



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4496

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-930-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Renalife S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-15, denominado: Filtros para reducción de leucocitos, marca Nanjing Shuangwei Biotechnology (Shuangwei).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-15, correspondiente al producto médico denominado: Filtros para reducción de leucocitos, marca Nanjing Shuangwei Biotechnology



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4496

(Shuangwei), propiedad de la firma Renalife S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1940 de fecha 18 de Marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-15, denominado: Filtros para reducción de leucocitos, marca Nanjing Shuangwei Biotechnology (Shuangwei).

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-15.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-930-16-5

DISPOSICIÓN N°

sgb



Dr. ROBERTO LIZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4496** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Renalife S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Filtros para reducción de leucocitos.

Marca: Nanjing Shuangwei Biotechnology (Shuangwei).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1940/11 de fecha 18 de Marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-14330/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de Marzo de 2016	18 de Marzo de 2021
Modelo/s	Filtros para reducción de leucocitos FTS-RC: 101-102-201-202. FTS-PL: 110-210-310. BOLSA DE TRANSFERENCIA TR: 100-200-400-500.	Filtros de reducción de leucocitos para sangre: FTS-RC 102. FTS-RC 202. FTS-PL 110. FTS-PL 210.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1940/11.	A fs. 81.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1940/11.	A fs. 82 a 93.

E *A*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Renalife S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 MAY 2017**

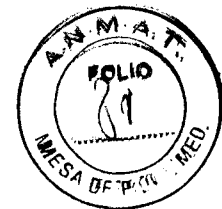
Expediente N° 1-47-3110-930-16-5

DISPOSICIÓN N°

4496

E.

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4496

RÓTULOS – Anexo IIIB

08 MAY 2017

Razón social y dirección del fabricante:
Nanjing Shuangwei Biotechnology Co., Ltd.
Nanjing New & High Technology Industry
Development Zone,
210061 Nanjing- Jiangsu
China

Razón social y dirección del Importador:
RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 – 8° y 9° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto: Filtros para reducción de Leucocitos

Modelos:
FTS-RC102 / FTS- RC202 /FTS-PL110 /FTS-PL210

Contenido: 1 unidad

Estéril- No pirogénico
Esterilizado por óxido de etileno

Nro de lote:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

**PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO**

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

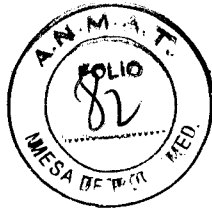
Director técnico: Susana E Indaburu MN 11653

Autorizado por la ANMAT PM 67-15

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

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

44916



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

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

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 – 8° y 9° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto: Filtros para reducción de Leucocitos

Modelos:

FTS-RC102 / FTS- RC202 /FTS-PL110 /FTS-PL210

Estéril- No pirogénico
Esterilizado por óxido de etileno

**PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO**

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

PRECAUCIONES GENERALES

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

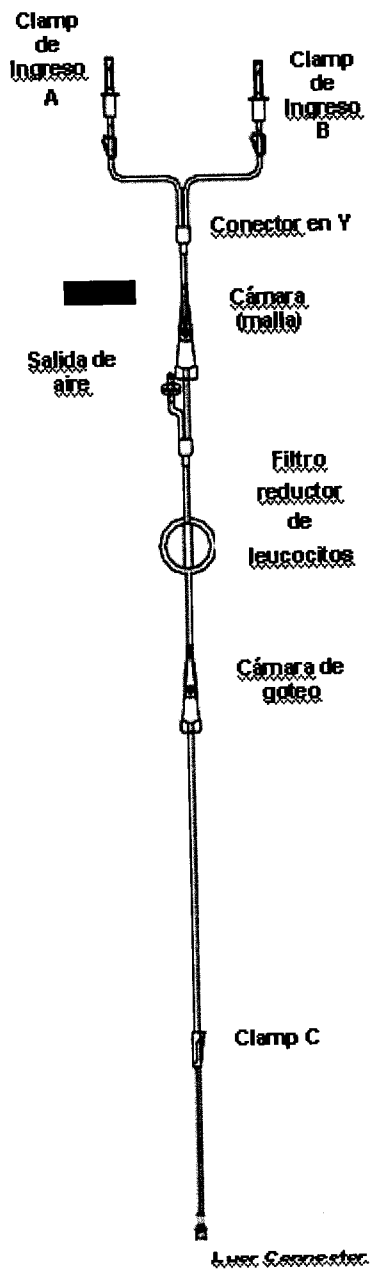

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE


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

INSTRUCCIONES DE USO PARTICULARES

REF: FTS-RC102 DESCRIPCIÓN

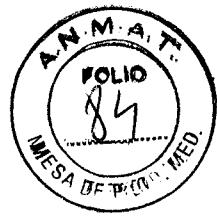
Este dispositivo está indicado para la remoción de leucocitos de una unidad de paquetado de glóbulos rojos o sangre entera durante la transfusión de sangre al costado de la cama del paciente.



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

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

4496



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. Invierta 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

OPCIONAL 1 Cebado con solución salina

- 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 C.
- 9) Abra el clamp A. Cuando la sangre comience a fluir fuera de la cámara de goteo, cierre el clamp C.

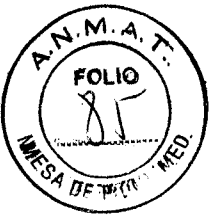
OPCIONAL 2 Enjuague con salina

Este procedimiento provee más alta recuperación de glóbulos rojos.

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

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

64916

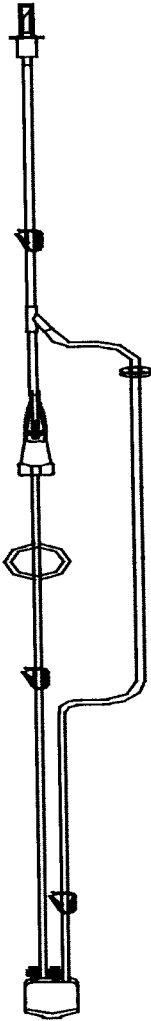


- LUEGO DEL FILTRADO -

- 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

REF: FTS-RC202
DESCRIPCIÓN

Este dispositivo está indicado para la remoción de leucocitos de una unidad de glóbulos rojos o sangre entera de un banco de sangre.



INSTRUCCIONES DE USO

Roberto A. Ortolani
RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

Susana E. Indaburu
RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

L

4498



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

1 . ADJUNTE LA UNIDAD DE SANGRE A SER FILTRADA

A. 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.

1. 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.
2. Prepare el Puerto de salida de la unidad de sangre a ser filtrada.
3. Quite el protector de la espiga sobre el tubo de ingreso e insértelo al port de salida con un movimiento de torsión.
4. 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.

1. 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.
2. Cierre el clamp de ingreso A y el clamp de derivación C mientras se asegura que el clamp de salida B está abierto.
3. Conecte la unidad de sangre a ser filtrada usando un soldador de tubos estériles.
4. Agite la unidad de sangre.

2 . FILTRAR LA SANGRE

5. Sostenga 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
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

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

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. GONZALEZ
PRESIDENTE

E

44916



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.

E

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. PICABURU
FARMACÉUTICA
C.M.P. 11.053
DIRECTORA TÉCNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

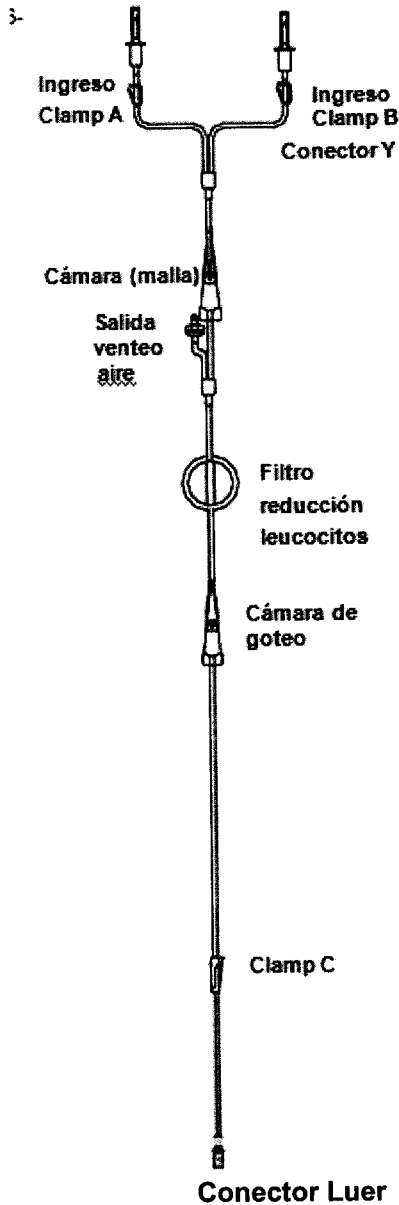
4 4 9 6



REF: FTS-PL110

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



INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN - Técnicas estrictas de asepsia deben ser observadas todo el tiempo.

FIJE 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.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA EZINDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.083
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

4496



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

6. Abra el clamp de ingreso A
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Cierre el clamp C completamente.

TRANSFUNDIR PLAQUETAS

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

OPCIONAL 1: Cebado con solución salina

- 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 transfusion 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.

[Handwritten mark]

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

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



OPCIONAL @: Enjuague con sol.salina

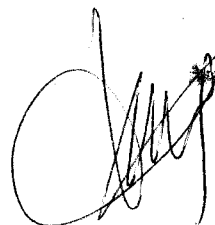
Este procedimiento provee una recuperación más alta de plaquetas.

- LUEGO DE LA FILTRACIÓN -

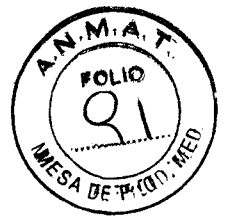
- 1) Inserte la espiga sobre el clamp B dentro del pack de solución salina, y suspéndala en posición IV (cuando el cebado con sol. salina fue realizado, este procedimiento puede ser eliminado.
 - 2) Abra el clamp B.
 - 3) Lentamente abra el clamp C y regule el flujo de solución salina a la velocidad 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.
-

5


RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE


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

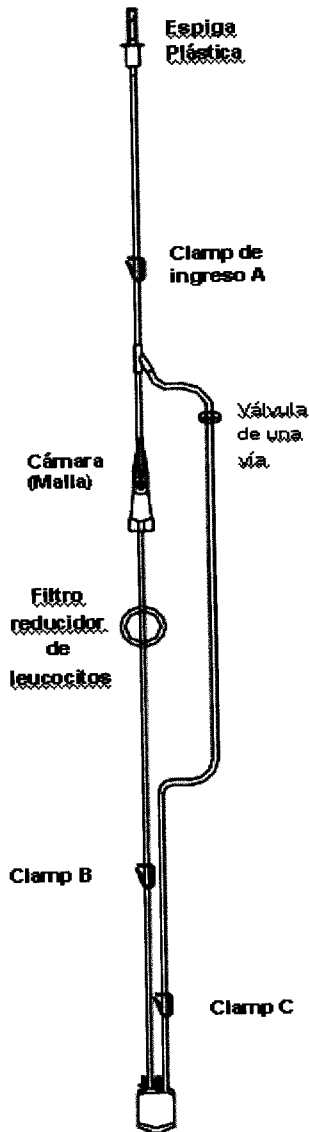
4498



REF: FTS-PL210

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 en un banco de sangre.



INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Estrictas técnicas de asepsia deben ser observada todo el tiempo

1 . 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.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.853
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

4496



1. 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.
2. Prepare el Puerto de salida de la unidad de plaquetas a ser filtrada.
3. 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.
4. 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.

1. 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
2. Cierre el clamp de ingreso A y el clamp de derivación C mientras se asegura que el clamp B está abierto.
3. Conecte la unidad de plaqueta a ser filtrada usando un tubo sellado estéril.
4. Agitate la unidad de plaquetas.

2 . FILTRAR LAS PLAQUETAS

5. Sostenga la unidad de plaqueta sobre un soporte IV a una altura aproximada de 1 metro.
6. Coloque la bolsa de transferencia sobre una superficie horizontal.
7. Comience el filtrado abriendo el clamp de ingreso A
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.
10. 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 CONTROL DE CALIDAD

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

RENALIFE S.A. U.R.U.
Dra. SUSANA E. INDÁURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director técnico: Susana E Indaburu MN 11653

Autorizado por la ANMAT PM 67-15

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

RENALIFE S.A.
 ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE