES ARE GIVEN SEQUENTIALLY

Close set clamp (D). Agitate new platelet bag and hang on drip stand.

Remove spike from empty bag and insert into next unit using a twisting motion.**

Open filter clamp (B).

Grasp filter between thumb and forefinger of both hands and compress filter, hold for several seconds, then release. (This expels air, which may have been entrapped in tubing, into platelet bag).

Adjust flow with set clamp (D) to resume transfusion.

5. TO RECOVER PLATELETS

On completion of filtration open cap (A) on vented spike and allow upstream side of filter to drain. Filter is drained when flow into drip chamber stops.

NOTE:

1. The drip chamber should never be squeezed.

2. Saline priming is not required.

3. The filter should not be flushed with saline after filtration.

4. The cap on drip chamber must not be loosened or removed during transfusion.

5. This product is free of natural rubber latex.

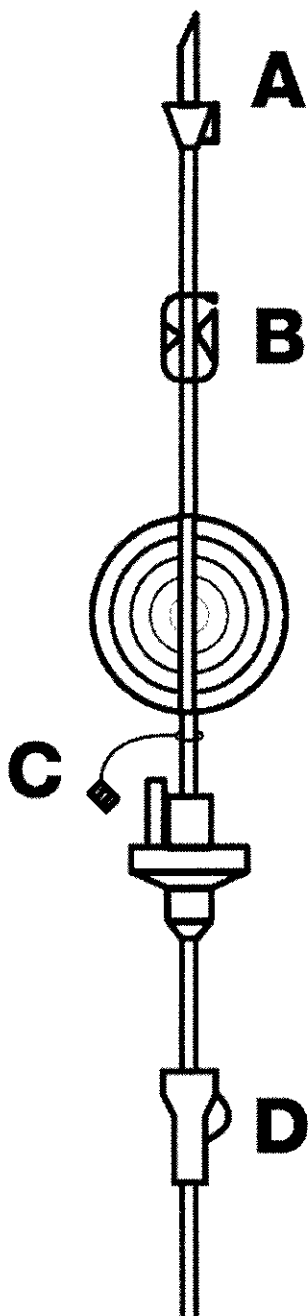
* See product literature for performance summary.

** Always dispose of blood-contaminated products in a manner consistent with established biohazard procedures.

†C3a is a product of complement activation.

PALL, Pall and Purecell are trade marks of Pall Corporation.

Better Blood. Better Care. is a service mark of Pall Corporation



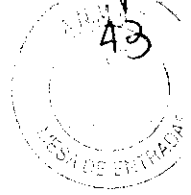
Filtration Separation Solutions
JORGE TROJAN
VICE-PRESIDENTE
PALLTECHNOLOGIES S.A.

Patricio E. Bar
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



Pall Technologies S.A.

2543



Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230

ESPAÑOL

FILTRO PALL Purecell PL DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA PARA TRANSFUSIONES DE PLAQUETAS CON SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN INCORPORADO (Referencia: PL3VAE)

INDICACIONES

El Filtro PALL Purecell PL de Alta Eficacia* Desleucocitadora está indicado para la eliminación de leucocitos y microagregados y para la reducción de anafilatoxina C3a†, de 4 a 10 unidades de concentrados de plaquetas o una cantidad equivalente de plaquetas de donante único.

Esterilizado por irradiación.

Canal de fluido ESTERIL y sin pirógenos.

PRECAUCIONES

Seguir las instrucciones atentamente.

Para un solo uso; no reesterilizar ni reutilizar. No usar si el envase está dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas.

INSTRUCCIONES DE USO

(Leer y seguir atentamente)

1. PREPARACION DEL GOTERO Y DE LA BOLSA DE PLAQUETAS

Agitar la bolsa de plaquetas y colgarla del pie de gotero.

Assegurarse de que la cubierta protectora (A) del ventero del extremo punzante esté cerrada.

Comprobar que el "clamp" del filtro (B) esté cerrado y que la cubierta protectora (C) cueigue suelta.

Colocar el "clamp" del gotero (D) inmediatamente por debajo de la cámara de goteo y cerrarlo completamente.

Insertar el extremo punzante del filtro en la bolsa de plaquetas con un movimiento giratorio de torsión.

2. CEBADO DEL FILTRO Y DE LA CÁMARA DE GOTEO

Comprobar que el sistema se encuentre en posición vertical y abrir el "clamp" (B).

Dejar que el filtro y la cámara de goteo se ceben por gravedad.

El flujo se detendrá automáticamente cuando la plaquetas lleguen al ventero de aire de la cámara de goteo.

Quando el flujo de plaquetas hacia la cámara de goteo se haya detenido totalmente, colocar la cubierta protectora (C) en el ventero de aire y ajustar.

3. TRANSFUSIÓN DE PLAQUETAS

Cebado y conectar la tubuladura como de costumbre.

Regular el flujo con el "clamp" del gotero (D).

(20 gotas = aproximadamente 1 ml).

NOTA: Al finalizar la primera unidad, cerrar el "clamp" del filtro (B).

No permitir que se vacíe la bolsa ni que entre aire en el filtro.

4. CUANDO LOS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS SE TRANSFUNDEN SECUENCIALMENTE

Cerrar el "clamp" del gotero (D). Agitar la nueva bolsa de plaquetas y colgarla del pie de gotero.

Retirar el extremo punzante de la bolsa vacía e insertar en la siguiente unidad con un movimiento giratorio de torsión.**

Abrir el "clamp" del filtro (B).

Sujetar el filtro con los dedos pulgar e índice de ambas manos y apretarlo. Mantenerlo así durante unos segundos y soltarlo (con esto se expulsa a la bolsa de plaquetas el aire que pudiera haber quedado atrapado en la tubuladura).

Ajustar el flujo con el "clamp" del gotero (D) para reanudar la transfusión.

5. PARA RECUPERAR PLAQUETAS

Al finalizar la filtración, abrir la cubierta (A) del ventero del extremo punzante y dejar que se vacíe la zona prefiltración del filtro. El filtro estará vacío cuando se detenga el flujo en la cámara de goteo.

NOTA:

1. La cámara de goteo nunca debe apretarse.
2. No se requiere cebado con solución salina.
3. El filtro no debe lavarse con solución salina después de la filtración.
4. La cubierta protectora de la cámara de goteo no debe alojarse o retirarse durante la transfusión.
5. Este producto no contiene latex.

* Consultar la documentación sobre el producto para un resumen de sus prestaciones.

** Deseche siempre los productos sanguíneos contaminados de acuerdo con los procedimientos establecidos para los materiales biológicos peligrosos.

fC3a es un producto de activación del complemento

Pall y Purecell son marcas registradas de Pall Corporation.

Better Blood, Better Care, es una marca de servicios de Pall Corporation.

JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALL TECHNOLOGIES S.A.

PORTUGUÊS

FILTRO PALL Purecell PL DE ALTA EFICÁCIA DESLEUCOCITADOR COM SISTEMA PARA TRANSFUSÃO DE PLAQUETAS (Referencia n° PL3VAE)

INDICAÇÕES

O filtro PALL Purecell PL de Alta Eficácia* Desleucocitadora está indicado para eliminar leucócitos e microagregados e à redução de anafilatoxina C3a† de 4 a 10 unidades de concentrado de plaquetas ou uma quantidade equivalente de plaquetas de um único dador.

Esterilizado por irradiação.

Passagem para líquidos não-pirógenica e ESTERIL.

PRECAUÇÕES

Siga as instruções cuidadosamente.

Este filtro foi concebido para uma única utilização; não devendo ser esterilizado ou reutilizado. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou as proteções das pontas estiverem soltas ou deslocadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Leia e siga estas instruções cuidadosamente)

1. PREPARAÇÃO DO SISTEMA E DO SACO DE PLAQUETAS

Agite a bolsa de plaquetas e pendure-a no suporte de gotejamento.

Assegure-se que a tampa (A) do penetrador de ventilação está fechada.

Assegure-se que o clamp do filtro (B) está fechado e que a capa protectora (C) está livremente suspensa.

Coloque o clamp do sistema (D) directamente a jusante da câmara de gotejamento e feche completamente.

Insira o penetrador do filtro do sistema na bolsa de plaquetas com um movimento de rotação

2. PURGAR O FILTRO E A CÁMARA DE GOTEJAMENTO

Assegure-se que o sistema está na vertical e abra o clamp (B).

Permita que o filtro e a câmara de gotejamento sejam preenchidos por gravidade.

O fluxo parará automaticamente quando as plaquetas atingirem a ventilação de ar na câmara de gotejamento.

Logo que o fluxo de plaquetas para a câmara de gotejamento tenha parado completamente, coloque a tampa (C) de protecção na ventilação de ar e aperte.

3. TRANSFUSÃO DE PLAQUETAS

Preencha e ligue os tubos da forma habitual.

Regule o fluxo através do clamp do sistema (D).

(20 gotas = aproximadamente 1 ml).

NOTA: No final da primeira unidade, feche o clamp do filtro (B).

Não deixe que a bolsa se esvazie e que o ar entre no sistema de filtro.

4. QUANDO OS CONCENTRADOS DE PLAQUETAS SÃO ADMINISTRADOS DE FORMA SEQUENCIAL

Feche o clamp do sistema (D).

Agite a nova bolsa de plaquetas e pendure-a no suporte de gotejamento.

Retire o penetrador da bolsa vazia e insira-o na segunda unidade com um movimento de rotação.**

Abra o clamp do filtro (B).

Com as duas mãos, agarre o filtro entre o polegar e o indicador, e comprima o filtro mantendo a pressão durante alguns segundos e depois solte. (Deste modo o ar que possa ter entrado nos tubos do filtro e na bolsa de plaquetas é expelido).

Regule o fluxo com o clamp do sistema (D) para continuar a transfusão.

5. PARA RECUPERAR PLAQUETAS

Tendo terminado a filtração, abra a tampa (A) do penetrador de ventilação, permitindo o preenchimento da parte superior do filtro. O filtro é drenado quando o fluxo na câmara de gotejamento parar.

NOTA:

1. Nunca comprima a câmara de gotejamento.
2. Não é necessária nenhuma solução salina.
3. Após a filtração, o filtro não deve ser lavado com uma solução salina.
4. Durante a transfusão, não necessita de desapertar ou remover a tampa da câmara de gotejamento.
5. Este produto não contém latex.

* Para mais informações veja o material de informação do produto.

** Os produtos de sangue contaminados devem ser tratados de acordo com as normas relativas a produtos e processos biologicamente perigosos.

fC3a é um produto de activação complementar.

Pall e Purecell são marcas registadas da Pall Corporation.

Better Blood, Better Care, é uma marca de serviços da Pall Corporation.

Farm Patricio E. Baro
Pall Technologies S.A.
Director Técnico

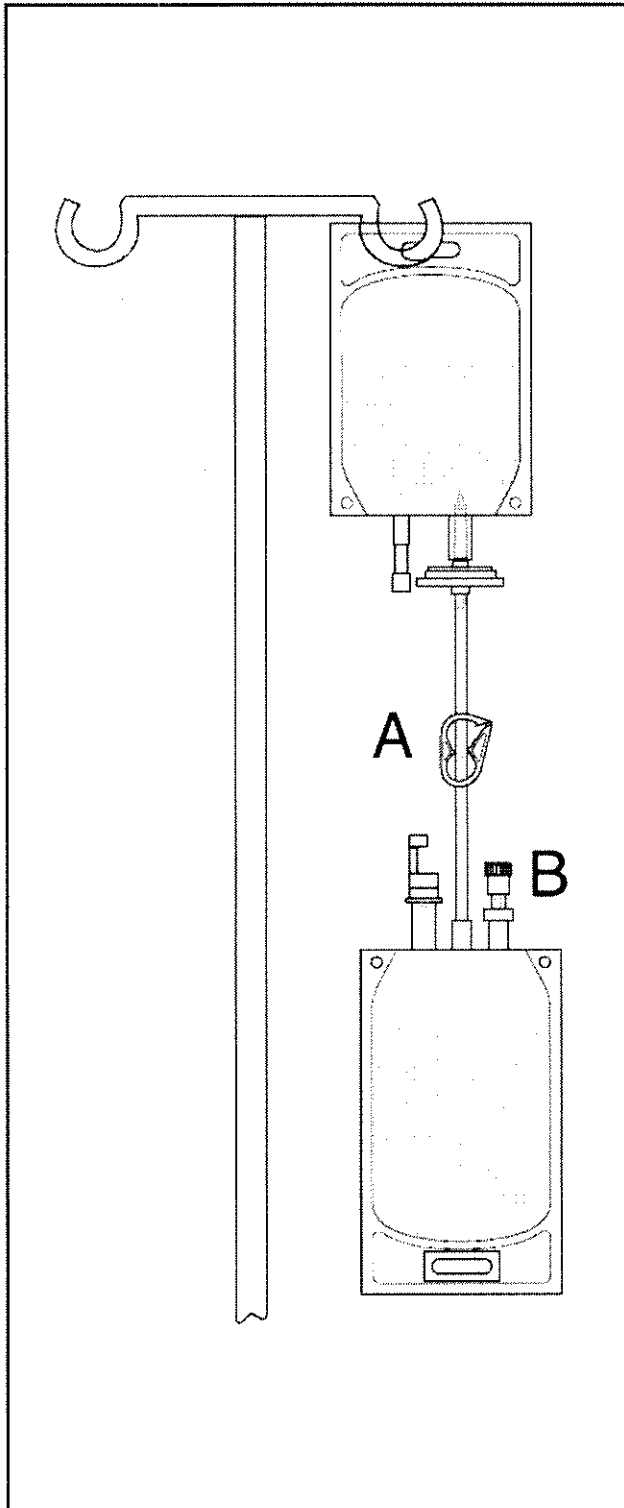


Pall Technologies S.A.

2545



Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230



ENGLISH

PALL Purecell PL HIGH EFFICIENCY LEUCOCYTE REMOVAL FILTER FOR PLATELETS (Re-order No: PL1BE)

INDICATIONS

The Pall Purecell PL High Efficiency* Leucocyte Removal Filter is indicated for the removal of leucocytes, microaggregates and the reduction of anaphylatoxin C3a† from a single unit of platelet concentrate prepared from one unit of whole blood or an equivalent volume of single donor platelet collection.

A 175 mL PVC administration bag with needleless access port is attached.

Sterilised by irradiation

STERILE and non-pyrogenic fluid pathway.

PRECAUTIONS

Follow instructions carefully. For single use; do not resterilise or reuse. Do not use if packaging is damaged or end protectors are loose or displaced.

Filtered platelets should be transfused in accordance with standards and/or standard practices.

INSTRUCTIONS FOR USE

(Read and follow carefully)

Close clamp (A). Ensure cap of needleless access port (B) is secure.

Agitate platelet bag and hang on drip stand.

Remove protective cap from filter set spike and insert into platelet bag using a twisting motion.

Open clamp (A) to prime filter.

NOTE: Ensure filter hangs vertically below platelet bag during priming.

When filtration is complete, close clamp (A).

Hang administration bag and administer filtered platelets in usual manner.

NOTES:

1. To maintain traceability, do not remove platelet bag from filter set.
2. A needleless access port (B) is provided for syringe access, if required.
3. If an administration set is used for transfusion, any excess air should be removed from the bag by syringe or other appropriate means before transfusion.
4. This product is free of natural rubber latex.

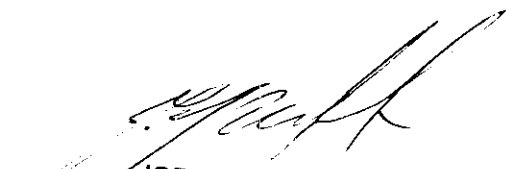
* See product literature for performance summary.

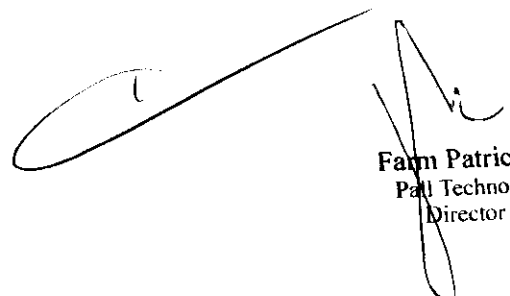
† C3a is a product of Complement activation.

PALL, Pall and Purecell are trade marks of Pall Corporation.

Better Blood. Better Care. is a service mark of Pall Corporation.

Better Blood, Better Care.SM


JORGE TROJAN
 Filtration Solutions SM
 VICEPRESIDENTE
 PALLTECHNOLOGIES S.A.


Patricio E. Baro
 Pall Technologies S.A.
 Director Técnico



Pall Technologies S.A.

2545



Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230

ESPAÑOL

SISTEMA DE FILTRACIÓN PALL Purecell PL DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA PARA PLAQUETAS (Referencia: PL1BE)

INDICACIONES

El sistema de filtración Pall Purecell PL de Alta Eficacia Desleucocitadora* está indicado para la eliminación de leucocitos, microagregados y para la reducción de anafilatoxina C3a† de una sola unidad de concentrado de plaquetas preparado a partir de una unidad de sangre completa o de un volumen equivalente de plaquetas de donante único.

Lleva incorporada una bolsa de administración de PVC de 175 ml con conector de acceso sin aguja.

Esterilizado por irradiación.

Canal de fluido ESTÉRIL y sin pirógenos.

PRECAUCIONES

Seguir las instrucciones atentamente. Para un solo uso; no reesterilizar ni reutilizar. No usar si el envase está dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas.

La plaqueta filtrada debe transfundirse de acuerdo con los estándares y / o prácticas habituales.

INSTRUCCIONES DE USO

(Leer y seguir atentamente)

Cerrar el "clamp" (A). Comprobar que la cubierta del conector de acceso sin aguja (B) está bien ajustada.

Agitar la bolsa de plaquetas y colgar en el pie de gotero.

Extraer la cubierta protectora del extremo punzante del sistema de filtración e insertar mediante un movimiento giratorio de torsión en la bolsa de plaquetas.

Abrir el "clamp" (A) para cebar el filtro.

NOTA: Asegurarse de que el filtro cuelgue en posición vertical por debajo de la bolsa de plaquetas durante el cebado.

Cuando finalice la filtración, cerrar el "clamp" (A).

Colgar la bolsa de administración y administrar las plaquetas filtradas según lo acostumbrado.

NOTAS:

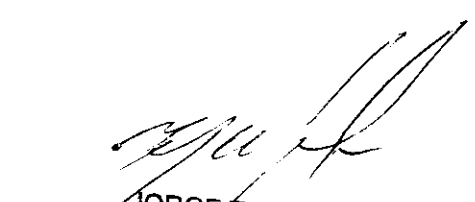
1. Para mantener la trazabilidad, no retirar la bolsa de plaquetas del sistema de filtración.
2. Cuenta con conector de acceso sin aguja (B) para acceso con jeringa en caso necesario.
3. Si se utiliza un sistema de administración para la transfusión, se deberá eliminar cualquier exceso de aire presente en la bolsa utilizando una jeringa o cualquier otro medio apropiado, antes de la transfusión.
4. Este producto no contiene látex.

* Consultar la documentación sobre el producto para un resumen de sus prestaciones.

†C3a es un producto de la activación del Complemento.

PALL, Pall y Purecell son marcas registradas de Pall Corporation.

Better Blood, Better Care. es una marca de servicios de Pall Corporation.


JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALL TECHNOLOGIES S.A.

PORTUGUÊS

FILTRO PALL Purecell PL DELEUCOCITADOR DE ALTA EFICÁCIA PARA PLAQUETAS (Referência n°: PL1BE)

INDICAÇÕES

O Filtro Pall Purecell PL Deleucocitador de Alta Eficácia* está indicado para a remoção de leucócitos, micro-agregados e à redução de anafilatoxina C3a† de uma única unidade de concentrado de plaquetas, preparadas a partir de uma só unidade de sangue total ou o volume equivalente à coleta de plaquetas de doador único.

Inclui uma bolsa de administração de 175 ml em PVC com uma ligação para injeção sem agulha.

Esterilizado por irradiação.

Passagem para líquidos não-pirógenica e ESTERIL.

As plaquetas filtradas devem ser transfundidas de acordo com as práticas habituais.

PRECAUÇÕES

Siga as instruções cuidadosamente. Este filtro foi concebido para uma única utilização, não devendo ser novamente esterilizado ou utilizado. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou as protecções das pontas estiverem soltas ou deslocadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Leia e siga estas instruções cuidadosamente)

Feche o clamp (A). Verifique se o capuchão (B) de acesso a uma injeção está correctamente fechado.

Agite a bolsa de plaquetas e pendure-a no suporte de gotejamento.

Retire a tampa de protecção do penetrador do filtro e insira-o na bolsa de plaquetas com um movimento de rotação.

Abra o clamp (A) para encher o filtro por gravidade.

NOTA: Durante o preenchimento assegure-se que o filtro está verticalmente suspenso abaixo da bolsa de plaquetas.

Quando a filtração estiver completa feche o clamp (A).

Pendure a bolsa de administração e administre as plaquetas filtradas da forma usual.

NOTAS:

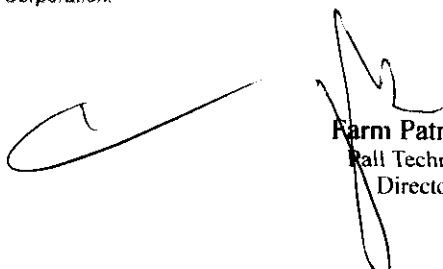
1. Para manter a sua localização, não retire a bolsa de plaquetas do sistema do filtro.
2. Um lugar de acesso a uma injeção permite a conexão de uma seringa se for necessário.
3. Se é utilizado um sistema de administração para transfusão, qualquer excesso de ar deve ser retirado do saco por meio de uma seringa, ou por outro meio apropriado antes de transfusão.
4. Este produto não contém latex.

* Para mais informações veja o material de informação do produto.

† C3a é um produto de ativação complementar.

PALL, Pall e Purecell são marcas registradas da Pall Corporation.

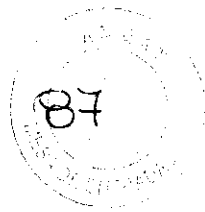
Better Blood, Better Care. é uma marca de serviços da Pall Corporation.


Farm Patricio E. Baro
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



Pall Technologies S.A.

2545



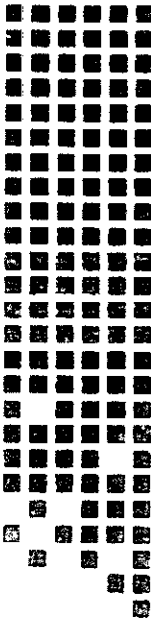
Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 5411 4815 9230



Reorder No. PL6T

Purecell™ PL6T

High Efficiency Leukocyte Removal Filter for Platelets



ENGLISH - The Pall Purecell™ PL6T High Efficiency Leukocyte Removal Filter removes microaggregates, leukocytes and the anaphylatoxin C3a from platelet concentrates and single donor platelets. Designed for transfusion of 3 to 6 units of platelet concentrates or a single donor platelet collection. **STERILE**, non-pyrogenic, fluid pathway.

Indications: The Pall Purecell™ PL6T is a PL6T High Efficiency Leukocyte Removal Filter used to remove microaggregates, leukocytes and C3a from platelet concentrates.

Precautions: The Pall Purecell™ PL6T is a PL6T High Efficiency Leukocyte Removal Filter used to remove microaggregates, leukocytes and C3a from platelet concentrates. It is not intended for use with other blood components.

For more information, please contact Pall Corporation.

ESPAÑOL - El filtro Pall Purecell™ PL6T para leucorreducción de alta eficacia remueve microagregados, leucocitos y la anafilatoxina C3a de concentrados plaquetarios o de un concentrado plaquetario de donante único. Diseñado para la transfusión de 3 a 6 unidades de concentrado plaquetario o 1 unidad de concentrado plaquetario de donante único. Sistema **ESTERIL** y apirogénico.

Indicaciones: El filtro Pall Purecell™ PL6T es un filtro de leucorreducción de alta eficacia diseñado para la transfusión de 3 a 6 unidades de concentrado plaquetario o 1 unidad de concentrado plaquetario de donante único.

Precauciones: El filtro Pall Purecell™ PL6T es un filtro de leucorreducción de alta eficacia diseñado para la transfusión de 3 a 6 unidades de concentrado plaquetario o 1 unidad de concentrado plaquetario de donante único. No está diseñado para ser utilizado con otros componentes sanguíneos.

Para más información, por favor contacte a Pall Corporation.

Caution: Pall Corporation is not responsible for any adverse reactions to the use of this product.

Pall Corporation
2200 Northern Boulevard, East Hills, NY 11548 USA
USA 1-800-645-6578
<http://www.pall.com>

[STERILE] R

2

1 - 00000004

2 - 00000005

| | |
|--|---|
| Technologies S.A. | |
| IMPORTADO POR PALL TECHNOLOGIES S.A. Montes de Oca 6430 34, Carapachay, Vte López (1605), Pcia de Bs As Tel/fax 4762-6644 76 Director Técnico Farm. Patricio Baro, MN°13.579 | FABRICADO POR MEDSEP Subsidiaria de PALL CORP 1630 Industrial Park Street Covina, CA 91722, USA |
| FILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-10 | |

Filtration. Separation. SolutionSM

JORGE TROJAN
GERENTE GENERAL

Farm Patricio E. Baro
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



Pall Technologies S.A.

2545



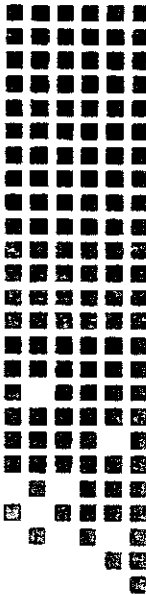
Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230



Reorder No. PL6KS

Purecell™ PL6KS

High Efficiency Leukocyte Removal Filter
with Attached Straight Administration Set
and Self-leveling Drip Chamber for Platelets



ENGLISH - The Pall Purecell™ PL6KS High Efficiency Leukocyte Removal Filter removes microaggregates, leucocytes and the anaphylatoxin C3a from platelet concentrates and single donor platelets. Designed for transfusion of 1 to 5 units of platelet concentrates or a single donor platelet collection. **STERILE** non-pyrogenic, latex free.

Indicaciones: El filtro Pall Purecell™ PL6KS para leucorreducción de alta eficiencia remueve microagregados, leucocitos y la anafilatoxina C3a de concentrados plaquetarios y de un concentrado plaquetario de donante único.

Precauciones: Este filtro no debe utilizarse para la filtración de otros tipos de concentrados de sangre. No debe utilizarse para la filtración de concentrados de plasma. No debe utilizarse para la filtración de concentrados de eritrocitos.

Precauciones: Este filtro no debe utilizarse para la filtración de otros tipos de concentrados de sangre.

ESPAÑOL - El filtro Pall Purecell™ PL6KS para leucorreducción de alta eficiencia remueve microagregados, leucocitos y la anafilatoxina C3a de concentrados plaquetarios o de un concentrado plaquetario de donante único. Diseñado para la transfusión de 3 a 5 unidades de concentrado plaquetario o 1 unidad de concentrado plaquetario de donante único. Sistema **ESTERIL** y apirógeno.

Indicaciones: El filtro Pall Purecell™ PL6KS para leucorreducción de alta eficiencia remueve microagregados, leucocitos y la anafilatoxina C3a de concentrados plaquetarios y de un concentrado plaquetario de donante único.

Precauciones: Este filtro no debe utilizarse para la filtración de otros tipos de concentrados de sangre. No debe utilizarse para la filtración de concentrados de plasma. No debe utilizarse para la filtración de concentrados de eritrocitos.

Precauciones: Este filtro no debe utilizarse para la filtración de otros tipos de concentrados de sangre.

Caution: Do not use this filter for the filtration of other types of blood components.

Pall Corporation
2200 Northern Boulevard, East Hills, NY 11548 USA
USA 1-800-645-6578
<http://www.pall.com>

STERILE | H |

2

PALL Technologies S.A.

IMPORTADO POR
PALL TECHNOLOGIES S.A.
Montes de Oca 6430.34, Carapachay,
Vte Lopez (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

FILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-10

Filtration Separation Solution™

JORGE TROJAN
GERENTE GENERAL

2

Farm Patricio E. Baro
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



Pall Technologies S.A.

2578

89

Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230



Medical

Purecell PL

MANUFACTURER
Pall Medical,
a division of Pall Europe Ltd.,
Europa House,
Havant Street,
Portsmouth,
PO1 3PD,
England



INTERNATIONAL OFFICES
Pall France S.A.
4 Rue des Chantiers,
BP 9290,
78170 St Germain Laval en France,
France

Pall GmbH
Prupp Reis Straße 6
D-6340, 1 Omerhof
Datteln/Hamm

Pall Schweiz AG
Sofelstrasse 11
CH-4207 Basel
Schweiz

Pall Austria Filter Ges. m. b. H.
Soubise-Kaplanstr. 69,
A-1140 Wien
Österreich

Pall Italia S.p.A.
Via Brizzani, 39/40,
20146 Milano,
Italia

Pall España S.A.
C/ de la Compañía, 2
28100 Alcorcón (Madrid),
España

CORPORATE HEADQUARTERS
Pall Corporation
2000 Northern Boulevard,
East Hill, NY 11742
USA
Visit us at the Web site
www.pall.com
14191 JVAE1

REF PL3VAE



Better Blood. Better Care.™

ENGLISH - PALL Purecell PL HIGH EFFICIENCY LEUCOCYTE REMOVAL FILTER WITH ATTACHED SET FOR PLATELET TRANSFUSION

STERILE and non-pyrogenic. Latex free. The product is not intended for distribution outside the USA.

FRANÇAIS - FILTRE A DELEUCOCYTER HAUTE PERFORMANCE PALL Purecell PL POUR CONCENTRES PLAQUETAIRES AVEC TUBULURE D'ADMINISTRATION

STÉRILE et apyrogène. Sans latex. Le produit n'est pas destiné à la distribution en dehors des États-Unis.

ITALIANO - FILTRO PALL Purecell PL AD ALTA EFFICIENZA COMPLETO DI DEFLUSSORE PER LA RIMOZIONE DEI LEUCOCITI DA CONCENTRATI PIASTRINICI

STERILE e apirogenico. Senza lattice. Il prodotto non è destinato alla distribuzione in Italia.

ESPAÑOL - FILTRO PALL Purecell PL DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA PARA TRANSFUSIONES DE PLAQUETAS CON SISTEMA DE ADMINISTRACION INCORPORADO

ESTÉRIL y apirógeno. Sin látex. El producto no está destinado a la distribución en España.

PORTUGUES - FILTRO PALL Purecell PL DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADOR COM SISTEMA PARA TRANSFUSAO DE PLAQUETAS

ESTÉRIL e apirógeno. Sem látex. O produto não é destinado à distribuição em Portugal.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΩΝ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΩΝ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

STERILE and non-pyrogenic. Latex free. The product is not intended for distribution outside the USA.

DEUTSCH - HOCHFIZIENTER PALL Purecell PL FILTER MIT INTEGRIERTEM TRANSFUSIONSSYSTEM ZUR ENTFERNUNG VON LEUKOZYTEN BEI DER THROMBOZYTENTRANSFUSION

STERILE und apyrogen. Ohne Latex. Das Produkt ist nicht für den Vertrieb in Deutschland vorgesehen.

NEEDERLANDS - FILTER VAN PALL Purecell PL VOOR HET MET EEN HOOG EFFICIENTIE VERWIJDEREN VAN LEUKOCYTEN VOOR TRANSFUSIE VAN BLOEDPLAATJES, INCLUSIEF TRANSFUSIESET

STERILE en apyrogen. Latexvrij. Het product is niet bestemd voor distributie in Nederland.

DANSK - HOJEFFEKTIV PALL Purecell PL - FILTERSYSTEM TIL FJERNELSE AF LEUKOCYTER MED PASAT TRANSFUSIONSSÆT TIL TRANSFUSION AF TROMBOCYTTER

STERILE og apyrogen. Latexfrit. Produktet er ikke beregnet til fordeling i Danmark.

SVENSKA - PALL Purecell PL HOJEFFEKTIVT FILTER FÖR BORTTAGANDE AV LEUKOCYTER, MED ANSLUTET AGGREGAT FÖR TROMBOCYTTRANSFUSION

STERILE och apyrogen. Latexfritt. Avsedet inte för distribution i Sverige.

SUOMI - PALL Purecell PL TEHOKAASIT VALKOSOLUJA POISTAVIA SUODATTI JOSTA VALMIKSI LIITETTY SIIRTOLETKUSTO

STERILE ja apyrogeninen. Latexiton. Tuote ei ole tarkoitettu jakeluun Suomessa.

NORSK - PALL Purecell PL HOJEFFEKTIVT FILTER FOR FJERNING AV HYTE BLODCELLER MED TILKNYTTET SETT FOR BLODPLATEOVERFORING

STERILE og apyrogen. Latexfritt. Produktet er ikke beregnet til fordeling i Norge.

ΕΞΕΛΙΓΜΕΝΟΙ ΦΙΛΤΡΟΙ ΚΟΟΣ ΚΥΛΟΕΧΗΝΑΤΑ ΤΩΝ ΤΡΟΜΒΟΣΥΤΩΝ ΤΗΣ ΤΡΑΝΣΦΥΣΙΟΝΙΚΗΣ ΚΟΜΠΛΕΚΤΑΣ

STERILE and non-pyrogenic. Latex free. The product is not intended for distribution outside the USA.

POLSKI - WYSOKOWYDAJNY FILTR PALL Purecell PL DO USUWANIA LEUKOCYTÓW Z ZESTAWEM DO TRANSFUZJI PŁYTEK KRWI

STERILE i apyrogeniczny. Bez lateksu. Produkt nie jest przeznaczony do dystrybucji w Polsce.

MAGYAR - PALL Purecell PL NAGY HATEKONYAGU FEHERVERSEJT ELTÁVOLÍTÓ SZÜRO VERLEMEZKE TRANSZFUSZIÓS SZÉTELKÉP

STERILE és apyrogén. Latexmentes. A termék nem szánt a forgalmazásra Magyarországon.

ČESKY - VYSOCE ÚČINNÝ DELEUKOTIZAČNÍ FILTR PALL Purecell PL S PŘIPOJENÝM SETEM PRO TRANSFUZI TROMBOCYTU

STERILE a neapigenický. Bez latexu. Produkt není určen k distribuci v České republice.

SLOVENSKY - VYSOKOEFEKTIVNÝ DELEUKOTIZAČNÝ FILTR PALL Purecell PL S PRÍPOJENÝM SETOM NA TRANSFUZIU TROMBOCYTOV

STERILE a neapigenický. Bez latexu. Produkt nie je určený na distribúciu v Slovenskej republike.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΕΦΕΚΤΙΒΟΙ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑ ΑΤΔΑΛΙΣΑΝΑΣ ΦΙΛΤΡΑ ΑΡ ΠΙΕΙΟΤΟΥ ΕΙΡΟΙΣΙΝ ΠΛΑΤΙΝΙΣΙ ΠΑΡΛΙΣΑΝΑΙ

STERILE and non-pyrogenic. Latex free. The product is not intended for distribution outside the USA.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - PALL Purecell PL ΟΙΔΕΛΟ ΕΚΕΝ ΤΥΠΩΜΟ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑ ΑΤΣΚΥΜΩΜΟ ΦΙΛΤΡΑΣ ΣΥ ΠΡΙΔΕΤΟ ΤΡΟΜΒΟΚΥΤΤΑ ΤΡΑΝΣΦΥΣΙΟΣ ΚΟΜΠΛΕΚΤΟ

STERILE and non-pyrogenic. Latex free. The product is not intended for distribution outside the USA.



Technologies S.A.

IMPORTADO POR
PALL TECHNOLOGIES S.A.
Montes de Oca 6430-34. Carapachay.
Vte Lopez (1605). Pcia de Bs As
Tel/fax 4762-6644/76
Director Técnico:
Farm. Patricio Baro. MN 13.579

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

FILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-10

Filtration. Separation. Solution.™

JORGE TROJAN
GERENTE GENERAL

Farm Patricio E. Baro
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



Pall Technologies S.A.

2545



Riobamba 1236 8° "C"
(1116) Buenos Aires - Argentina
Tel. N°: 5411 4814 5300
Fax N°: 54 11 4815 9230



REF: PL1BE

ENGLISH - PALL Purecell PL HIGH EFFICIENCY LEUCOCYTE REMOVAL FILTER FOR PLATELETS STERILE and non-pyrogenic fluid pathway. Do not use if packaging is damaged or end protectors are loose or displaced. Sterilised by irradiation. **Caution: This product is not intended for distribution or use in the USA.**

FRANCAIS - FILTRE A DELEUCOCYTER HAUTE PERFORMANCE PALL Purecell PL POUR CONCENTRE PLAQUETTAIRE

Trajet STERILE et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les capuchons protecteurs sont absents ou déplacés. Stérilisé par irradiation.

ITALIANO - FILTRI PALL Purecell PL AD ALTA EFFICIENZA PER LA RIMOZIONE DEI LEUCOCITI DA CONCENTRATI PIATRINICI

Tutte le parti destinate al contatto con i fluidi sono STERILI e aprotogene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se le protezioni sono assenti o mal posizionate. Sterilizzato a raggi.

ESPAÑOL - SISTEMA DE FILTRACION PALL Purecell PL DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA PARA PLAQUETAS

Canal de fluido ESTÉRIL y sin pirógenos. No usar si el envase está dañado o las cubiertas protectoras están sueltas o desplazadas. Esterilizado por irradiación.

PORTUGUÊS - FILTRO PALL Purecell PL DELEUCOCITADOR DE ALTA EFICACIA PARA PLAQUETAS

Passagem para líquidos não-pirógenica e ESTÉRIL. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou as protecções das pontas estiverem soltas ou deslocadas. Esterilizado por irradiação.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΦΙΛΤΡΟ PALL Purecell PL ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΩΝ ΑΠΟ ΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΟΙ και μη-πυρετογόνοι διαδοί υγρών. Μη χρησιμοποιήσετε το φίλτρο εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή εάν τα άκρα είναι χαλαρά ή έχουν μετατοπισθεί. Αποστείρωση με ακτινοβολία.

DEUTSCH - HOCHFIZIENTER PALL Purecell PL FILTER ZUR ENTFERNUNG VON LEUKOZYTEN AUS THROMBOZYTENKONZENTRATEN

STERILER und nicht pyrogener Flüssigkeitsweg. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Schutzkappen lose oder abgefallen sind. Sterilisiert durch Bestrahlung.

NEDERLANDS - PALL Purecell PL FILTER VOOR FET MET EEN HOGE EFFICIENTIE VERWIJDEREN VAN LEUKOCYTEN UIT BLOEDPLAATJES

De vloeistofleiding is STERIEL en pyrogeenvrij. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of de beschermkapsjes loszitten of van hun plaats zijn. Gesteriliseerd door middel van bestraling.

DANSK - PALL Purecell PL HOJEFFEKTIVT FILTERSYSTEM TIL FJERNELSE AF LEUKOCYTER FRA TROMBOCYTKONCENTRAT

STERILT og ikke-pyrogent gennemløb. Ma ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller beskyttelseshætterne er løse eller mangler.

SVENSKA - PALL Purecell PL HOJEFFEKTIVT FILTER FÖR BORTTAGNING AV LEUKOCYTER FRÅN TROMBOCYTER

STERILT och pyrogenfri vätskeväg. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om ändskydden sitter löst eller fattas. Steriliserat med strålning.

SUOMI - TROMBOSYYTEISTA TEHOKKAASTI VALKOSOLUJA POISTAVA PALL Purecell PL - SUODATIN STERIL i ja pyrogeenitön sisäpuoli. Suodatinta ei saa käyttää jos pakkaus on vahingoittunut tai pään suojauslippa on löysällä tai pois paikaltaan. Steriloitu sädetämällä.

NORSK - PALL Purecell PL HOYEFFEKTIVT FILTER FOR FJERNING AV HVITE BLODCELLER FRA BLODPLATER STERILT og pyrogenfritt gjennomløp. Ma ikke brukes hvis pakningen er skadet eller hvis beskyttelseshettene er løse eller mangler. Sterilisert ved bestraling.

EESTI - PALL Purecell PL ÜLITÕHUS LEUKOTSÜÜDIEEMALDUSFILTER TROMBOTSÜÜTIDE JÄÄKS

STERILNE ja mittepyrogeenne vedelikute. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või kui otsakaitsed pole tihedalt kinni või on paigast ära. Steriliseeritud kiirgamisega.

POLSKI - WYSOKOWYDAJNY FILTR ANTYLEUKOCYTARNY PALL Purecell PL DO KONCENTRATU PLYTEK KRWI

STERYLNA i apyrogenna droga przepływu. Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone lub kapturki ochronne są przesunięte lub ich brak. Sterylizowane promieniowaniem gamma.

MAGYAR - PALL Purecell PL NAGY HATEKONYSGÁGÚ LEUCOCYTA ELTAVOLÍTÓ SZÜRO VERLEMEZKE KESZÍTMÉNYHEZ

STERIL, nem-pirogén. Ne használja, ha csomagolás megsérült, vagy ha a védő kupakok kilazultak vagy elmozdultak. Besugárzással sterilizálva.

ČESKY - VYSOCE ÚČINNÝ DELEUKOTIZAČNÍ FILTR PALL Purecell PL PRO TROMBOCYTY

STERILNÍ a nepyrogeenní systém k přenosu kapalín. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo jsou-li uvolněny nebo odstraněny ochranné kryty ukončení. Sterilizováno ozářením.

SLOVENSKY - VYSOKOEFFEKTIVNY DELEUKOTIZAČNÝ FILTER PALL Purecell PL PRE TROMBOCYTY

STERILNA a nepyrogeenna dráha prenosu kvapalín. Nepoužívajte, ak je poškodené balenie alebo ak sú uvoľnené alebo odstránené chrániče koncoviek. Sterilizované ožiarení.

SLOVENŠČINA - PALL Purecell PL UCINKOVIT FILTER ZA ODSTRANJEVANJE LEVKOCITOV ZA KRVNE PL OŠČICE

STERILEN in apirogen vod za pretok tekočine. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali če so varovala zrahljana ali premaknjena. Sterilizirano z arčenjem.

LATVISKI - PALL Purecell PL AUGSTAS EFEKTIVITĀTES LEIKOCĪTU ATDALĪŠANAS FILTRĀS ASINS PLĀTNĪTĒM

STERILA un nepirogeņa šķidruma vadīšanai. Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts vai ja tā galu aizsargmehānismi ir valģīgi vai nomainīti. Sterilizēts ar apstarošanu.

LIETUVIŠKAI - PALL Purecell PL EFEKTYVUS LEUKOCITŲ ATSKYRIMO FILTRAS. SKIRTAS TROMBOCITAMS

STERILUS ir nepirogeniškas skysčio sąlyčio kelias. Jei pakuote pažeista ar apsauginiai gaubteliai galuose laisvi ar pasislinkę iš savo vietų, nenaudokite. Sterilizuota švitinimu.

Visit us on the Web at www.pall.com

141PL1BE1

Manufacturer: Pall Medical,
a division of Pall Europe Ltd.
Europa House, Havant Street,
Portsmouth, PO1 3PD, England. 0088



PALL Technologies S.A.

IMPORTADO POR
PALL TECHNOLOGIES S.A.
Montes de Oca 6430/34, Carapachay,
Vte López (1605), Pcia de Bs As
Tel/fax 4762-6644/76
Director Técnico:
Fam. Patricio Baro. MN°13.579

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

FILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-10

Filtration.Separation.SolutionSM

4

JORGE TRÓJAN
GERENTE TÉCNICO

Fam Patricio E. Baro
Pall Technologies S.A.
Director Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4792/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2545, 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: FILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE

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

Marca de los productos médicos: PALL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para reducir el contenido de leucocitos, microagregados, y la anafilatoxina C3a y su metabolito C3a desArg a partir de concentrados de plaquetas o plaquetas de donante único

Modelo/s: PL6T, PL6KS, PL3VAE y PL1BE

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDSEP subsidiaria de PALL Corp.

Lugar/es de elaboración: 1630 INDUSTRIAL PARK STREET, COVINA, CALIFORNIA 91722-3419, Estados Unidos.

Se extiende a PALL TECHNOLOGIES S.A. el Certificado PM-1722-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2545

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.