



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5709

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1298-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMÉDICA S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5709

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 FILTROS PARA SANGRE y nombre técnico FILTROS PARA SANGRE, de acuerdo a lo solicitado por HEMOMÉDICA S.R.L., 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 127 a 129 y 130 a 140 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-1049-1, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5709

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

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° 1-47-1298-11-1

DISPOSICIÓN N° 5709

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**5709**.....

Nombre descriptivo: FILTROS PARA SANGRE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 - FILTROS PARA SANGRE.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la leucorreducción de alta eficacia para sangre y hemocomponentes.

Modelo/s: Filtros Pall para la remoción de leucocitos:

NEO1, RC, RC1VAE, RC1VE, RC2VAE, RC2VE, PL1BE, BPF4Neol, BPFBLA, LRF6BLA, LRF10BLA, Pall Acrodose Plus con eBDS: Código 732-82, PL6T, PL6KS, SQ40S, SQ40SK, SQ40SY, PL3VAE, PALL® ACRODOSE™ Plus System: Código 732-90.

5.

Período de vida útil: Neo1, BPF4Neol, BPFBLA, LRF6BLA, PL1BE, Pall Acrodose Plus con eBDS: Código 732-82 y PALL® ACRODOSE™ Plus System: Código 732-90: 3 años a partir de su fecha de esterilización.

SQ, LRF10BLA, PL6T, PL6KS, PL3VAE, RC1VE, RC1VAE: 5 años a partir de su fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: 1) PALL CORPORATION.

2) MEDSEP CORPORATION (a subsidiary of Pall Corporation).

3) Pall Life Sciences Puerto Rico, LLC (a subsidiary of Pall Corporation).

4) Ensatec, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 25 Harbor Park Dr., Port Washington, NY 11050, Estados Unidos.

2) 1630 Industrial Park Street, Covina, CA 91722, Estados Unidos.

3) Carr 194, Pall Blvd. 98, Fajardo, 00738 Puerto Rico.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4) Fraccionamiento El Forido, Calle Colinas 11730, Tijuana BC, 22244, México.

Expediente N° 1-47-1298-11-1

DISPOSICIÓN N°

 **5709**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

5709

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°: 1-47-1298-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5709, y de acuerdo a lo solicitado por HEMOMÉDICA S.R.L., 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 SANGRE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 - FILTROS PARA SANGRE.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la leucorreducción de alta eficacia para sangre y hemocomponentes.

Modelo/s: Filtros Pall para la remoción de leucocitos:

NEO1, RC, RC1VAE, RC1VE, RC2VAE, RC2VE, PL1BE, BPF4Neol, BPFBLA, LRF6BLA, LRF10BLA, Pall Acrodose Plus con eBDS: Código 732-82, PL6T, PL6KS, SQ40S, SQ40SK, SQ40SY, PL3VAE, PALL® ACRODOSE™ Plus System: Código 732-90.

Período de vida útil: Neo1, BPF4Neol, BPFBLA, LRF6BLA, PL1BE, Pall Acrodose Plus con eBDS: Código 732-82 y PALL® ACRODOSE™ Plus System: Código 732-90: 3 años a partir de su fecha de esterilización.

SQ, LRF10BLA, PL6T, PL6KS, PL3VAE, RC1VE, RC1VAE: 5 años a partir de su fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: 1) PALL CORPORATION.

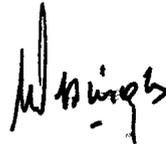
- 2) MEDSEP CORPORATION (a subsidiary of Pall Corporation).
- 3) Pall Life Sciences Puerto Rico, LLC (a subsidiary of Pall Corporation).
- 4) Ensatec, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 25 Harbor Park Dr., Port Washington, NY 11050, Estados Unidos.

- 2) 1630 Industrial Park Street, Covina, CA 91722, Estados Unidos.
- 3) Carr 194, Pall Blvd. 98, Fajardo, 00738 Puerto Rico.
- 4) Fraccionamiento El Forido, Calle Colinas 11730, Tijuana BC, 22244, México.

Se extiende a HEMOMÉDICA S.R.L. el Certificado PM-1049-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a28 SEP 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5709**



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

5709



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

1. REQUISITOS GENERALES

- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico (además del rótulo del proveedor) contiene la siguiente información:

- 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador.
- 2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- 2.3. El rótulo contiene la leyenda **PRODUCTO ESTERIL**
- 2.4. El rótulo contiene el número de lote precedido por la palabra **Lot**.
- 2.5. El rótulo contiene la fecha de vencimiento del producto que va precedida por la leyenda **Fecha de vencimiento**.
- 2.6. El rótulo contiene la indicación de que el producto médico es de un solo uso.
- 2.7. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.8. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos; referirse al Manual de instrucciones.
- 2.9. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Controlador

A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855



- 2.10. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.
- 2.11. El rótulo contiene el número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad competente (Nro de Legajo de nuestra empresa): "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM".

SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolos	Descripciones
	Producto de un solo uso.
	Cuidado, consultar documentos.
	Mantener al abrigo del sol.
	Mantener seco.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

AL PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855

5709



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

Pall Corporation

25 Harbor Park Dr.

Port Washington, NY 11050

Medsep Corporation (a subsidiary of Pall Corporation)

1630 Industrial Park Street

Covina, CA 91722

Pall Life Sciences Puerto Rico, LLC (a subsidiary of Pall Corporation)

Carr 194, Pall Blvd. 98

Fajardo, Puerto Rico 00738

Ensatec, S.A. de C.V.

Fraccionamiento El Forido

Calle Colinas 11730

Tijuana BC, México 22244

Importado por:

HemoMedica S.R.L.

California 2082 - Piso 2 - of 217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel: 3220-6660

Fax: 3220-2100 (ext. 6660)

Tel/Fax: 4301-0556

PALL®

Descripción: (Según corresponda)

Lote N° XXXXX

Fecha de Vencimiento: xx/yy

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION

NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

Lea las instrucciones de Uso.

Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio. No exponer a temperaturas mayores de 40° C.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini

Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-1"

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados.

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855



3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones de tratamiento específicos: **No corresponde.**

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc).

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: **No corresponde.**

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Pall Corporation

25 Harbor Park Dr.

Port Washington, NY 11050

Medsep Corporation (a subsidiary of Pall Corporation)

1630 Industrial Park Street

Covina, CA 91722

Pall Life Sciences Puerto Rico, LLC (a subsidiary of Pall Corporation)

Carr 194, Pall Blvd. 98

Fajardo, Puerto Rico 00738

Ensatec, S.A. de C.V.

Fraccionamiento El Forido

Calle Colinas 11730

Tijuana BC, México 22244

Importado por:

HemoMedica S.R.L.

California 2082 – Piso 2 – of 217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel: 3220-6660

Fax: 3220-2100 (ext. 6660)

Tel/Fax: 4301-0556

FILTROS PALL® PARA SANGRE

PRODUCTO ESTERILIZADO

NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini

Farmacéutica - M.N. 12.855

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1049-1”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El dispositivo *NEO1* reduce el contenido de microagregados y leucocitos presentes en unidades de sangre o concentrados de hematíes destinados a la transfusión de alícuotas para uso neonatal. Está indicado para la preparación de una alícuota de hasta 60 ml de glóbulos rojos sedimentados.

El sistema de filtración *Pall Purecell PL de Alta Eficacia (PL1BE)* está indicado para la eliminación de leucocitos, microagregados y para la

HEMOMÉDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855



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.

El dispositivo *BPF4 Neol* reduce el contenido de microagregados y leucocitos presentes en una unidad de sangre o concentrado de hematíes destinada a la transfusión. Para uso en Banco de Sangre.

Los dispositivos *LRF6BLA* y *LRF10BLA* son sistemas de Filtración PALL de alta eficacia para leucorreducción y procesado de plaquetas para máximo 6 o 10, respectivamente, unidades de plaquetas provenientes de fraccionamiento o una unidad equivalente de aféresis, con bolsa de muestreo integrado y bolsa de transferencia.

Purecell® PL6 es un filtro de alta eficacia para la leucorreducción de 3-6 unidades de concentrado plaquetario. Reduce los niveles de leucocitos, microagregados y la anafilatoxina C3a.

Los filtros *PALL Purecell RC1VE* y *RC1VAE* de Alta Eficacia Desleucocitadora están indicados para la eliminación de leucocitos, plaquetas y microagregados de una sola unidad de concentrado de hematíes o de sangre completa. Los modelos *RC2VE* y *RC2VAE* de Alta Eficacia Desleucocitadora están indicados para la eliminación de leucocitos, plaquetas y microagregados de dos unidades de concentrado de hematíes o de sangre completa.

Los *filtros SQ* reducen el contenido de microagregados presentes en unidades de sangre o concentrados de hematíes, plaquetas, granulocitos, crioprecipitados, plasma y fracciones del plasma destinados a la transfusión.

El sistema *PALL Acrodose* con filtro de leucorreducción en línea y eBDS está diseñado para la mezcla de concentrados de plaquetas derivados de sangre total y de idéntico grupo ABO, para el análisis del producto mezclado mediante el Equipo de Muestreo integral eBDS. El sistema permite la posterior leucorreducción del producto mezclado utilizando el filtro para leucorreducción en línea Acrodose PL y el almacenamiento en la bolsa de almacenamiento extendido de *CLX®HP* incluida. El equipo de muestreo eBDS está diseñado para utilizarse con el Analizador de Oxígeno *Pall® eBDS* para la detección bacteriana en el producto mezclado a los fines de su control de calidad.

INDICACIONES DE USO

Indicado para la leucorreducción de alta eficacia para sangre y hemocomponentes.

La leucorreducción está indicada para prevenir reacciones febriles, disminuir la aloinmunización a antígenos HLA y la refractariedad a las transfusiones de plaquetas en receptores politransfundidos. Es un método aceptable para prevenir la transmisión de CMV en receptores CMV negativos.

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado, o los protectores faltan o están desplazados.
- Para mantener la trazabilidad, no retirar la bolsa de plaquetas del sistema de filtración. 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.
- El material filtrado debe transfundirse de acuerdo con los estándares y / o prácticas habituales.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No utilizar si se encuentra vencido.
- No reutilizar. Producto de un solo uso.
- No reesterilizar.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- La eliminación del producto utilizado, deberá efectuarse como residuo patológico.

ESTERILIZACION

Estos productos han sido esterilizados y se suministran estériles y apirógenos. Canal de fluido ESTÉRIL y sin pirógenos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

INSTRUCCIONES DE USO - RECOMENDACIONES

FILTROS NEO1 y PL1BE

PURGADO

1. Cerrar la llave en la tubuladura de salida del filtro.
2. Retirar el tapón protector de la espiga del filtro, e insertar en la bolsa de sangre.
3. Colgar en forma vertical todo el sistema.

HEMOMEDICA S.R.L.
CUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855



4. Presionar la bolsa de sangre y abrir la llave hasta purgar completamente el filtro. Cuando la sangre se observe en tubuladura posterior al filtro, dejar de presionar.

NOTA: El filtro debe estar en forma vertical durante todo el purgado. Como método alternativo, puede abrirse la llave y permitir el purgado por gravedad.

FILTRADO

1. Dejar filtrar hasta 60 ml de concentrado de hematíes hacia la bolsa alícuota.
2. Cuando la filtración termine, cerrar la llave.
3. Administrar la sangre leucorreducida en forma usual.

NOTA: El puerto de inyección está diseñado para proveer acceso con una jeringa sin aguja, si así se requiere.

FILTROS BPF

CEBADO DEL FILTRO Y FILTRADO DE LA SANGRE

1. Situar la bolsa de transferencia sobre una superficie horizontal.
2. Levantar la bolsa de sangre hasta que el filtro cuelgue por debajo en posición vertical.
3. Apretar la bolsa de sangre y abrir el clamp para llenar el filtro.
4. Cuando el filtro este completamente lleno dejar de apretar la bolsa de sangre y colocarla por lo menos a 1 metro por encima de la bolsa de transferencia.
5. permitir que la sangre fluya por gravedad a la bolsa de transferencia hasta que la bolsa de sangre haya drenado completamente.

EXPULSION DE AIRE DE LA BOLSA DE TRANSFERENCIA

1. Al terminar la filtración cerrar el clamp. Mantener la bolsa de transferencia en posición vertical y apretarla para eliminar el aire.
2. Sellar el tubo entre el filtro y la bolsa con los hematíes desleucocitados como de costumbre.
3. Desechar la bolsa de sangre vacía con el sistema de filtro.
4. Abrir el clamp y transferir los hematíes desleucocitados al interior de las bolsas satélites de acuerdo a procedimientos estándar (este paso de aplica en el modelo que tiene bolsas satélites).


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855



FILTROS PL6T y PL6KS

PREPARACION

1. Colgar la bolsa de plaquetas en posición vertical.
2. Cerrar el clamp.
3. Retirar el tapón protector de la espiga del filtro, e insertar en la bolsa de sangre.

FILTRACION

1. Garantizar que el filtro y la cámara de goteo cuelgan verticalmente.
2. Abrir la abrazadera de entrada.
3. El filtro y la cámara de goteo se llenará automáticamente, no es invertir la cámara de goteo para llenarlo.
4. Una vez que el flujo de las plaquetas en la cámara de goteo se haya detenido completamente, coloque la tapa protectora en el aire de ventilación y ajuste.
5. Abra la pinza para expulsar todo el aire que queda en la tubería.
6. Regular el flujo con la abrazadera de la forma habitual

NOTA: La cámara de goteo nunca debe apretarse. El filtro no debe lavarse con solución salina después de la filtración. La cubierta de la cámara de goteo no debe aflojarse o retirarse durante la transfusión.

FILTROS RCVE y RCVAE

PREPARACIÓN DEL GOTERO Y DE LA BOLSA DE SANGRE:

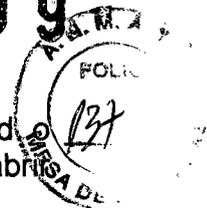
1. Agitar la bolsa de sangre y colgarla del pie de gotero.
2. Conectar el gotero a la salida universal del filtro con un movimiento giratorio de torsión.
3. Asegurarse de que la cubierta del venteo del extremo punzante esté cerrada.
4. Asegurarse de que el "clamp" del filtro esté abierto.
5. Situar el "clamp" del gotero inmediatamente debajo de la cámara de goteo y cerrarlo completamente.
6. Retirar la cubierta protectora del extremo punzante del filtro e insertar en la bolsa de sangre con un movimiento giratorio de torsión.

CEBADO DEL FILTRO Y DE LA CÁMARA DE GOTEO

1. Inclinar la cámara de goteo hasta la posición indicada.

HEMOMÉDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855



2. Abrir el "clamp" del gotero para cebar el filtro por gravedad, ejercer presión constante en la bolsa de sangre apretándola y abrir el "clamp" del gotero para cebar el filtro.
3. Cuando se haya obtenido el nivel deseado en la cámara de goteo, cerrar el "clamp" del gotero.

TRANSFUSIÓN DE SANGRE

1. Volver a poner la cámara de goteo en posición vertical. Cebar y conectar la tubuladura como de costumbre.
2. Regular el flujo con el "clamp" del gotero.

RECUPERACIÓN DE SANGRE

1. Al finalizar la filtración, abrir la cubierta del venteo del extremo punzante y dejar que se vacíe la zona prefiltración del filtro.

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. Se puede utilizar un manguito de presión para mantener o aumentar el caudal.

FILTROS LR

Antes de iniciar la filtración de las plaquetas ajuste el gancho del pie de gotero u otro aditamento utilizado para colgar la bolsa de plaquetas, a una altura de 60 cm desde la superficie de trabajo.

1. Cierre las llaves de paso (clamps).
2. Confirme que la tapa del dispositivo de venteo del sistema está firmemente cerrada.
3. Cuelgue la bolsa de concentrado de plaquetas que va a leucorreducir a una altura máxima de 60 cm por encima de la superficie de trabajo.
4. Retire el protector de la espiga del sistema e insértela en el puerto de salida de la bolsa de plaquetas, utilizando un movimiento de torsión.
5. Para iniciar el filtrado de la bolsa de plaquetas abra la llave de paso.
6. Cuando se complete el proceso de filtrado, retire la tapa protectora del dispositivo de venteo para permitir el drenado total del área de pre-filtración del filtro.



7. Para desconectar la bolsa transferencia que contiene las plaquetas leucorreducidas, selle apropiadamente la tubuladura entre el filtro y el corrector en "Y" del sistema. Deseche el filtro de manera usual.

TOMA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD

1. Mueva suavemente la bolsa de plaquetas filtradas para mezclarlas uniformemente.
2. Abra la llave de paso que se encuentra entre la bolsa de muestra y el conector en "Y".
3. Apriete suavemente la bolsa de plaquetas para permitir que la cantidad deseada de muestra de plaquetas pase a la bolsa de muestra.
4. Cierre la llave de paso y selle apropiadamente el tubo, cerca de la bolsa de muestra.

NOTA: El sellado debe hacerse de forma que evite el derrame de fluidos contenidos en el sistema.

FILTROS SQ

1. Situar la llave del equipo de administración debajo de la cámara de goteo y cerrarla completamente.
2. Insertar la espiga del equipo de administración en conector de la salida del filtro.
3. Agitar la bolsa de sangre. Sacar la cubierta protectora e insertar la espiga en la salida de la bolsa mediante un movimiento giratorio.
4. Colocar el filtro por encima de la bolsa de sangre, abrir la llave y presionar hasta purgar el sistema hasta la cámara de goteo del equipo de administración. Mantener la presión en la bolsa y cerrar la llave.
5. Colgar la bolsa de sangre del poste y colocar el filtro y la cámara de goteo en posición vertical.
6. Finalizar el purgado y regular el flujo con la llave del equipo de administración.

FILTROS ACRODOSE

PREPARACION

Preparación del sistema y de las mezclas de concentrados de plaquetas leucorreducidos:

Nota: compruebe que los concentrados de plaquetas hayan sido suspendidos de nuevo antes de su mezcla. Para lograr una sensibilidad óptima, la mezcla debe realizarse entre 24 y 36 horas después de la extracción de la unidad de sangre más reciente de la mezcla.

1. Cerrar la todas las pinzas del sistema.



2. Conectar de forma estéril las unidades de concentrados de plaquetas con sus respectivos conectores del sistema de tubos de mezclado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del sellador de tubos estéril.
3. Mantener el venteo de aire por encima de las unidades de plaquetas.
4. Sacar la tapa del venteo de aire, abrir la pinza del sistema de tubos de mezclado y dejar que todo el aire estéril ingrese a las unidades de plaquetas (aproximadamente 10 segundos).
5. Suspender los concentrados de plaquetas por encima de la bolsa de almacenamiento. La mezcla comenzará en forma automática.
6. Permitir que los concentrados de plaquetas se mezclen dentro de la bolsa de transferencia.
7. Cerrar la pinza.
8. Sellar la tubuladura entre la bolsa de transferencia y el venteo.
9. Separar y descartar el sistema de tubos de mezcla, según lo indicado.

FILTRACION

Para leucorreducir la mezcla de concentrados plaquetarios.

1. Filtrar las plaquetas dentro de las 2 horas de realizada la mezcla.
2. Suspender la bolsa de transferencia 75cm por encima de la bolsa de almacenamiento de plaquetas.
3. La bolsa de almacenamiento de plaquetas debe estar sujeta, no colgando libremente y el filtro debe colgar verticalmente.
4. Abrir el cierre de la bolsa de transferencia.
5. Filtrar las plaquetas por gravedad. No debe aplicarse presión manual o mecánica para incrementar el flujo.
6. El filtrado está completo cuando la tubuladura y la cara hacia arriba (la que no está impresa) del filtro se han vaciado.
7. Pinzar la tubuladura por debajo del filtro.
8. Sellar la tubuladura directamente por debajo del filtro*. No rodillar la tubuladura debajo del filtro ni drenar la tubuladura antes del sellado por calor.
9. Despinzar.

Para remover el exceso de aire en la bolsa de almacenamiento y llenar la línea de segmentos.

1. Abrir la pinza que está ubicada próxima a la bolsa de extracción de aire y vaciar la tubuladura numerada.
2. Cerrar la pinza.
3. Mezclar suavemente las plaquetas.
4. Enrollar la bolsa de almacenamiento de plaquetas para forzar el exceso de aire hacia la parte superior de la bolsa de almacenamiento de plaquetas.
5. Abrir la pinza de la bolsa de aire y presionar la bolsa de almacenamiento dirigiendo el aire hacia las salidas superiores y fuera de la bolsa hacia la bolsa de extracción de aire.



6. Para tomar una muestra para recuento de plaquetas, dejar entrar una pequeña cantidad de concentrado plaquetario en la bolsa de extracción de aire.
7. Mantener la presión en la bolsa y cerrar la pinza.
8. Sellar la tubuladura numerada debajo del conector en "Y" y sellar la tubuladura hacia la bolsa de aire.
9. Separar la bolsa de aire. Transferir el contenido de la bolsa de aire hacia un tubo rotulado lo más rápido posible. Descarta la bolsa de transferencia y el filtro.
10. Pesar el producto para pesar el volumen.

ALMACENAMIENTO

Se debe conservar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio. No exponer a temperaturas mayores de 40° C.

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

INFORMACION ADICIONAL

HemoMedica S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional o a la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.
greinoso@hemomedica.com.ar

Leer las instrucciones de uso.



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855