



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

DISPOSICIÓN N° 9998

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5812-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-43, denominado Separador de Células Sanguíneas, marca Fresenius Kabi.

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° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-43, denominado Separador de Células Sanguíneas, marca Fresenius Kabi.

ARTÍCULO 2º.- 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-648-43.



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

DISPOSICIÓN Nº 9998

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Nº 1-47-3110-5812-15-8

DISPOSICIÓN Nº 9998

eb

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9998**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESINIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Separador de células sanguíneas.

Marca: Fresenius Kabi

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 7286/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-14543/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Separador Amicus (6R4580)	Separador Amicus (6R4580)  Kit de aféresis AMICUS-Una aguja (XR2312)  Kit de aféresis AMICUS-Una aguja con conector para solución aditiva para plaquetas (L6R2337)  Kit de aféresis AMICUS-Una aguja con conector paa solución aditiva para plaquetas (X6R2301)
Fabricante y lugar de elaboración	Sparton Medical Systems Colorado, LLC 4300 Godding Hollow Parkway Frederik, CO 80504 Estados Unidos  Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg, Alemania	Separador Amicus Sparton Medical Systems Colorado, LLC 4300 Godding Hollow Parkway Frederick, CO 80504 Estados Unidos  Fresenius Kabi AG

*E A*



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

		Else-Kroner-Strasse 1 61346 Bad Homurg, Alemania  Kits de aferesis Fenwal International INC. Carretera Sanchez Km 18.6 Parque Industrial Itabo Zona Franca, Ind de S.C. Haina, Republica Dominicana  Fresenius Kabi AG Else-Kroner-Strasse 1 61346 Bad Homburg, Alemania	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 748/16.	A fs. 120 a 123	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 748/16.	A fs. 125 a 142	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5812-15-8

DISPOSICIÓN N°

**9998**

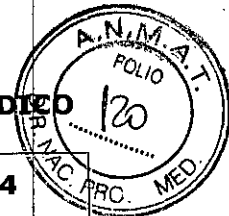
*E*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



**FRESENIUS  
KABI**

**Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2002)**



**Proyecto de Rótulo**

**Separador Amicus y Kits de Aféresis**

**PM 648-43**

**Página 1 de 4**

Se encuentra a continuación el rótulo del Separador Amicus:

**Separador AMICUS**

**6R4580**

¡PELIGRO! Riesgo de explosión. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.  
¡PRECAUCIÓN! Ninguna pieza debe ser reparada por el usuario. No abrir la puerta.  
Las tareas de reparación o mantenimiento deben ser realizadas por personal de servicio técnico calificado. Esta unidad contiene una batería recargable. Desechar la unidad de forma adecuada. Potencia nominal: 200 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, 1200 VA, Centrífuga de 630 Nm, Centrífuga de 3280 rpm.

Fabricado por:

**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg  
Alemania

**Sparton Medical Systems Colorado, LLC**


4300 Godding Hollow Parkway  
Frederick, CO 80504  
Estados Unidos

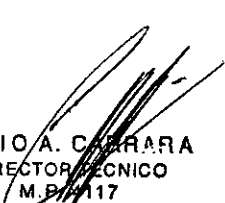
Importado y distribuido por:

**Fresenius Kabi S.A.**  
Av. Cabildo 2677 - Piso 10 - CABA  
Argentina  
DT. Mario Carrara, MP 4117  
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-43  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Serie:

Fecha de fabricación:

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

Proyecto de Rótulo

Página 2 de 4

**Separador Amicus y Kits de Aféresis**

**PM 648-43**

Se encuentra a continuación el rótulo original del modelo X6R2312:

**Rx only**

Single needle apheresis protocol

1x

Code REF **X6R2312**

(en) **AMICUS Apheresis Kit - Single Needle.**

For Extended Platelet Storage with Plasma and Red Blood Cell Collection. For Use with the AMICUS Separator. Store at Controlled Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

This apheresis kit consists of: (1) 1000 mL 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (saline); (1) 1000 mL Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, USP, Formula A (ACD-A); (2) 1000 mL plastic platelet storage containers; (1) 800 mL plastic plasma storage container; (1) 600 mL plastic red blood cell container; (1) 17 gauge needle; (1) return line filter with pore size of 220 microns.

(es) **Kit de aféresis AMICUS - Una aguja.**

Para el almacenamiento prolongado de plaquetas con recolección de plasma y glóbulos rojos. Para ser usado con el separador AMICUS. Almacenar a temperatura ambiente controlada. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.

El kit de aféresis consta de: (1) 1000 mL de cloruro de sodio inyectable al 0,9 %, USP (solución salina); (1) 1000 mL de solución anticoagulante de citrato dextrosa, USP, Fórmula A (ACD-A); (2) contenedores plásticos de almacenamiento de plaquetas de 1000 mL; (1) contenedor plástico de almacenamiento de plasma de 800 mL; (1) contenedor plástico de almacenamiento de glóbulos rojos de 600 mL; (1) aguja calibre 17; (1) filtro de la línea de retorno con un tamaño de poro de 220 micras.

(zh) **AMICUS 一次性血液成分分离管路 - 单针.**

用于长期血小板存储以及血浆和红细胞采集。与 AMICUS 血细胞分离机配合使用。存放于受控室温条件下。防止冷冻。避免过热。

此分离管路包含: (1) 1000 mL 0.9% 氯化钠注射液、美国药典 (盐水)、(1) 1000 mL A 配方柠檬酸葡萄糖抗凝剂 (ACD-A)、(2) 1000 mL 塑料血小板保存袋、(1) 800 mL 塑料血浆保存袋、(1) 600 mL 塑料红细胞袋、(1) 17 号针头、(1) 220 微米孔径返血管路过滤器。

**Manufacturer**

Fabricado para  
**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg / Germany  
Tel.: +49 (0) 61 72 / 696-0  
www.fresenius-kabi.com

**Manufacturing facility/  
Manufactured by**

Fabricado por  
**Fernex Internacional, Inc.**  
Calle Sierra Sur Km 18.5  
Parque Industrial Raso  
Zona Franca Ind. De S.C.  
Haina, Dominican Republic  
Reg. Sin.: 2015-1051  
Made in DO

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi México S.A.  
de C.V.**  
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,  
Colonia San Juan de Ocotlán,  
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco,  
México  
Nº Reg.: 2615E90 SSA

Imported and Distributed by:  
**Fresenius Kabi Philippines Inc.**  
18th Flr Units 5-7 Zuelbig Bldg.  
Makati Ave. cor. Paseo De Roxas  
Makati City, 1225 Philippines  
Reg. No. MDR-00082

Imported by:  
**Fresenius Kabi (Thailand) Ltd.**  
Bangkok, Thailand  
Reg. No. 2C 42756  
ใบขึ้นทะเบียน

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi S.A.**  
Av. Cabildo 2677 - Piso 10 - C.A.B.A.  
Argentina

DT. Mario Carrara, MP 4117  
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-43  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Importado y distribuido por:  
**SAUNDERS S.A. PERU**  
Av. Nicolás Arista 345-949  
Dist. Santa Catalina La Victoria  
Lima, Peru  
RUC 20381450377

R.S.: DMB265E, D.T.-O.F. R. Quiroz  
Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi Colombia S.A.S.**  
Calle 99 No. 19-19 Oficina 701  
Bogotá, Colombia  
Phone: +57 (1) 7 56 04 04  
Reg. San. No.: MVRM 2005DM-000116-R1

**Fresenius Kabi Taiwan Ltd.**  
台灣賽森尤斯卡比股份有限公司  
5F., No.32, Sec. 3, Ren-ai Rd.,  
De-an District, Taipei 10633, Taiwan  
Tel.: +886 2 2755 1996  
Fax: +886 2 2755 1997  
Permit Number:  
衛署醫器輸字第023777號

**Imported By:**

**PK Fresenius Kabi Indonesia**  
Merara Bidadara 1, 19th floor  
Komplek Perkantoran Bidadara  
Jl. Jend. Gatot Subroto Kav. 71-73  
Jakarta Selatan, 12970  
Indonesia  
Kemenkes RI ANK. 20209511894



Caution, consult instructions for use  
Sterilized by a combination of steam and radiation.  
Sterile fluid path.  
Non-pyrogenic fluid path  
Do not reuse  
Do not use if the product sterile barrier system is  
compromised

**LOT** [Lot Number]  
**Exp** [Expiration Date: YYYY-MM-DD]  
**Mfg. Date** [Date of Manufacture: YYYY-MM-DD]

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

47-26-08-893 RBV-A

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TECNICO  
M.P.4117  
FRESENIUS KABI S.A.

**Proyecto de Rótulo**
**Página 3 de 4**
**Separador Amicus y Kits de Aféresis**
**PM 648-43**

Se encuentra a continuación el rótulo original del modelo L6R2337:

**Rx only**

 Single needle apheresis protocol

**1x**

 Code REF **L6R2337**
**(en) AMICUS Apheresis Kit – Single Needle with Platelet Additive Solution Connector.**

For Collection of Platelets with Optional Plasma and/or Red Blood Cells. For Platelet Storage in Plasma or Platelet Additive Solution Plus Plasma. For use with the AMICUS Separator. Store at Controlled Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

This apheresis kit consists of: (1) 1000 mL 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (saline); (1) 1000 mL Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, USP, Formula A (ACD-A); (2) 1000 mL plastic platelet storage containers; (1) 800 mL plastic plasma storage container; (1) 600 mL plastic red blood cell container; (1) 17 gauge needle; (1) Return line filter with pore size of 220 microns; (1) Antimicrobial filter with pore size of 0.2 microns.

**(es) Kit de aféresis AMICUS – Una aguja con conector para solución aditiva para plaquetas.**

Para la recolección de plaquetas con opción para plasma y/o glóbulos rojos. Para el almacenamiento de plaquetas en plasma o en la solución aditiva para plaquetas más plasma. Para ser usado con el separador AMICUS. Almacenar a temperatura ambiente controlada. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.

El kit de aféresis consta de: (1) 1000 mL de cloruro de sodio inyectable al 0,9 %, USP (solución salina); (1) 1000 mL de solución anticoagulante de citrato dextrosa, USP, Fórmula A (ACD-A); (2) contenedores plásticos de almacenamiento de plaquetas de 1000 mL; (1) contenedor plástico de almacenamiento de plasma de 800 mL; (1) contenedor plástico de almacenamiento de glóbulos rojos de 600 mL; (1) aguja calibre 17; (1) filtro de línea de retorno con un tamaño de poro de 220 micras; (1) filtro antimicrobiano con un tamaño de poro de 0,2 micras.

**Manufacturers**  
Fabricado para  
**Fresenius Kabi AB**  
61346 Bad Homburg / Germany  
Tel.: +49 (0) 61 72 / 696-0  
www.fresenius-kabi.com

**Manufacturing facility /  
Manufactured by**  
Fabricado por  
**Fenarel Internacional, Inc.**  
Carratera Sanchez Km 18.5  
Parque Industrial Itabo  
Zona Franca Ind. De S.C.  
Haina, Dominican Republic  
Reg. San.: 2015-1051

Made in DO






Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi Colombia S.A.S.**  
Calle 99 No. 10-19 Oficina 701  
Bogotá, Colombia  
Phone: +57 (1) 7 56 04 04  
Reg. San. No.:  
BARDIA 2006DM-0000116-R1

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi S.A.**  
Av. Calibizo 2877 - Piso 10 - C.A.B.A.  
Argentina  
DT. Mario Carrara, M.P. 4117  
Producto médico autorizado por  
ANMAT PM-648-43  
Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi México S.A. de C.V.**  
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,  
Colonia San Juan de los Rios,  
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México  
Registration Number: 0684E2014 SSA

Importado y distribuido por:  
**SANDERSON S.A. PERU**  
Av. Nicolas Arriola 345-849  
Urb. Santa Catalina La Victoria  
Lima, Peru  
RUC 20381450377  
R.S.: DM8265E. D.T.: Q.F. R. Quirce


47-26-09-012 REV: A

-  Caution, consult instructions for use
-  **STERILE** Sterilized by a combination of steam and irradiation. Sterile fluid path.
-  Non-pyrogenic fluid path
-  Do not reuse
-  Do not use if the product sterile barrier system is compromised

**LOT**
**[Lot Number]**
**Exp**
**[Expiration Date: YYYY-MM-DD]**
**Mfg. Date**
**[Manufacture Date: YYYY-MM-DD]**
**[GS1-128 Barcode]**
**[GTIN, Expiration Date, Manufacture Date, Lot Number]**


**Proyecto de Rótulo**
**Página 4 de 4**
**Separador Amicus y Kits de Aféresis**
**PM 648-43**

Se encuentra a continuación el rótulo original del modelo X6R2301:


Codex REF **X6R2301**

(en) **AMICUS Apheresis Kit** – Single Needle with Platelet Additive Solution Connector. For Extended Platelet Storage, Plasma and Red Cell Collection. For use with the AMICUS separator. Store at Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

(es) **Kit de aféresis AMICUS** – Una aguja con conector para solución aditiva para plaquetas. Para el almacenamiento prolongado de plaquetas y la recolección de plasma y glóbulos rojos. Para ser usado con el separador AMICUS. Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.

(tr) **Nabör rasdođayk materyalov k separatoru klyetok krovi «Amikyu» (AMICUS) – «Amikyu Kit» s odnoy iglyoi.** Dlya dlyitel'nogo khraneniya trombocytov, plazmy i sbora erythrocytov. Dlya ispol'zovaniya s separatorom klyetok krovi Amikyu (AMICUS). Khranit' pri klyemnoy temperature. Ne dolyazhny zamorozhivaniya. Rabotat' v krazernom naznachenii.

(tr) **AMICUS Aferez Kit** – Trombosit Kitleri Solusyonu Konnektörli Tek İğne. Uzun Süreli Trombosit Saklama, Plazma ve Kırmızı Hücre Toplama içindir. AMICUS ayırıcı ile kullanımı için tasarlanmıştır. Oda Sıcaklığında saklayın. Donmaktan koruyun. Aşırı ısıktan koruyun.

(uk) **Комплект для аферезу "AMICUS"** – з одноконковим доступом та конектором введення стабілізованого розчину для тромбоцитів. Для тривалого зберігання тромбоцитів, для забору плазми та еритроцитарної маси. Для використання з сепаратором клітин крові "AMICUS". Зберігати при кімнатній температурі. Не заморозувати. Уникати перегрівання. Використовувати в Доміцилярній Республіці.

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

**Manufacturing facility/**  
**MP** Manufactured by  
Fabricado por  
**Freival International, Inc.**  
Carretera Sanchez Km 18.5  
Parque Industrial Iabo  
Zona Franca Ind. De S.C.  
Haina, Dominican Republic  
Reg. Ser.: 2014-0500

Made in DO

Imported by:  
**PT. Fresenius Kabi Indonesia**  
Manera Bidakara 1, 19th floor  
Komplek Perkantoran Bidakara  
Jl. Jend Gatot Subroto Kav. 71-73  
Jakarta Selatan, 12870  
Indonesia  
Kemenkes RI AQL 20209511929

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi Colombia S.A.S.**  
Calle 99 No. 10-18 Oficina 701  
Bogotá, Colombia  
Phone: +57 (1) 7 56 04 04  
Reg. Ser. No. INVIMA 2006DM-0000332

47-26-09-056 REV: A


**FRESENIUS  
KABI**

**İthalatçı Firma:**  
**Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Satış ve Servis Tic.A.Ş.**  
Cendere Yolu Paraf Kepeği Bosphor  
34390 Ayazaga, İstanbul

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi S.A.**  
Av. Cabildo 2677 - Piso 10 - C.A.B.A.  
Argentina  
Dr. Mario Carrara, MP 4117  
Producción médica autorizada por ANMAT PM-648-43  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi México S.A. de C.V.**  
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,  
Colonia San Juan de Ocotlán,  
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México  
Reg. Number: 2450C2011 SSA

**Fresenius Kabi Malaysia Sdn. Bhd. (535495-W)**  
#3-1 & 3-2, Axis Technology Centre,  
Lot 13, Jalan 51A/225,  
46100 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
T: +603 7957 2929

Importado y Distribuido por:  
**LABORATORIOS DAI S.A.**  
RIF J- 30503069-3  
Baruta – Estado Miranda Telef.: 0212-9450200  
República Bolivariana de Venezuela  
Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° PMP-32-224  
Representante Legal: Patrocinante Dra. Mirtha Mota



Caution, consult instructions for use



Sterilized by irradiation. Sterile fluid path.



Do not reuse



Do not use if the product sterile barrier system is compromised



Contains or presence of phthalate: Diethylhexylphthalate (DEHP)



This marking reflects compliance with the Directive on Medical Devices



[Lot Number]



[Expiration Date: YYYY-MM-DD]



[Manufacturing Date: YYYY-MM-DD]

[GS1-128 Barcode to include GTIN, exp date, and lot number]

FORM NUMBER 1014 (REVISED 01-09-09)

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 1 de 18

**Separador Amicus y Kits de Aféresis****PM 648-43****Instrucciones de uso Separador Amicus**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**Separador AMICUS****6R4580**

**¡PELIGRO!** Riesgo de explosión. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.  
**¡PRECAUCIÓN!** Ninguna pieza debe ser reparada por el usuario. No abrir la puerta. Las tareas de reparación o mantenimiento deben ser realizadas por personal de servicio técnico calificado. Esta unidad contiene una batería recargable. Desechar la unidad de forma adecuada. Potencia nominal: 200 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, 1200 VA, Centrífuga de 630 Nm, Centrífuga de 3280 rpm.

Fabricado por:

**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg  
Alemania

**Sparton Medical Systems Colorado, LLC**

4300 Godding Hollow Parkway  
Frederick, CO 80504  
Estados Unidos

Importado y distribuido por:**Fresenius Kabi S.A.**

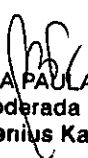
Av. Cabildo 2677 – Piso 10 – CABA  
Argentina  
DT. Mario Carrara, MP 4117  
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-43  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**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 los posibles efectos secundarios no deseados;**

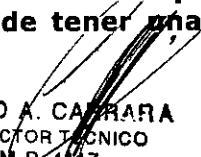
**GMC N° 72/98** 3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

El separador AMICUS es un separador de células sanguíneas automatizado indicado para la recolección de componentes sanguíneos y para la aféresis terapéutica.

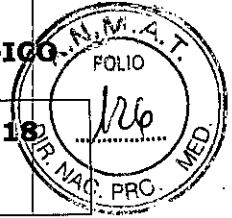
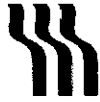
**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener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



MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



El sistema AMICUS es un separador de células sanguíneas automatizado destinado a la recolección de componentes sanguíneos y células mononucleares.

Los kits de aféresis AMICUS son los únicos kits de aféresis que se pueden utilizar con el separador AMICUS.

Dependiendo del kit de aféresis del separador AMICUS utilizado en la recolección de productos, el separador AMICUS se ha autorizado para recolectar:

- Plaquetas leucorreducidas mediante aféresis (unidades individuales, dobles o triples)
- Plaquetas leucorreducidas mediante aféresis con solución aditiva para plaquetas (InterSol) (unidades individuales, dobles o triples)
- Plasma
- Plasma fresco congelado
- Plasma de origen
- Hematíes leucorreducidos (mediante aféresis)
- Células mononucleares

El sistema del separador AMICUS se ha autorizado para realizar procesos de Intercambio de Plasma Terapéutico (IPT).

**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;**

Instalación:

Los separadores AMICUS nuevos deben ser desembalados e instalados por un representante del servicio técnico cualificado. Si se instala un separador nuevo, el representante del servicio técnico cualificado debe realizar una verificación de la instalación.

Limpeza habitual

Limpiar la pantalla táctil, inspeccionar y limpiar el filtro de aire, la ventana de la puerta, el detector de interfaz, la ventana y la rampa, limpieza de sangre o líquidos derramados

Mantenimiento habitual:

La limpieza habitual se debe documentar.

Cambio periódico de las juntas del casete

Limpeza del filtro de entrada de aire


Limpeza del sistema del detector de interfaz

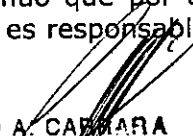
Los demás componentes del separador AMICUS se pueden limpiar según sea necesario y registrar según los procedimientos operativos convencionales del centro.

Mantenimiento preventivo: se programa una vez cada doce meses.

Información general:

- El separador AMICUS es un dispositivo de flujo continuo que por centrifugación separa la sangre entera en sus componentes. El operador es responsable de preparar

  
MARIA PRULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

**Proyecto de Instrucciones de Uso****Página 3 de 18****Separador Amicus y Kits de Aféresis****PM 648-43**

y supervisar al donante y de utilizar y supervisar el separador AMICUS durante el proceso.

- El operador controla el separador a través de una pantalla táctil. Cuando es necesario, se advierte al operador de los problemas mediante mensajes en pantalla y las alarmas acústicas correspondientes.
- Los componentes de la sangre se extraen mediante kits de aféresis estériles de un solo uso. Las células se centrifugan por separado en el kit según las diferencias de densidad.
- Una vez completada la separación de células, el operador retira las agujas del donante/paciente, retira el kit y lo desecha de acuerdo con los procedimientos operativos convencionales del centro.

Procedimientos operativos convencionales con sus respectivas instrucciones:


- Recolección de plaquetas por unipunción con recolección de hematíes concurrente opcional
- Recolección de plaquetas por bipunción

**Instrucciones de Uso:**


1. Coloque el interruptor del Separador en la posición de encendido.
2. Elija el método de recolección
3. Inicie la instalación del kit.
4. Coloque la plantilla de plaquetas por unipunción o bipunción según corresponda en el panel superior (opcional).
5. Retire el envoltorio termoretráctil de la bandeja del kit.
6. Instale la solución de ACD y salino para kits de aféresis cerrados.
7. Cuelgue los envases de ACD, de salino, de almacenamiento, de plaquetas, de residuos, de plasma, de sangre entera, de hematíes.
8. Instale el conjunto de la centrífuga
9. Instale la junta inferior del umbilical
10. Instale el cojinete del umbilical
11. Instale la junta superior del umbilical
12. Instale las pinzas y detectores. Localice la aguja y cierre la pinza rodillo de la línea de extracción/ retorno.
13. Para preparar soluciones: Cuando se indique en la pantalla, abra la pinza de la línea de salino o rompa la cánula del envase de salino. Abra la pinza de la línea de ACD o rompa la cánula del envase de ACD. Apriete la cámara de goteo de salino y ACD hasta que se llene hasta la mitad.
14. Comprobación de la instalación y Cebado del kit: El separador comprobará la integridad del kit. El separador ceba automáticamente el kit de aféresis con salino y ACD después de comprobar la instalación del kit.
15. Introduzca los parámetros del proceso.
16. Si se ha guardado un conjunto de parámetros del proceso, la pantalla Configurar procedimiento proporciona las opciones para iniciar y detener la centrifuga, iniciar y detener el cebado manual de la aguja e iniciar la recolección.
17. Dependiendo del procedimiento:

**Recolección por unipunción:**

- Cebado de la aguja. Compruebe si la centrífuga está rotando.
- Limpie la zona de venopunción con técnica aséptica adecuada
- Toque "Iniciar cebado manual de aguja" y Abra la pinza rodillo de la línea de extracción/retorno y ceba la línea hasta que la solución alcance la unión en Y



MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

junto a la bolsa para toma de muestras de sangre y, a continuación, cierre la pinza rodillo.

- Para realizar una venopunción por unipunción al recolectar muestras de sangre: el botón "Comenzar extracción" cambia a verde, entonces infle el manguito de presión al nivel deseado.

Recolección por bipunción:

- Cebado de la aguja de la línea de retorno. Compruebe si la centrífuga está rotando.
- Limpie la zona de venopunción con técnica aséptica adecuada
- Toque "Iniciar cebado manual de aguja" y Abra la pinza rodillo de la línea de retorno para cebar la línea de retorno a través de la aguja hasta haber eliminado todo el aire; después, cierre la pinza rodillo.
- Para realizar la venopunción de la línea de retorno: el botón Comenzar Recolección cambia a verde, entonces infle el manguito de presión al nivel deseado.
- Realice la venopunción.
- Adhiera con cinta la aguja y la línea al brazo del donante.
- Cebado de la aguja de la línea de extracción.
- Limpie el lugar de venopunción con la técnica aséptica adecuada.
- Abra la pinza rodillo de la línea de extracción y cebe la línea de extracción hasta que la solución alcance la unión en Y junto a la bolsa para toma de muestras de sangre y, a continuación, cierre la pinza rodillo.
- Para realizar la venopunción de la línea de extracción al recolectar muestras de sangre: el botón Comenzar Recolección debería estar verde, infle el manguito de presión hasta el nivel deseado.

18. Realice la venopunción.

19. Adhiera con cinta la aguja y la línea al brazo del donante.

20. Abra la pinza de la bolsa para tomas de muestras de sangre y deje que la bolsa se llene.

21. Cierre la pinza de la bolsa para toma de muestras de sangre.

22. Inicie la recolección de plaquetas: Abra las pinzas de rodillo de la línea de extracción y retorno completamente.

23. Para iniciar la reinfusión al finalizar la recolección toque el botón Aceptar cuando aparezca la alarma de atención Realizar la Reinfusión.

24. Completada la reinfusión, desconectar la línea del donante. Cierre la pinza rodillo de la línea de extracción/retorno. Retire la aguja del brazo del donante y presione de inmediato el lugar de venopunción con una pinza hemostática.

25. Deseche la aguja según los procedimientos operativos convencionales del centro.

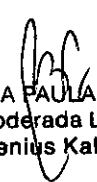
26. Trasvase del producto a los envases de almacenamiento.


27. Para resuspender las plaquetas. El separador transferirá las plaquetas y el volumen apropiado de líquido de almacenamiento al envase de almacenamiento.

28. Retire las líneas de retorno, extracción, ACD y salino de las pinzas del separador. Retire las líneas del sensor óptico y el detector de aire. Para retirar los casetes, sujételos por debajo de la bandeja con la mano y tire con fuerza hacia arriba. Coloque el kit con cuidado en el panel superior del separador.

29. Ver resultados del proceso en pantalla.


30. Los residuos del kit presentan un riesgo biológico. Deseche la aguja según los procedimientos operativos convencionales del centro. Deseche la bandeja del kit y su contenido en un envase de residuos adecuado.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.


  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

**• Recolección de células mononucleadas (CMN)****Instrucciones de Uso:**

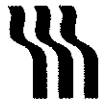
1. Coloque el interruptor del Separador en la posición de encendido.
2. Elija el método de recolección
3. Inicie la instalación del kit.
4. Coloque la plantilla de plaquetas de CMN en el panel superior (opcional).
5. Retire el envoltorio termoretráctil de la bandeja del kit.
6. Instale la solución de ACD y salino.
7. Cuelgue los envases de almacenamiento, de residuos, de plasma, de trasvase de hematies.
8. Instale el conjunto de la centrífuga
9. Instale la junta inferior del umbilical
10. Instale el cojinete del umbilical
11. Instale la junta superior del umbilical
12. Instale las pinzas y detectores. Localice la aguja y cierre la pinza rodillo de la línea de extracción.
13. Para preparar soluciones: Cuando se indique en la pantalla, abra la pinza de la línea de salino. Abra la pinza de la línea de ACD. Apriete la cámara de goteo de salino y ACD hasta que se llene.
14. Comprobación de la instalación y Cebado del kit: El separador comprobará la integridad del kit. El separador ceba automáticamente el kit de aféresis con salino y ACD después de comprobar la instalación del kit.
15. Introduzca los parámetros del proceso.
16. Si se ha guardado un conjunto de parámetros del proceso, la pantalla Configurar procedimiento proporciona las opciones para iniciar y detener la centrífuga, iniciar y detener el cebado manual de la aguja e iniciar la recolección (opcional: realizar el cebado personalizado).
17. Cebado de las líneas de extracción y de retorno. Compruebe que la centrífuga está rotando.
18. Conectar al paciente/ donante. Infle el manguito de presión hasta el nivel deseado.
19. Abra la pinza de la bolsa para tomas de muestras de sangre y deje que la bolsa se llene.
20. Cierre la pinza de la bolsa para toma de muestras de sangre.
21. Para comenzar la recolección de CMN abra las pinzas rodillo de la línea de extracción y de retorno completamente.
22. Para iniciar la reinfusión al finalizar la recolección toque el botón Aceptar cuando aparezca la alarma de atención Realizar la Reinfusión.
23. Desconecte la línea de extracción y la línea de retorno del paciente/donante.
24. Trasvase del plasma.
25. Retire las líneas de retorno, extracción, ACD y salino de las pinzas del separador. Retire las líneas del sensor óptico y el detector de aire. Para retirar los casetes, sujételos por debajo de la bandeja con la mano y tire con fuerza hacia arriba. Coloque el kit con cuidado en el panel superior del separador.
26. Ver resultados del proceso en pantalla.
27. Los residuos del kit presentan un riesgo biológico. Deseche la aguja según los procedimientos operativos convencionales del centro. Deseche la bandeja del kit y su contenido en un envase de residuos adecuado.



MARIA PAULA BEZZI  
Apodada Legal  
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No corresponde. Este producto médico no se implanta.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos 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;**

No corresponde. No posee envase protector y no es estéril.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar 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;**

La limpieza habitual se debe documentar.

Limpieza y mantenimiento habituales

Cambio periódico de las juntas del casete

El operador debe cambiar las juntas del casete cada seis meses  $\pm$  30 días.

Limpieza del filtro de entrada de aire

Retire e inspeccione el filtro de aire como mínimo una vez cada siete  $\pm$  dos días y límpielo según sea necesario.

Limpieza del sistema del detector de interfaz

El sistema del detector de interfaz se puede limpiar una vez cada siete  $\pm$  dos días o si se ensucia o se mancha. Se debe usar ropa protectora adecuada para evitar el contacto con material de riesgo biológico y agentes de limpieza. El sistema del detector de la interfaz consta de un detector de la interfaz, la ventana y la rampa.

Los demás componentes del separador AMICUS se pueden limpiar según sea necesario y registrar según los procedimientos operativos convencionales del centro.

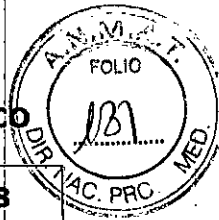
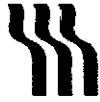
Mantenimiento preventivo

En general, el mantenimiento preventivo se programa una vez cada doce meses. Este mantenimiento preventivo lo debe realizar un representante del servicio técnico cualificado durante  $\pm$  30 días a partir de la fecha programada. Se realizan los siguientes procedimientos:

- Lubricación de la jaula de rodillos de la bomba

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



**Proyecto de Instrucciones de Uso**

**Página 7 de 18**

**Separador Amicus y Kits de Aféresis**

**PM 648-43**

- Calibración del instrumento
- Prueba de la batería

El separador AMICUS no requiere que el operador realice pruebas o calibraciones sistemáticas. El separador comprueba el funcionamiento correcto durante la instalación y el cebado, y controla el funcionamiento durante la recolección.

Para desplazar el instrumento, no es necesario realizar ninguna operación adicional de calibración, revalidación o mantenimiento.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

Los separadores AMICUS nuevos deben ser desembalados e instalados por un representante del servicio técnico cualificado. Si se instala un separador nuevo, el representante del servicio técnico cualificado debe realizar una verificación de la instalación.

Limpieza habitual

Limpieza de la pantalla táctil, inspeccionar y limpiar el filtro de aire, la ventana de la puerta, el detector de interfaz, la ventana y la rampa, limpieza de sangre o líquidos derramados

**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;**

No corresponde.

**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.**

**Contraindicaciones:**

El uso del separador AMICUS está contraindicado en los casos en los que no se pueda conseguir una anticoagulación adecuada.

**Advertencias relacionadas con el separador:**

- Sólo deben abrir la puerta trasera del separador los representantes del servicio técnico cualificados. No cambie ni repare ninguna pieza del compartimento posterior.
- El soporte del detector de aire y el canal para tubos deben estar secos para que el aire se detecte correctamente.
- Las tareas de mantenimiento del instrumento solo las puede realizar representantes del servicio técnico cualificados. Al realizar el mantenimiento del instrumento, utilice sólo componentes de recambio, cables y accesorios autorizados por el fabricante del instrumento y asegúrese de que sustituye todas las protecciones, cubiertas, tornillos y juntas en sus ubicaciones exactas tal como se describe en las instrucciones aplicables. En caso contrario, puede aumentar el nivel de emisiones o reducirse la inmunidad del instrumento.
- El separador AMICUS no debe utilizarse cerca de ni apilado sobre otro equipo médico. No obstante, si es necesario usar el instrumento cerca de otros equipos, se debe confirmar que su funcionamiento es normal en la configuración con la que se va a usar.
- Las patillas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática no se deben tocar y no se deben establecer conexiones con

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRERA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.


estos conectores a menos que se apliquen los procedimientos de protección frente a descargas electrostáticas.

**Precauciones relacionadas con el separador:**

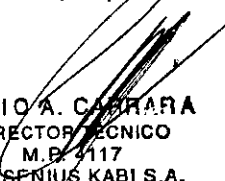
- No utilice el separador si existe condensación en alguna parte del dispositivo.
- El circuito a tierra de la toma de corriente del separador debe estar conectado al panel de alimentación general, que debe ponerse a tierra directamente en un tubo metálico de agua o en otro equipo eléctrico de conexión a tierra. Para garantizar la polaridad adecuada, compruebe la polaridad de la toma de corriente y cambie el cableado según resulte necesario. Una puesta a tierra inapropiada podría provocar daños en el separador.
- Para permitir un funcionamiento adecuado de la alarma del detector de fugas durante el uso del separador, seque el interior del compartimento de la centrifuga minuciosamente después de realizar la limpieza.
- La pulverización de líquido sobre la placa del casete, si no tiene colocada la junta, provoca corrosión en las piezas mecánicas. Se deben cambiar las piezas que presenten corrosión.
- Los sensores del panel superior son sensibles. No coloque ningún objeto pesado sobre el panel superior ni incline los sensores.
- No use lejía/ lavandina para desinfectar el soporte del carrete, las pinzas, el sensor óptico, la ventana del detector de la interfaz o las cabezas de las bombas. El uso de lejía para la limpieza de estos componentes puede dañarlos. Utilice solo alcohol isopropílico al 70 % para desinfectar estas piezas.
- No trate de forzar la apertura de la puerta de la centrifuga si el cierre está encajado. Si se fuerza, se puede dañar el mecanismo
- No corte las líneas de solución mientras el kit permanezca en el separador. Si se derrama líquido, se pueden producir daños en el separador.
- Si se derrama líquido en el panel superior, se pueden producir daños en el separador AMICUS.
- No utilice productos que contengan papel para limpiar la lente del detector de interfaz, la ventana o la rampa del carrete. Los paños para lentes que contienen papel pueden causar arañazos que podrían afectar a la eficacia de separación del separador AMICUS.
- No use productos de limpieza con amoníaco para limpiar los componentes del separador AMICUS, ya que se pueden producir daños.
- Evite tocar los parches de la junta de casete, ya que es posible que la junta no funcione como se espera si el parche está dañado. Si se moja una junta de casete, no la utilice hasta que esté completamente seca. Es posible que una junta de casete mojada o húmeda no funcione correctamente.
- Asegúrese de que el acceso al cable de alimentación no está obstruido.
- Utilice solo las asas de la parte trasera del instrumento al transportarlo.
- No desinfecte la pantalla táctil con alcohol ni con toallitas humedecidas en alcohol. El alcohol puede dañar la pantalla táctil. Utilice solamente una solución de lejía/ lavandina para desinfectar la pantalla táctil.

**Efectos adversos:**

Las reacciones adversas del donante/paciente son similares a las experimentadas a veces durante los procesos de recolección de sangre. Estas pueden incluir la formación de magulladuras o hematomas en el lugar de venopunción, hiperventilación, mareos, hipovolemia o reacciones vasovagales como palidez, sudoración, hipotensión, náuseas, vómitos y desvanecimientos.



MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.B. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



También se pueden producir las reacciones propias de los procesos de recolección por aféresis. El enfriamiento del salino o de la sangre del donante/paciente puede ser suficiente para provocar escalofríos.

La infusión de anticoagulantes que contienen citrato puede provocar síntomas al donante/paciente de hipocalcemia moderada debido a la quelación del calcio por parte del citrato no metabolizado. Dichas reacciones del paciente/donante suelen manifestarse por una sensación de hormigueo, normalmente alrededor de la boca o de los dedos de las manos. Entre los síntomas alérgicos, se incluyen enrojecimiento de la piel, picores, hinchazón, etc. Otras manifestaciones pueden incluir molestias, tirones o espasmos musculares, o la presencia de una sensación extraña de sabor u olor. Si se producen tales síntomas, el tratamiento de la sangre del donante/paciente debería ralentizarse o detenerse de forma temporal.

Entre los síntomas de hipocalcemia grave que casi nunca se observan en donantes sometidos a leucaféresis de gran volumen figuran la tetania, convulsiones, arritmias cardíacas e incluso la muerte.

Las complicaciones como pérdidas de sangre, hemólisis, embolia gaseosa y coágulos de sangre pueden estar asociadas a condiciones de funcionamiento inadecuadas.

### **3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Ante algún cambio de funcionamiento del equipo comunicarse con la empresa.


### **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;**

Debido a que la intensidad de la energía electromagnética es superior cerca de una antena de transmisión, los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, móviles y portátiles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

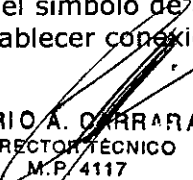
Para reducir el riesgo de interferencias electromagnéticas, siga estas recomendaciones:

- No encienda ni utilice dispositivos de comunicaciones portátiles, como transmisores-receptores o teléfonos móviles, cerca del instrumento. Si es necesario usar este tipo de dispositivos, tenga en cuenta la "distancia de separación recomendada".
- En caso de producirse interferencias electromagnéticas sin causa aparente, considere la posibilidad de que haya cerca algún transmisor, como un equipo de radio o TV. Es posible que deba mover el instrumento o colocar una pantalla entre el transmisor y el instrumento.
- Tenga en cuenta que la modificación del instrumento o la adición de accesorios o componentes no autorizados expresamente por el fabricante del instrumento puede aumentar la sensibilidad del instrumento a las interferencias de las ondas de radiofrecuencia.



El equipo marcado con el símbolo  es sensible a las descargas electrostáticas. Advertencia: Las patillas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática no se deben tocar, y no se deben establecer conexiones con estos

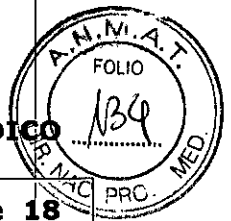
  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS  
KABI**

Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 10 de 18

Separador Amicus y Kits de Aféresis

PM 648-43

conectores a menos que se apliquen los procedimientos de protección frente a descargas electrostáticas.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica para el tipo de producto.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

El separador AMICUS incluye una batería. Póngase en contacto con el servicio técnico para desechar el instrumento o la batería.

**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 Aplica.


**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No es un producto de precisión.

**NOTA: Para más detalles de las instrucciones de uso se entregará al operador el Manual del Operador v. 4.5 Separador Amicus**

C

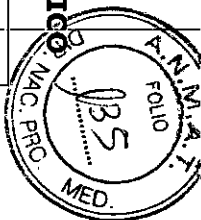
  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS  
KABI**

Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2002)



Proyecto de Instrucciones de Uso

Separador Amicus y Kits de Aféresis

PM 648-43

Página 11 de 18

Se encuentra a continuación el rólulo original del modelo X6R2312:

Code REF **X6R2312**

1x

**Rx only**

Single needle apheresis protocol

**(en) AMICUS Apheresis Kit - Single Needle.**

For Extended Platelet Storage with Plasma and Red Blood Cell Collection. For Use with the AMICUS Separator. Store at Controlled Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

This apheresis kit consists of: (1) 1000 mL 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (saline); (1) 1000 mL Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, USP, Formula A (ACD-A); (2) 1000 mL plastic platelet storage containers; (1) 800 mL plastic plasma storage container; (1) 600 mL plastic red blood cell container; (1) 17 gauge needle; (1) return line filter with pore size of 220 microns.

**(es) Kit de aféresis AMICUS - Una aguja.**

Para el almacenamiento prolongado de plaquetas con recolección de plasma y glóbulos rojos. Para ser usado con el separador AMICUS. Almacenar a temperatura ambiente controlada. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.

El kit de aféresis consta de: (1) 1000 mL de cloruro de sodio inyectable al 0,9 %, USP (solución salina); (1) 1000 mL de solución anticoagulante de citrato dextrosa, USP, Fórmula A (ACD-A); (2) contenedores plásticos de almacenamiento de plaquetas de 1000 mL; (1) contenedor plástico de almacenamiento de plasma de 800 mL; (1) contenedor plástico de almacenamiento de glóbulos rojos de 600 mL; (1) aguja calibre 17; (1) filtro de la línea de retorno con un tamaño de poro de 220 micras.

**(zh) AMICUS 一次性血液成分分离管路 - 单针.**

用于长期血小板存储以及血浆和红细胞采集。与 AMICUS 血细胞分离机配合使用。存放于受控室温条件下。防止冷冻。避免过热。

此分离管路包含: (1) 1000 mL 0.9% 氯化钠注射液、美国药典 (盐水)、(1) 1000 mL A 配方柠檬磷酸葡萄糖抗凝剂 (ACD-A)、(2) 1000 mL 塑料血小板保存袋、(1) 800 mL 塑料血浆保存袋、(1) 600 mL 塑料红细胞袋、(1) 17 号针头、(1) 220 微米孔径返血管路过滤器。

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

**Manufacturing facility /  
Manufactured by**

Fabricado por  
**Fresenius International, Inc.**  
Carretera Sanchez Km 18.5  
Parque Industrial Babo  
Zona Franca Ind. De S.C.  
Haina, Dominican Republic  
Reg. San.: 2015-1051  
Made in DO

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi México S.A.  
de C.V.**  
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,  
Colonia San Juan de Ucosco,  
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco,  
México  
Nº Reg.: 2615890 SSA

47-26-08-893 RFAA



Imported and Distributed by:  
**Fresenius Kabi Philippines Inc.**  
18th Flr Units 5-7 Zosiff Bldg.  
Makati Ave. cor. Paseo De Roxas  
Makati City, 1225 Philippines  
Reg. No. MDR-00032

Imported by:  
**Fresenius Kabi (Thailand) Ltd.**  
Bangkok, Thailand  
Reg. No. 2C 42756  
ใน กทม. ๒๕๖๖

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi S.A.**  
Av. Cabildo 2677 - Paso 10 - C.A.B.A.  
Argentina

DT. Mario Carrara, MP 4117  
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-43  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Importado y distribuido por:  
**SANDERSON S.A. PERU**  
Av. Nicolas Arce 345-949  
Urb. Surca Catalina La Victoria  
Lima, Peru  
RUC 20381450377  
R.S.: DMB266E, D.L.E.J.F.R. Quiroz

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi Colombia S.A.S.**  
Calle 89 No. 10-19 Oficina 701  
Bogotá, Colombia  
Phone: +57 (1) 7 56 04 04  
Reg. San. No.: 097004 2006004-000116-R1

Imported By:  
**PK Fresenius Kabi Indonesia**  
Menara Binkabara 1, 19th floor  
Komplek Perkantoran Binkabara  
Jl. Jend. Gatot Subroto Kav. 71-73  
Jakarta Selatan, 12870  
Indonesia  
Kemkominfo RI ARI. 20209511994

**Fresenius Kabi Taiwan Ltd.**  
台灣賽諾尤斯卡比股份有限公司  
5F., No.32, Sec. 3, Pan-ai Rd.,  
Da-an District, Taipei 10653, Taiwan  
Tel.: +886 2 2755 1996  
Fax: +886 2 2755 1997  
Permit Number:  
衛署醫器輸字第02377號

**[LOT] [Lot Number]**

**[Exp] [Expiration Date: YYYY-MM-DD]**

**[Mfg. Date] [Date of Manufacture: YYYY-MM-DD]**

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

- Caution, consult instructions for use
- Sterilized by a combination of steam and radiation. Sterile fluid path.
- Non-pyrogenic fluid path
- Do not reuse
- Do not use if the product sterile barrier system is compromised

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.





**FRESENIUS  
KABI**

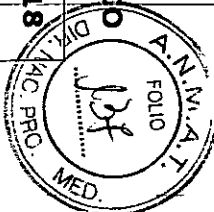
**Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2002)**

Proyecto de Instrucciones de Uso

Separador Amicus y Kits de Aféresis

PM 648-43

Página 13 de 18



Se encuentra a continuación el rótulo original del modelo X6R2301:

Código REF **X6R2301**

1x

Single needle apheresis protocol

(en) **AMICUS Apheresis KIT – Single Needle with Platelet Additive Solution Connector.** For Extended Platelet Storage, Plasma and Red Cell Collection. For use with the AMICUS separator. Store at Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

(es) **KIT de aféresis AMICUS – Una aguja con conector para solución aditiva para plaquetas.** Para el almacenamiento prolongado de plaquetas y la recolección de plasma y glóbulos rojos. Para ser usado con el separador AMICUS. Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.

(pt) **Kit de aféresis AMICUS – Uma agulha com conector para solução aditiva para plaquetas.** Para o armazenamento prolongado de plaquetas e a coleta de plasma e glóbulos vermelhos. Para ser usado com o separador de células de sangue AMICUS. Armazenar a temperatura ambiente. Proteger da congelamento. Evitar o calor excessivo.

(tr) **AMICUS Aferez Kit – Trombosit Kitli Solüsyonu Konnektörli Tek Koll.** Uzun Süreli Trombosit Saklama, Plasma ve Kırmızı Hücre Toplama içindir. AMICUS ayırıcı ile kullanımı için tasarlanmıştır. Oda Sıcaklığında saklayın. Donmaktan koruyun. Aşırı ısıktan koruyun.

(ru) **Комплект для афереза "AMICUS" – з одноклювним доступним та конектором введення стабілізуючого розчину для тромбоцитів.** Для тривалого зберігання тромбоцитів, для збору плазми та еритроцитарної маси. Для використання з сепаратором клітин крові "AMICUS". Зберігати при кімнатній температурі. Не заморозувати. Уникати перегрівання. Вироблено в Німеччині. Діалізізаційна Ресурсліфт

- Caution, consult instructions for use
- Sterilized by irradiation. Sterile fluid path.
- Do not reuse
- Do not use if the product sterile barrier system is compromised
- Contains or presence of chelators: Diethylthyriphthalate (DETTP)
- This marking reflects compliance with the Directive on Medical Devices

- [Lot Number]
- [Expiration Date: YYYY-MM-DD]
- [Manufacturing Date: YYYY-MM-DD]

[GS1-128 Barcode to include GTIN, exp date, and lot number]

**İthalatçı Firma:**  
Eczacıbaşı-Sarıyer Hastane Ürünleri Sanayi Tic.A.Ş.  
Cendere Yolu Parsel Keçeli Bahçeli  
34390 Ayazapa, İstanbul

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi S.A.**  
Av. Cabildo 2577 - Piso 10 - C.A.B.A.  
Argentina

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi México S.A. de C.V.**  
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,  
Colonia San Juan de Ocotlán,  
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México  
Reg. Number: 2459C2011 SSA

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi Indonesia Sdn. Bhd. (535485-W)**  
#3-1 & 3-2, Axis Technology Centre,  
Lot 13, Jalan 51A/225,  
46100 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
T: +603 7957 2929

Importado y Distribuido por:  
**LABORATORIOS. BAJ CA.**  
RIF J- 30503069-3  
Baruta – Estado Miranda Telef.: 0212-9453200  
República Bolivariana de Venezuela  
Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° PMP-12-224  
Representante Legal: Patrocinante Dra. Mirna Motta

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi Colombia S.A.S.**  
Calle 99 No. 10-19 Oficina 701  
Bogotá, Colombia  
Phone: +57 (1) 7 56 04 04  
Reg. No. INVIMA 2006DIN-0000382

**Manufacturer**  
Fabricado para  
**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg / Germany  
Tel.: +49 (0) 61 72 / 696-0  
www.fresenius-kabi.com

**Manufacturing facility/**  
Fabricado por  
**Fresenius International, Inc.**  
Carretera Sanchez Km 18.5  
Parque Industrial Iabo  
Zona Franca Ind. De S.C.  
Hatón, Dominican Republic  
Reg. San.: 2014-0500

Made in DD

Imported by:  
**PT. Fresenius Kabi Indonesia**  
Mawana Bidakara 1, 19th floor  
Komplek Perkantoran Bidakara  
Jl. Jend. Gatot Subroto Kav. 71-73  
Jakarta Selatan, 12870  
Indonesia  
Kemenkes RI ANL 20200511929

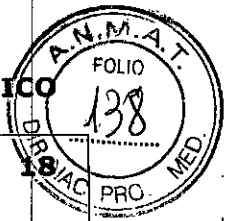
Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi Colombia S.A.S.**  
Calle 99 No. 10-19 Oficina 701  
Bogotá, Colombia  
Phone: +57 (1) 7 56 04 04  
Reg. No. INVIMA 2006DIN-0000382

07-25-09-056 REV: A



MARIA PAULA BEZZI  
Apoдрada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CASARERA  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. ANIT  
FRESSENIUS KABI S.A.



Se encuentran a continuación las instrucciones de uso originales del modelo X6R2312:

**REF X6R2312**

3x

**Rx only**



**(es) Kit de aféresis AMICUS - Una aguja**

Para el almacenamiento prolongado de plaquetas con recolección de plasma y glóbulos rojos.\*  
Para ser usado con el separador AMICUS.

El producto debe ser inspeccionado visualmente antes de usarlo.

Almacenar a temperatura ambiente controlada. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.

Definición de "Temperatura ambiente controlada":

"Una temperatura mantenida termostáticamente entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F) prevalente por lo general en el ambiente habitual de trabajo, la cual resulta en una temperatura cinética media calculada de no más de 25 °C, y que permite desviaciones entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F) experimentadas en farmacias, hospitales y depósitos. Se permiten elevaciones pasajeras de temperatura no superiores a los 40 °C, siempre que la temperatura cinética media permanezca en el intervalo permitido y que dichas elevaciones no duren más de 24 horas... La temperatura cinética media es un valor calculado que puede emplearse como la temperatura de almacenamiento isotérmica que simula los efectos no isotérmicos de las variaciones de temperatura de almacenamiento."

Referencia: United States Pharmacopeia, Avisos generales. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

**Descripción:**

El kit de aféresis consta de:

- (1) 1000 mL de cloruro de sodio inyectable al 0,9 %, USP (solución salina)
- (1) 1000 mL de solución anticoagulante de citrato dextrosa, USP, Fórmula A (ACD-A)
- (2) contenedores plásticos de almacenamiento de plaquetas de 1000 mL
  - (1) contenedor plástico de almacenamiento de plasma de 800 mL
  - (1) contenedor plástico de almacenamiento de glóbulos rojos de 600 mL
- (1) aguja calibre 17
- (1) filtro de la línea de retorno con un tamaño de poro de 220 micras

**Indicaciones y uso:**

Este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para la recolección de plasma, glóbulos rojos, y plaquetas leucorreducidas.

Los bancos de sangre que planeen utilizar las plaquetas de 7 días de AMICUS 1) deben ponerse en contacto con el Centro de Evaluación Biológica e Investigación (CBER, Center for Biological Evaluation and Research) para seguir las vías regulatorias apropiadas y los requisitos de solicitud, y 2) deben seguir las instrucciones de uso incluidas en este inserto y el método de muestreo para la detección de bacterias.

El concentrado de plaquetas puede ser almacenado en los contenedores de almacenamiento de plaquetas de la siguiente manera:

- Hasta 5 días entre 20 °C y 24 °C con una agitación suave continua.
- En Estados Unidos y otros países donde las autoridades sanitarias correspondientes lo hayan aprobado, el concentrado de plaquetas leucorreducido puede almacenarse en los contenedores de almacenamiento de plaquetas por hasta 7 días entre 20 °C y 24 °C con una agitación suave continua.

En Estados Unidos y en otros países donde las autoridades sanitarias lo requieran: todos los productos de plaquetas recolectados con el dispositivo comercializado y almacenados durante 7 días deben contar con la prueba de contaminación bacteriana para lograr una liberación del 100 %, usando el Sistema de detección microbiana BacT/ALERT, tal como se describe en el Manual del operador del separador AMICUS.

Cada contenedor puede almacenar un máximo de  $4.7 \times 10^{11}$  plaquetas en el volumen de plasma adecuado. Consulte el Manual del operador para obtener información sobre los volúmenes mínimos de almacenamiento de plasma.

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

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

Recomendamos no procesar más de 5500 mL de sangre entera para un producto de plaquetas individual, 7000 mL de sangre entera para un producto de plaquetas doble o 8000 mL de sangre entera para un producto de plaquetas triple.

\*En los separadores AMICUS configurados para la recolección de glóbulos rojos.

El plasma y los glóbulos rojos deben ser manipulados (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y la normativa aplicables. Los glóbulos rojos deben ser procesados adicionalmente usando el kit de glóbulos rojos AMICUS aprobado. Los glóbulos rojos deben ser almacenados con una solución y en un contenedor apropiados para el almacenamiento.

El plasma total recolectado, excluyendo el ACD, de un donante que pese menos de 175 libras no debe superar los 600 mL. El plasma total recolectado, excluyendo el ACD, de un donante que pese 175 libras o más no debe superar los 700 mL.

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

**Contraindicaciones:**

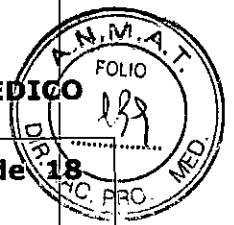
El uso del separador AMICUS está contraindicado en aquellos casos en los que no es posible lograr una anticoagulación adecuada.

**Advertencias y precauciones:**

1. Los procesos que implican circulación extracorpórea están asociados con riesgos de pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa o coagulación de la sangre. Para minimizar estos riesgos, siga estrictamente los procedimientos descritos en el Manual del Operador.
2. Para proteger la integridad del sistema, no debe la línea de entrada/retorno hasta inmediatamente antes de la venopunción.
3. El separador deberá ser utilizado solo por un profesional de salud calificado que haya sido entrenado en el manejo del instrumento.
4. No seguir las instrucciones antes de la venopunción puede resultar en la dilución de la muestra de sangre entera.
5. El donante debe cumplir con los requerimientos regulatorios apropiados para el procedimiento previsto y estar en buen estado de salud el día de la donación.
6. Los donantes que tengan recuentos de plaquetas bajos pueden tener un rendimiento del producto inferior a lo esperado y pueden presentar un recuento de plaquetas posterior a la donación inferior al usual. El recuento de plaquetas del donante se debe tener en cuenta cuando se está realizando cualquier proceso de aféresis de plaquetas. Debido a la mayor eficacia de recolección de plaquetas con el separador AMICUS, puede ser necesario reducir el volumen de sangre entera procesada, comparado con otros separadores de células sanguíneas para evitar recuentos de plaquetas inaceptablemente bajos después de la donación.
7. La garantía del sistema cerrado queda anulada en caso de modificación del sistema cerrado o el reemplazo de la aguja en condiciones de sistema abierto, a menos que se usen métodos de conexión estéril aprobados. Si se han mantenido las condiciones del sistema cerrado, el producto de plaquetas se puede almacenar hasta por 5 días. En Estados Unidos y en otros países en que se cuenta con la autorización de los organismos reguladores correspondientes, si se mantienen las condiciones del sistema cerrado, el producto de plaquetas se puede almacenar por un máximo de 7 días.  
Si se han producido condiciones de recolección en sistema abierto, las plaquetas no deben almacenarse por más de 24 horas. Si se pierde el cierre estéril después de la recolección, el producto de plaquetas no debe almacenarse por más de 4 horas.
8. Si se usa el sitio de inyección INTERLINK en la línea de entrada/retorno, se abre el sistema cerrado y las plaquetas no deben almacenarse por más de 24 horas.
9. El uso de un dispositivo de conexión estéril para modificar la configuración del kit de aféresis debe hacerse siguiendo un procedimiento de operación que sea consistente con las guías regulatorias aplicables y las instrucciones de uso del fabricante.
10. Solo los productos de plaquetas leucorreducidas pueden almacenarse durante 7 días. Consulte en el Manual del operador las condiciones en las que deben contarse los leucocitos residuales en los productos de plaquetas.

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



**Efectos adversos:**

Pueden producirse reacciones adversas en el donante idénticas a las que se observan en los procedimientos rutinarios de recolección de sangre. Estas incluyen mareos, desmayos, vómitos, hiperventilación y formación de hematoma en el punto de flebotomía. Pueden producirse sincopes debidos a hipovolemia.

También se pueden producir reacciones específicas de los procedimientos de recolección por aféresis. Pueden observarse síntomas de alergia incluyendo enrojecimiento de la piel, picazón, urticaria, etc. El enfriamiento de la solución salina o de la sangre del donante puede ser suficiente para provocar escalofríos. La infusión de anticoagulantes que contienen citrato puede provocar síntomas al donante de hipocalcemia moderada debido a la quelación del calcio por parte del citrato no metabolizado. Dichas reacciones del donante generalmente se manifiestan por una sensación de hormigueo, frecuentemente alrededor de la boca o de los dedos. Otras manifestaciones pueden incluir molestias musculares, trones musculares o espasmos o la presencia de un sabor inusual en la boca. El retorno de la sangre del donante puede reducirse temporalmente reduciendo la velocidad del flujo de infusión de Citrato (FIC) o se puede interrumpir el proceso si se producen síntomas.

Los síntomas de hipocalcemia grave, que rara vez se observan en donantes sometidos a leucocéresis incluyen tetania, convulsiones, arritmias cardíaca y muerte.

Las complicaciones tales como pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa o coagulación sanguínea pueden estar asociadas a condiciones de operación inadecuadas.

**Instrucciones de uso:**

Consulte el manual del operador del separador AMICUS para el procedimiento de instalación e instrucciones de uso completas y los volúmenes de plasma para el almacenamiento de plaquetas.

Desear los desperdicios en un contenedor apropiado para productos biopeligrosos o según los requisitos de regulaciones locales.

**Símbolos con sus definiciones:**



Precaución, consulte las instrucciones de uso.



Esterilizado por una combinación de vapor y radiación. Vía de fluido estéril.



Vía de fluido apirígena.



No reusar.



No usar si el sistema de barrera estéril del producto ha sido comprometido.



No ventilar



Código

**Rx only**

Para EE. UU. exclusivamente. Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo a personal médico autorizado o bajo prescripción facultativa.



Lote



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Fabricado para



Planta de fabricación / Fabricado por



Protocolo de aféresis de una aguja



Fragil



Este lado hacia arriba



Reciclable

**Taras:**

A continuación se detallan las taras aproximadas de los contenedores de plaquetas y de los componentes asociados del kit. Consulte la ilustración apropiada acerca de las taras para los cálculos de productos de plaquetas.

**Pesos aproximados (gramos)**

Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: Dos (2) conjuntos de bolsas de muestras, Dos (2) pinzas de rodillo y tubos, Una (1) unión en Y y Un (1) tubo de 41,9 cm	77	
Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: Dos (2) conjuntos de bolsas de muestras, Dos (2) pinzas de rodillo y tubos, y Una (1) unión en Y	73	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: Un (1) conjunto de bolsa de muestras, Una (1) pinza de rodillo y tubos, y Una (1) unión en Y	37	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: un (1) conjunto de bolsa de muestras	31	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas	27	
Tubos de plástico	0,12 g/cm	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plasma (800 mL)	39	
Un (1) contenedor de glóbulos rojos (600 mL)	32	

**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg / Germany  
Tel.: +49 (0) 61 72 7 686-0  
www.fresenius-kabi.com

INTERLARK es una marca  
comercial de Baxter  
International, Inc.

© 2015 Fresenius Kabi AG.  
Todos los derechos reservados.

**Fresenius International, Inc.**  
Carretera Sanchez Km 18.5  
Parque Industrial Itabo  
Zona Franca Ind. De S.C.  
Haina, Dominican Republic

Vida útil: 15 meses

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi México S.A. de C.V.**  
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,  
Colonia San Juan de Ocotlán,  
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México  
NF Reg.: 2615E90 SSA

Imported and Distributed by:  
**Fresenius Kabi Philippines Inc.**  
18th Fl: Units 5-7 Zueffig Bldg.  
Makati Ave. cor. Paseo De Roxas  
Makati City, 1225 Philippines  
Reg. No. MDR-00082

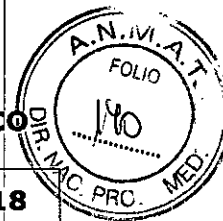
Imported by:  
**Fresenius Kabi (Thailand) Ltd.**  
Bangkok, Thailand

Importado y distribuido por:  
**Fresenius Kabi S.A.**  
Av. Dabildo 2677 - Piso 10 - C.A.B.A.

Argentina  
DT. Mario Carrara, MP 4117  
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-43  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**MARIA PAULA BEZZI**  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

**MARIO A. CARRARA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



Se encuentran a continuación las instrucciones de uso originales del modelo L6R2337:

REF L6R2337

3x

**Rx only**



**(es) Kit de aféresis AMICUS – Una aguja con conector para solución aditiva para plaquetas**

Para la recolección de plaquetas con opción para plasma y/o glóbulos rojos\*. Para el almacenamiento de plaquetas en plasma o en la solución aditiva para plaquetas más plasma. Para ser usado con el separador AMICUS.

Almacenar a temperatura ambiente controlada. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.

Definición de "Temperatura ambiente controlada":

"Una temperatura mantenida termostáticamente entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F) prevalente por lo general en el ambiente habitual de trabajo, la cual resulta en una temperatura cinética media calculada de no más de 25 °C, y que permite desviaciones entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F) experimentadas en farmacias, hospitales y depósitos. Se permiten elevaciones pasajeras de temperatura no superiores a los 40 °C, siempre que la temperatura cinética media permanezca en el intervalo permitido y que dichas elevaciones no duren más de 24 horas... La temperatura cinética media es un valor calculado que puede emplearse como la temperatura de almacenamiento isotérmica que simula los efectos no isotérmicos de las variaciones de temperatura de almacenamiento."

Referencia: United States Pharmacopeia. Avisos generales. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

**Descripción:**

Un conjunto de kit de una sola unidad que contiene soluciones unidas, línea de extracción de muestreo y un conector de solución aditiva para plaquetas. Este kit está funcionalmente cerrado.

El kit de aféresis consta de:

- (1) 1000 mL de cloruro de sodio inyectable al 0.9 %, USP (solución salina)
- (1) 1000 mL de solución anticoagulante de citrato de sodio, USP, Fórmula A (ACD-A)
- (2) contenedores plásticos de almacenamiento de plaquetas de 1000 mL
- (1) contenedor plástico de almacenamiento de plasma de 800 mL
- (1) contenedor plástico de almacenamiento de glóbulos rojos de 600 mL
- (1) aguja calibre 17
- (1) filtro de línea de retorno con un tamaño de poro de 220 micras
- (1) filtro antimicrobiano con un tamaño de poro de 0,2 micras

**Indicaciones y uso:**

Este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para la recolección de plaquetas leucorreducidas mediante aféresis, plasma y glóbulos rojos.

Las plaquetas leucorreducidas mediante aféresis se pueden almacenar en los contenedores de almacenamiento de plaquetas hasta por 5 días entre 20 °C y 24 °C con una agitación suave continua y en un volumen apropiado, según se define en el Manual del operador de AMICUS.

- Plasma al 100 %
- Solución aditiva para plaquetas más plasma

En los países donde las autoridades regulatorias correspondientes lo hayan aprobado, las plaquetas leucorreducidas mediante aféresis se pueden almacenar en los contenedores de almacenamiento de plaquetas hasta por 7 días entre 20°C y 24 °C con una agitación continua.

En los Estados Unidos, los centros de donación de sangre que deseen almacenar plaquetas leucorreducidas mediante aféresis en plasma al 100 % durante 7 días, deben participar en un protocolo aprobado por la FDA para un estudio de Vigilancia Post Mercadeo cuyo objetivo es validar el método de análisis bacteriano y demostrar la seguridad de las plaquetas de 7 días.

Cada contenedor puede almacenar un máximo de  $4.7 \times 10^{11}$  plaquetas leucorreducidas mediante aféresis en el volumen del líquido de almacenamiento adecuado. Consulte el Manual del operador para obtener información sobre los volúmenes mínimos del líquido de almacenamiento.

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

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

Recomendamos no procesar más de 5500 mL de sangre entera para un solo producto de plaquetas leucorreducidas mediante aféresis, 7000 mL de sangre entera para un producto de plaquetas leucorreducidas mediante aféresis doble u 8000 mL de sangre entera para un producto de plaquetas leucorreducidas mediante aféresis triple.

\*En los separadores AMICUS configurados para la recolección de glóbulos rojos.

El plasma y los glóbulos rojos deben ser manipulados (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y la normativa aplicables. Los glóbulos rojos deben ser procesados adicionalmente usando el kit de glóbulos rojos AMICUS aprobado. Los glóbulos rojos deben ser almacenados con una solución y en un contenedor apropiado para el almacenamiento.

El plasma recolectado, procesado y colocado en un congelador a -18 °C o más frío dentro de las 8 horas siguientes a una flebotomía puede utilizarse como plasma fresco congelado.

En los Estados Unidos y en otros países donde las autoridades regulatorias correspondientes lo hayan aprobado, el plasma recolectado y almacenado a 1-6 °C dentro de las 8 horas siguientes a una flebotomía y colocado en un congelador a -18 °C o más frío dentro de las 24 horas siguientes a la flebotomía puede utilizarse como plasma congelado dentro de las 24 horas siguientes tras la flebotomía (PF24). El plasma recolectado, procesado a temperatura ambiente hasta por 24 horas y colocado en un congelador a -18 °C o más frío dentro de las 24 horas siguientes a una flebotomía puede utilizarse como plasma congelado dentro de las 24 horas siguientes a una flebotomía mantenido a temperatura ambiente hasta 24 horas tras la flebotomía (PF24RT24). Para obtener un resumen de los parámetros del producto de plasma PF24RT24, consulte el Manual del operador.

El plasma total recolectado, excluyendo el ACD, de un donante que pese menos de 175 libras no debe superar los 600 mL. El plasma total recolectado, excluyendo el ACD, de un donante que pese 175 libras o más no debe superar los 700 mL.

**Contraindicaciones:**

El uso del separador AMICUS está contraindicado en aquellos casos en los que no es posible lograr una anticoagulación adecuada.

**Advertencias y precauciones:**

1. Los procesos que implican circulación extracorpórea están asociados con riesgos de pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa y/o coagulación de la sangre. Para minimizar estos riesgos, siga estrictamente los procedimientos descritos en el Manual del Operador.
2. Para proteger la integridad del sistema, no ceba la línea de entrada/retorno hasta inmediatamente antes de la venopunción.
3. El separador AMICUS deberá ser utilizado solo por un profesional de salud calificado que haya sido entrenado en el manejo del instrumento y en las técnicas de venopunción apropiadas.
4. No seguir las instrucciones antes de la venopunción puede resultar en la dilución de la muestra de sangre entera.
5. El donante debe cumplir con los requerimientos regulatorios apropiados para el procedimiento previsto y estar en buen estado de salud el día de la donación.
6. La garantía del sistema cerrado queda anulada en caso de modificación del sistema cerrado o el reemplazo de la aguja de entrada/retorno en condiciones de sistema abierto, a menos que se usen métodos de conexión estéril aprobados. Si se han mantenido las condiciones del sistema cerrado, el producto de plaquetas se puede almacenar hasta por 5 días. En países donde las autoridades regulatorias correspondientes lo hayan aprobado, si se han mantenido las condiciones del sistema cerrado, el producto de plaquetas leucorreducidas se puede almacenar hasta por 7 días. Consulte en el Manual del operador las condiciones en las que deben contarse los glóbulos blancos residuales en los productos de plaquetas.  
Si se han producido condiciones de recolección en sistema abierto, las plaquetas leucorreducidas mediante aféresis no deben almacenarse por más de 24 horas. Si se pierde el cierre estéril después de la recolección, el producto de plaquetas leucorreducidas mediante aféresis no debe almacenarse por más de 4 horas.
7. El sitio de inyección INTERLINK de la línea de entrada/retorno se puede utilizar para proporcionar acceso periférico a un donante o paciente en caso de emergencia médica. El uso del sitio de inyección INTERLINK para el muestreo o la inyección de fluidos comprometerá la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos recolectados y el sistema cerrado, a menos que los contenedores de componentes sanguíneos se sellen antes del uso del sitio de inyección INTERLINK. Si se han producido condiciones de recolección en sistema abierto, las plaquetas leucorreducidas mediante aféresis no deben almacenarse por más de 24 horas. El sitio de inyección de INTERLINK no se debe utilizar durante los procesos de aféresis de plaquetas rutinarios.

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRERA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



8. El uso de un dispositivo de conexión estéril para modificar la configuración del kit de aféresis debe hacerse siguiendo un procedimiento de operación que sea consistente con las guías regulatorias aplicables y las instrucciones de uso del fabricante.

**Efectos adversos:**

Pueden producirse reacciones adversas en el donante idénticas a las que se observan en los procedimientos rutinarios de recolección de sangre. Estas incluyen mareos, desmayos, vómitos, hiperventilación y la formación de hematoma en el punto de flebotomía. Pueden producirse síncope debidos a hipovolemia.

También se pueden producir reacciones específicas de los procedimientos de recolección por aféresis. Pueden observarse síntomas de alergia incluyendo enrojecimiento de la piel, picazón, urticaria, etc. El enfriamiento de la solución salina o de la sangre del donante puede ser suficiente para provocar escalofríos. La infusión de anticoagulantes que contienen citrato puede provocar síntomas al donante de hipocalcemia moderada debido a la quelación del calcio por parte del citrato no metabolizado. Dichas reacciones del donante generalmente se manifiestan por una sensación de hormigueo, frecuentemente alrededor de la boca o de los dedos. Otras manifestaciones pueden incluir molestias musculares, tirones musculares o espasmos y/o la presencia de un sabor inusual en la boca. El retorno de la sangre del donante puede reducirse temporalmente reduciendo la velocidad del Flujo de Infusión de Citrato (FIC) o se puede interrumpir el proceso si se producen síntomas.









Los síntomas de hipocalcemia grave, que rara vez se observan en donantes sometidos a leucoféresis incluyen tetania, convulsiones, arritmias cardíaca y muerte.

Las complicaciones tales como pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa o coagulación sanguínea pueden estar asociadas a condiciones de operación inadecuadas.

**Instrucciones de uso:**

Consulte el manual del operador del separador AMICUS para el procedimiento de instalación e instrucciones de uso completas, y volúmenes de fluido de almacenamiento para el almacenamiento de plaquetas.

Desechar los desperdicios en un contenedor apropiado de biopeligrosos o según los requisitos de regulaciones locales.

	Pesos aproximados (gramos)	
Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: dos (2) conjuntos de bolsas de muestras, dos (2) piezas de rodillo y tubos, una (1) unión en Y y un (1) tubo de 41,9 cm	77	
Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: dos (2) conjuntos de bolsas de muestras, dos (2) piezas de rodillo y tubos, y una (1) unión en Y	73	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: Un (1) conjunto de bolsa de muestras, una (1) pieza de rodillo y tubos, y una (1) unión en Y	37	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: un (1) conjunto de bolsa de muestras	31	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas	27	
Tubos de plástico	0,12 g/cm	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plasma (800 mL)	39	
Un (1) contenedor de glóbulos rojos (600 mL)	32	

**Símbolos con sus definiciones:**


Precaución, consulte las instrucciones de uso



Esterilizado por una combinación de vapor e irradiación.  
Via de fluido estéril.



Via de fluido apirógena



No reusar



No usar si el sistema de barrera estéril del producto ha sido comprometida



No ventilar



Código



Lote



Fecha de caducidad



Fabricado para



Planta de fabricación / Fabricado por



Protocolo de aféresis de una aguja



Este lado hacia arriba



Reciclable

Para EE. UU. exclusivamente. Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo a personal médico autorizado o bajo prescripción facultativa.



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



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

Vida útil: 15 meses

Importado y distribuido por:  
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,  
Colonia San Juan de Ocotán,  
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México  
Registration Number: 0884E2014 SSA

Importado y distribuido por:  
Fresenius Kabi S.A.  
Av. Cabildo 2677 -Piso 10 - C.A.B.A.  
Argentina  
DT. Mario Carrara, MP 4117  
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-43  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



**FRESENIUS  
KABI**

**Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2002)**



**Proyecto de Instrucciones de Uso**

**Página 18 de 18**

**Separador Amicus y Kits de Aféresis**

**PM 648-43**

Se encuentran a continuación las instrucciones de uso originales del modelo X6R2301:

REF X6R2301

6x



**(es) KIT de aféresis AMICUS - Una aguja con conector para solución aditiva para plaquetas**

Para el almacenamiento prolongado de plaquetas y la recolección de plasma y glóbulos rojos.\* Para ser usado con el separador AMICUS.

Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.  
Definición de "Temperatura ambiente":  
"La temperatura predominante en un área de trabajo."  
Referencia: United States Pharmacopoeia, Anexas generales. United States Pharmacopoeial Convention, Inc. 12601  
Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

**Descripción:**

- El kit de aféresis consta de:
  - (2) Contenedores plásticos de almacenamiento de plaquetas de 1000 mL.
  - (1) Contenedor plástico de almacenamiento de plasma de 800 mL.
  - (1) Contenedor plástico de almacenamiento de glóbulos rojos de 600 mL.
  - (1) aguja calibre 17
  - (1) filtro de línea de retorno con un tamaño de poro de 220 micras
  - (1) filtro antinociencias con un tamaño de poro de 0,2 micras

**Indicaciones y uso:**

Este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para la recolección de concentrado de plaquetas leucorreducido, plasma y glóbulos rojos.

El concentrado de plaquetas puede ser almacenado en los contenedores de almacenamiento de plaquetas hasta 5 días entre 20 °C y 24 °C con una agitación suave continua, y de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables. El plasma y los glóbulos rojos deben ser manipulados (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y la normativa aplicables. Los glóbulos rojos deben ser procesados adicionalmente usando el kit de glóbulos rojos AMICUS aprobado. Los glóbulos rojos deben ser almacenados con una solución en un contenedor apropiado para el almacenamiento.

Cada contenedor puede almacenar un máximo de  $4,7 \times 10^9$  plaquetas.

**Contraindicaciones:**

El uso del separador AMICUS está contraindicado en aquellos casos en los que no es posible lograr una anticoagulación adecuada.

**Advertencias:**

1. Los procesos que implican circulación extracorpórea están asociados con riesgos de pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa y/o coagulación de la sangre. Para minimizar estos riesgos, siga estrictamente los procedimientos descritos en el Manual del Operador.
2. Para proteger la integridad del sistema, no toque la línea de entrada/retorno hasta inmediatamente antes de la reaspiración.
3. El separador deberá ser utilizado solo por un profesional de salud calificado que haya sido entrenado en el manejo del instrumento.
4. No seguir las instrucciones antes de la venopunción puede resultar en la dilución de la muestra de sangre errónea.
5. El donante debe cumplir con los requerimientos regulatorios apropiados para el procedimiento previsto y estar en buen estado de salud el día de la donación.
6. El recuento de plaquetas del donante se debe tener en cuenta cuando se esté realizando cualquier proceso de aféresis. Debido a la mayor eficiencia de recolección de plaquetas con el separador Amicus, puede ser necesario reducir el volumen de sangre entera procesada, comparado con otros separadores de células sanguíneas para evitar recuentos inaceptablemente bajos después de la donación.
7. La garantía del sistema cerrado queda anulada en caso de modificación del sistema funcionalmente cerrado o el reemplazo de la aguja en condiciones de sistema abierto, a menos que se usen métodos de conexión estén aprobados. Si se han mantenido las condiciones del sistema cerrado, el producto de plaquetas se puede almacenar hasta por 5 días. Si se han producido condiciones de recolección en sistema abierto, las plaquetas no deben almacenarse por más de 24 horas. Si se pierde el cierre estéril después de la recolección, el producto de plaquetas no debe almacenarse por más de 4 horas.
8. El uso de un dispositivo de conexión estéril para modificar la configuración del kit de aféresis debe hacerse siguiendo un procedimiento de operación que sea consistente con las guías regulatorias aplicables y las instrucciones de uso del fabricante.
9. Los filtratos son parte integral de la formulación del dispositivo médico. La sangre o los componentes sanguíneos reconstituidos, preparados o instantáneos usando este producto podrían contener niveles bajos de DEHP y presentar ciertos riesgos. En general, el mayor riesgo está asociado con los procedimientos médicos que involucran a bebés, mujeres embarazadas o madres lactantes, o que requieren un volumen elevado de infusión sanguínea en relación con el peso corporal (como en los pacientes que han sufrido un traumatismo y las intervenciones de reemplazo en neonatos). El uso para infusión de sangre o de componentes sanguíneos con bajo contenido de DEHP debe ser ponderado frente a los riesgos asociados con el hecho de no llevar a cabo el procedimiento médico.
10. Este producto está diseñado para un solo uso. La contaminación biológica de este producto será el resultado de su uso normal. La realización de este producto puede exponer a los pacientes o a los donantes a esta contaminación biológica. Dicha exposición puede ocasionar reacciones adversas, incluyendo enfermedades graves y posiblemente mortales. Este producto no está diseñado para su re-esterilización. Es posible que la re-esterilización de este producto no elimine completamente la contaminación biológica y que ocasione un funcionamiento incorrecto.

**Efectos adversos:**

Pueden producirse reacciones adversas en el donante idénticas a las que se observan en los procedimientos rutinarios de recolección de sangre. Estas incluyen mareos, desmayos, vómitos, hiperventilación y la formación de hematomas en el punto de heparinización. Pueden producirse síncope debidos a hipovolemia.

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

Fernal International, Inc.  
Carriera Sanchez Km 18.5  
Parque Industrial Itabo  
Zona Franca Ind. De S.C.  
Haina, Dominican Republic

Vida útil: 24 meses

© 2015 Fresenius Kabi AG. Todos los derechos reservados.

(Incluye) Firma:  
Gerardina Barbero Barbone Ontivero S.A. de C.S.  
Caridom Yuki Peral Kogoli Bshqipi  
34300 Ayazaga, Istanbul

Importado y distribuido por:  
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5300-A  
Colonia San Juan de Ocotlán,  
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México  
Reg. Number: 2450C2011 SSA

Importado y distribuido por:  
Fresenius Kabi S.A.  
Av. Cabildo 2677 - Piso 10 - C.A.B.A.  
Argentina  
DT, Merio Cerrera, MP 4117  
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-48 /  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

También se pueden producir reacciones específicas de los procedimientos de recolección por aféresis. Pueden observarse síntomas de alergia, incluyendo enrojecimiento de la piel, picazón, urticaria, etc. El enrojecimiento de la solución salina o de la sangre del donante puede ser suficiente para provocar escalofríos.  
La infusión de anticoagulantes que contienen citrato puede provocar síntomas al donante de hipocalcemia moderada debido a la quelación del calcio por parte del citrato no metabolizado. Dichas reacciones del donante generalmente se manifiestan por una sensación de hormigueo, insensiblemente alrededor de la boca o de los dedos. Otras manifestaciones pueden incluir molestias musculares, tróncos musculares o espasmos, y/o la presencia de un "sabor inusual" en la boca. El retorno de la sangre del donante puede reducirse temporalmente reduciendo la velocidad del flujo de infusión de Citrato (PC) o se puede interrumpir el proceso si se producen síntomas.  
Las complicaciones tales como pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa y/o coagulación sanguínea pueden estar asociadas a condiciones de operación inadecuadas.

**Instrucciones de uso:**

Consulte el manual del operador del separador AMICUS para el procedimiento de instalación e instrucciones de uso completas, y volúmenes de plasma para el almacenamiento de plaquetas.

Descartar los desperdicios en un contenedor apropiado de bioseguridad o según los requisitos de regulaciones locales.

**Taras:**

A continuación se detallan las taras aproximadas de los contenedores de plaquetas y de los componentes asociados del kit. Consulte la ilustración apropiada acerca de las taras para los cálculos de productos de plaquetas.

	Pesos aproximados (gramos)	
Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: dos (2) conjuntos de bolsas de muestras, dos (2) piezas de rodillo y tubos, una (1) unión en Y y un (1) tubo de 41,9 cm	77	
Dos (2) contenedores de almacenamiento de plaquetas con: dos (2) conjuntos de bolsas de muestras, dos (2) piezas de rodillo y tubos, y una (1) unión en Y	73	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: un (1) conjunto de bolsas de muestras, una (1) pieza de rodillo y tubo, y una (1) unión en Y	37	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas con: un (1) conjunto de bolsas de muestras,	31	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plaquetas	27	
Tubo de plástico	0,12 g/cm	
Un (1) contenedor de almacenamiento de plasma (800 mL)	39	
Un (1) contenedor de glóbulos rojos (600 mL)	32	

\*En los separadores AMICUS configurados para la recolección de glóbulos rojos.

**Símbolos con sus definiciones:**

	Precaución, consulte las instrucciones de uso. Esterilizado por irradiación. Vía de flujo estática.		Fecha de validez
	Vía de flujo estática.		Fecha de fabricación
	No reusar.		Fabricado por
	No usar si el sistema de barrera estática del producto ha sido comprometido.		Fabricado por
	No ventilar.		Fabricado por
	Contiene ftalato: ftalato de dietileno (DEHP).		Frigid
	Esta marca indica el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos.		Este texto hacia arriba
	Código		Reciclable
	Lote		MySole Certificación de la Federación

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

07-23-09-054 REV.A