



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004147-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004147-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Aurora nombre descriptivo Sistema para recolección de plasma y nombre técnico Separadores, de Plasma , de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75270257-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 648-98 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 648-98

Nombre descriptivo: Sistema para recolección de plasma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-901 Separadores, de Plasma

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

Modelos:

6R4601 Sistema de plasmaféresis Aurora

6R2281 Equipo desechable SmartConnect Plasmacell-C con aguja, bolsa de muestras, y envase de recolección de

plasma de 1000 mL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de plasmaféresis automatizado AURORA recolecta plasma prácticamente libre de componentes celulares mediante filtración por membrana y equipos desechables de un solo uso.

Período de vida útil: 6R4601: 7 años

6R2281: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 6R4601: 1 equipo

6R2281: 16 unidades por caja

Método de esterilización: 6R4601: No aplica

6R2281: Esterilizado por irradiación. Vía de fluido estéril.

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Kabi AG

2) Fresenius Kabi Warrendale (modelo 6R4601)

3) Fenwal International Inc. (modelo 6R2281)

Lugar de elaboración:

1) 61346 Bad Homburg, Alemania

2) 770 Commonwealth Drive, Warrendale, PA 15086, Estados Unidos

3) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C. Haina, República Dominicana

Expediente N° 1-0047-3110-004147-21-0

N° Identificador Trámite: 29775

AM

IFU y Rótulo 648-98

Rótulo del modelo 6R4601:

Rx only

(en) AURORA Plasmapheresis System

For Collection of Plasma by Membrane Filtration. For Use with the PLASMACELL-C Disposable Sets.

(de) AURORA-Plasmapheresesystem

Zur Plasmaentnahme per Membranfiltration. Zur Verwendung mit den PLASMACELL-C-Einmalsets.

(es) Sistema de plasmaféresis AURORA

Para la recolección de plasma por filtración de membrana. Para utilizar con los equipos desechables PLASMACELL-C.

(de) AURORA-Plasmapheresesystem

Zur Plasmaentnahme per Membranfiltration. Zur Verwendung mit den PLASMACELL-C-Einmalsets.

(cs) Plazmaferetický systém AURORA

K odběru plazmy membránovou filtrací. Pro použití s jednorázovými soupravami PLASMACELL-C.

(hu) AURORA plazmaféresis-rendszer

A plazma membránzárréssel történő gyűjtéséhez. A PLASMACELL-C egyszer használatos készletekkel történő használatra.

(fr) Système de plasmaphérese AURORA

Pour la collecte du plasma par filtration sur membrane. À utiliser avec les kits jetables PLASMACELL-C.

(nl) AURORA-plasmaferesesysteem

Voor het verzamelen van plasma met behulp van membraanfiltratie. Voor gebruik met de PLASMACELL-C-wegwerpsets.

(it) Sistema di plasmaferesi AURORA

Per la raccolta di plasma tramite filtrazione a membrana. Per l'uso con i kit monouso PLASMACELL-C.

(sv) AURORA plasmaferessystem

För uppsamling av plasma genom membranfiltrering. För användning med PLASMACELL-C engångsset.

(da) AURORA plasmaferesesystem

Til opsamling af plasma vha. membranfiltrering. Til brug sammen med PLASMACELL-C engangsset.

(no) AURORA plasmaferesesystem

For opsamling av plasma ved hjelp av membranfiltrering. For bruk med PLASMACELL-C-engangssett.

(hr) Sustav za plazmaferezu AURORA

Za prikupljanje plazme membranskom filtracijom. Za uporabu s jednokratnim kompletima PLASMACELL-C.

(ru) Система для плазмафереза AURORA

Для сбора плазмы путем мембранной фильтрации. Для использования с одноразовыми комплектами PLASMACELL-C.

(ko) AURORA 혈장분리반출 시스템

멤브레인 여과에 의한 혈장 수집. PLASMACELL-C 일회용 세트와 함께 사용.

(pl) System plazmaferazy AURORA

Do pobierania osocza metodą filtracji membranowej. Do stosowania z zestawami jednorazowymi PLASMACELL-C.

(uk) Система для плазмаферезу AURORA

Для збору плазми методом мембранної фільтрації. Для використання з одноразовими комплектами PLASMACELL-C.

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

Manufacturing facility / Manufactured by
Fresenius Kabi Warrendale
770 Commonwealth Drive
Warrendale, PA 15086 USA
Made in US

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

PG Законный представитель производителя в РФ:
000 "Фрезениус Каби" 125167 г. Москва,
Ленинградский проспект, д.37, корп.9
Тел: +7 495 988 45 78
РУ № РЗН 2016/4452

UA, TR, 116 Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "Діавіта," 02098 м. Київ,
вул. Березняківська 29, Україна



47-06-12-560 REV: A

1x Code REF **6R4601**

Storage Conditions / Lagerbedingungen / Condiciones de conservación / Skladovací podmínky / Tárolási körülmények / Conditions de stockage / Opslagomstandigheden / Condizioni di conservazione / Förvaringsförhållanden / Opbevaringsbetingelser / Oppbevarings-betingelser / Uvjeti skladištenja / Условия хранения / 보관 조건 / Warunki przechowywania / Умови зберігання

Temperature limit
-18°C / 0°F to 140°F / 60°C

Humidity limitation
90% RH

Maximum altitude
≤4572m

Follow instructions for use

CE 0123 This marking reflects compliance with the Directive on Medical Devices

Caution, consult instructions for use



NONSPILLABLE BATTERY

SN

Mfg. Date

Rótulo del modelo 6R2281:

1x

Code
REF **6R2281**

(en) SMARTCONNECT PLASMACELL-C Disposable Set with Needle, Sampling Pack, and 1000 mL Plasma Collection Container.

For Collection of Plasma by Membrane Filtration. For Use with the AURORA Instrument or the AUTOPHERESIS-C Instrument, Model A-200, A-201 or A-401. Store at Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

(fr) Kit jetable SMARTCONNECT PLASMACELL-C avec aiguille, poche d'échantillonnage et poche de prélèvement de plasma de 1 000 mL.

Pour la collecte du plasma par filtration sur membrane. À utiliser avec les appareils AURORA ou AUTOPHERESIS-C, modèles A-200, A-201 ou A-401. Stocker à température ambiante. Protéger du gel. Éviter la chaleur excessive.

(de) SMARTCONNECT PLASMACELL-C Einmalset mit Kanüle, Probenentnahmebeutel und 1000-mL-Plasmasammelbeutel.

Zur Plasmaentnahme per Membranfiltration. Zur Verwendung mit dem AURORA oder dem AUTOPHERESIS-C System, Modell A-200, A-201 oder A-401. Bei Raumtemperatur lagern. Vor Frost schützen. Vor übermäßiger Wärme schützen.

(es) Equipo desechable SMARTCONNECT PLASMACELL-C con aguja, bolsa de muestras y envase de recolección de plasma de 1000 mL.

Para la recolección de plasma por filtración de membrana. Para ser usado con el instrumento AURORA o el instrumento AUTOPHERESIS-C, modelo A-200, A-201 o A-401. Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la congelación. Evitar el calor excesivo.

(nl) SMARTCONNECT PLASMACELL-C-wegwerpset met naald, monsterzak en plasma-afnamezak van 1000 mL.

Voor de afname van plasma door middel van membraanfiltratie. Bestemd voor gebruik met het AURORA-instrument of AUTOPHERESIS-C-instrument, model A-200, A-201 of A-401. Bij kamertemperatuur bewaren. Beschermen tegen bevriezing. Overmatige hitte vermijden.

(it) Circuito Monouso SMARTCONNECT PLASMACELL-C con Ago, Sacchetta di Campionamento e Sacca per la Raccolta del Plasma da 1000 mL.

Per la raccolta di Plasma tramite Filtrazione a Membrana. Per l'uso con lo strumento AURORA o lo strumento AUTOPHERESIS-C modelli A-200, A-201 o A-401. Conservare a Temperatura Ambiente. Proteggere dal Congelamento. Evitare caldo eccessivo.

(sv) SMARTCONNECT PLASMACELL-C engångsset med nål, provtagningspaket och 1000 mL-behållare för plasmauppsamling.

För uppsamling av plasma genom membranfiltrering. Avsedd för instrumenten AURORA eller AUTOPHERESIS-C (modell A-200, A-201 eller A-401). Förvara i rumstemperatur. Får inte frysas. Undvik hög värme.

(uk) Набір одноразового використання SMARTCONNECT PLASMACELL-C з голкою, пакетом для збору зразків і контейнером для збору плазми об'ємом 1000 мл

Для збору плазми методом мембранної фільтрації. Для використання з апаратами AURORA або AUTOPHERESIS-C, модель A-200, A-201 чи A-401. Зберігати при кімнатній температурі. Не заморозувати. Уникати перегрівання.

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

 Manufacturing facility/
Manufactured by
Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. De S.C.
Haina, Dominican Republic
Made in DO

47-26-13-777 REV: A



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "Діавіта," 02098 м. Київ,
вул. Березняківська 29, Україна



Caution, consult instructions for use



Sterilized by irradiation. Sterile fluid path.



Non-pyrogenic 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

Instrucciones de uso

➤ **6R4601**

Sistema de plasmaféresis AURORA

Para la recolección de plasma por filtración de membrana.
Para utilizar con los desechables PASMACELL-C.

Fabricante

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg, Alemania

Fresenius Kabi Warrendale

770 Commonwealth Drive, Warrendale, PA 15086 Estados Unidos

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 – Piso 10 – CABA, Argentina

DT Bioing. Federico Molina I-6202

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-98

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Configuración del sistema

- Encendido del instrumento

1. Compruebe si la compuerta trasera está completamente cerrada.
2. Cierre la compuerta del detector de Hb para impedir falsas alarmas.
3. Encienda el interruptor de alimentación del instrumento.
4. Espere a que aparezca la pantalla de prueba del botón de PARADA.
 - Realización de la configuración diaria
1. Pulse el botón de PARADA para activar la comprobación del funcionamiento del botón.
 - Apagado del instrumento

Preparación para un proceso de plasmaféresis

- a. Recopilación de los suministros necesarios
- b. Introducción del ID del operador
- c. Introducción de datos del equipo con el escáner de códigos de barras o entrada manual
- d. Selección de un protocolo: Protocolo salino o protocolo sin salino
- e. Carga del equipo desechable

El instrumento indica al operador que instale el equipo y cierre la línea del donante con una pinza hemostática.

- f. Realización de una comprobación de instalación y cebado de soluciones
- g. Introducción de información del donante y del proceso con el escáner de códigos de barras o el teclado (o mediante comunicación remota)
- h. Realización de la venopunción

Una vez comprobado el equipo desechable, realizado el cebado de una o más soluciones e introducidos todos los parámetros necesarios del proceso, aparece el indicador de realización de venopunción.

- i. Control del proceso de recolección

Aunque se trata de un sistema automatizado, los procesos de plasmaféresis deben controlarse.

Durante el proceso, la sangre del donante se extrae y se devuelve en varios ciclos cortos; cada ciclo incluye una fase de recolección y una fase de reinfusión. El icono animado en el área de tareas indica si el instrumento extrae líquido del donante o lo devuelve al mismo. El plasma se recolectará en el envase de recolección de plasma durante el proceso. El concentrado de hematíes se devuelve al donante durante la fase de reinfusión. Las fases de recolección y reinfusión continúan hasta recolectar el volumen de plasma predefinido.

j. Infusión de salino durante el proceso

Si la función de infusión de salino durante el proceso está activada, el instrumento suministra salino al donante una vez recolectado el porcentaje predefinido del volumen de plasma objetivo.

k. Finalización de la recolección

Una vez que se haya alcanzado el volumen de recolección de plasma objetivo, el instrumento inicia la fase de reinfusión final.

Durante la fase de reinfusión final, el instrumento devuelve automáticamente al donante los hemoderivados sobrantes que contiene el equipo.

- Desconexión del donante
- Sellado del equipo desechable y retirada del envase de recolección de plasma
- Extracción del equipo desechable
- Registro de información del proceso

Mantenimiento del instrumento

El instrumento AURORA requiere dos tipos de mantenimiento: periódico y preventivo.

El mantenimiento periódico y la limpieza se deben realizar y documentar según los procesos operativos estándar del centro.

Es necesario que el mantenimiento preventivo sea llevado a cabo por personal de servicio técnico autorizado o por representantes de servicio técnico locales a intervalos no superiores a doce meses.

Limpieza del instrumento

Exterior del instrumento

Seleccione desinfectantes que puedan eliminar una amplia gama de microorganismos, entre los que se incluyen las bacterias, los hongos y los virus relevantes desde un punto de vista clínico.

Detector de aire

En el detector de aire no puede haber restos de suciedad para poder proporcionar una transmisión y recepción óptimas de la señal ultrasónica.

Limpie el detector de aire con un producto de esterilización adecuado. Seque el sensor con una gasa o un paño que no dejen pelusa.

Conducto y detector de Hb del depósito

El depósito y el detector de Hb están protegidos por lentes de plástico transparente. Estas lentes se deben limpiar con un producto de esterilización adecuado o con un paño o gasa que no dejen pelusa humedecidos con un detergente suave.

Pantalla táctil

Limpie la pantalla táctil con un paño que no deje pelusa rociado con una pequeña cantidad de limpiacristales con bajo contenido en amoníaco. Deje que se seque al aire.

Filtro de aire

El filtro de aire se encuentra en la base del instrumento. Retire el filtro de la bandeja. Lave el filtro con agua y detergente. Enjuáguelo bien y deje que se seque por completo. Coloque el filtro seco en la bandeja y vuelva a insertar la bandeja en la base del instrumento.

Casquillo del motor del dispositivo de separación

En caso de fuga en el dispositivo de separación, se debe limpiar el casquillo del motor.

Conjunto del transductor

En caso de derrame de líquido o de contaminación, los componentes se deben limpiar para retirar los restos de suciedad y garantizar un funcionamiento correcto de los detectores ópticos y los sensores de presión.

Limpie los detectores ópticos y el conjunto del transductor con un detergente suave y agua o con un producto de esterilización adecuado. Elimine los restos de detergente. Seque las tapas del conjunto del transductor y del visor del detector óptico con una gasa que no deje pelusa.

Bombas

Si han entrado sangre o soluciones en alguna bomba, es necesario desmontar, desinfectar, limpiar, secar y volver a montar dicha bomba.

El desmontaje implica retirar la tapa de la bomba, la jaula de rodillos, el conjunto del mandril y el fiador de la tapa de la bomba del alojamiento de la bomba. El alojamiento de la bomba no se retira del instrumento.

La desinfección y limpieza implican limpiar a fondo los componentes de la bomba y también el alojamiento de la misma.

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo AURORA se ha diseñado para soportar los efectos de las interferencias electromagnéticas y se ajusta a las normas aplicables de compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2).

➤ 6R2281**Equipo desechable SMARTCONNECT PLASMACELL-C con aguja, bolsa de muestras y envase de recolección de plasma de 1000 mL**

Para la recolección de plasma por filtración de membrana.

Para ser usado con el instrumento AURORA o el instrumento AUTOPHERESIS-C, modelo A-200, A-201 o A-401.

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

Descripción:

El equipo desechable PLASMACELL-C es una unidad que consta del dispositivo de separación PLASMACELL-C (que contiene el filtro de membrana), el reservorio de reinfusión, dos (2) protectores del transductor, una (1) aguja (16 ga), un (1) punzón para AC, un (1) conector Luer para solución salina y un (1) contenedor de recolección de plasma de 1000 mL.

El volumen extracorpóreo del equipo, incluidos el dispositivo de separación y el reservorio de reinfusión, es de aproximadamente 200 mL.

Indicaciones y uso:

Es un sistema de plasmaféresis de donantes automatizado diseñado para la recolección de plasma por filtración de membrana. El plasma debe ser manipulado (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los requisitos del banco de sangre y las normativas local aplicables.

Contraindicaciones:

El uso de los sistemas de plasmaféresis AURORA o AUTOPHERESIS-C está contraindicado en los casos donde no se puede conseguir una anticoagulación adecuada.

Advertencias:

Como en cualquier procedimiento con circulación extracorpórea, existe el riesgo de hemólisis, embolia gaseosa o de coagulación sanguínea. Para evitar estos riesgos, seguir estrictamente el Manual del Operador de AURORA o el Manual del Operador de AUTOPHERESIS-C. En caso de que se observe un cambio de color en la línea de plasma, siga las instrucciones de la sección SOLUCIÓN DE PROBLEMAS del Manual del Operador.

Durante la conexión de las soluciones, no intercambie las líneas del anticoagulante y solución salina.

Los ftalatos son parte integral de la formulación del dispositivo médico. La sangre o los componentes sanguíneos recolectados, preparados o transfundidos 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 transfusiones de reemplazo en neonatos). El uso para infusión de sangre o de componentes sanguíneos con bajo contenido de DEHP debe ser ponderada frente a los riesgos asociados con el hecho de no llevar a cabo el procedimiento médico.

Este producto está diseñado para un solo uso. La contaminación biológica de este producto será el resultado de su uso normal. La reutilización 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.

Precauciones:

1. Seguir cuidadosamente las instrucciones de instalación incluidas en el Manual del Operador para evitar conexiones erróneas y fugas.
2. Antes de manejar el sistema AURORA o AUTOPHERESIS-C, el operador debe ser entrenado y conocer el manejo los componentes del sistema, controles, y protocolo de funcionamiento.
3. La idoneidad del donante para este procedimiento y la frecuencia de donación deben ser determinados de acuerdo con los requisitos del banco de sangre y los requisitos de Administración de Alimentos y Drogas de EE. UU., o de acuerdo con los requisitos reguladores locales, según aplique fuera de los EE. UU.
4. Para cualquier desviación en el rendimiento, consulte la sección de SOLUCIÓN DE PROBLEMAS en el Manual del Operador.

Efectos adversos:

Pueden producirse reacciones adversas en el donante idénticas a las que se observan en los procedimientos rutinarios de recolección de sangre, tales como:

- Mareos
- Desmayos
- Vómitos
- Hiperventilación
- Formación de hematoma en el sitio de flebotomía

También pueden producirse reacciones específicas de los procedimientos de recolección de plasmaféresis. La reinfusión de solución salina o sangre del donante puede provocar escalofríos si el procedimiento se realiza a temperaturas muy frías. La infusión de

anticoagulantes con citrato a alta velocidad puede provocar síntomas al donante de hipocalcemia moderada debido a la quelación del calcio por parte del citrato no metabolizado.

Dichas reacciones generalmente se manifiestan por una sensación de hormigueo, frecuentemente alrededor de la boca del donante. Si se producen dichos síntomas, el retorno de sangre del donante debe reducirse o pararse temporalmente.

Los síntomas de hipocalcemia grave, aunque raros, incluyen tetania, convulsiones, arritmia cardíaca y muerte.

Condiciones de uso inadecuadas del equipo pueden producir complicaciones tales como pérdida de sangre, hemólisis, embolia gaseosa o coagulación sanguínea.

Instrucciones de uso:

Consulte el Manual del Operador del sistema AURORA o AUTOPHERESIS-C para el procedimiento de instalación del equipo e instrucciones de uso completas.

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

Instrucciones del cilindro de muestreo

Este equipo incluye un sistema de cilindro de muestreo de sangre entera. El uso del sistema de cilindro de muestreo es opcional y debería ajustarse a los procedimientos de su institución. No afecta la función del instrumento.

Instrucciones para la recolección de muestras de sangre y para llenar el/los tubo/s de vacío con el sistema de cilindro de muestreo

El operador debe seguir las instrucciones del manual del operador de AURORA o el manual del operador de AUTOPHERESIS-C mediante venopunción antes de realizar la flebotomía.

Precaución: En caso de no seguir las siguientes instrucciones, es posible que la bolsa de la muestra contenga exceso de líquido que diluya la muestra de sangre entera.

Advertencia: La apertura accidental de la pinza Roberts (A) de la línea del donante después de la venopunción y antes de que la bolsa de toma de muestras de sangre este llena puede provocar una embolia gaseosa.

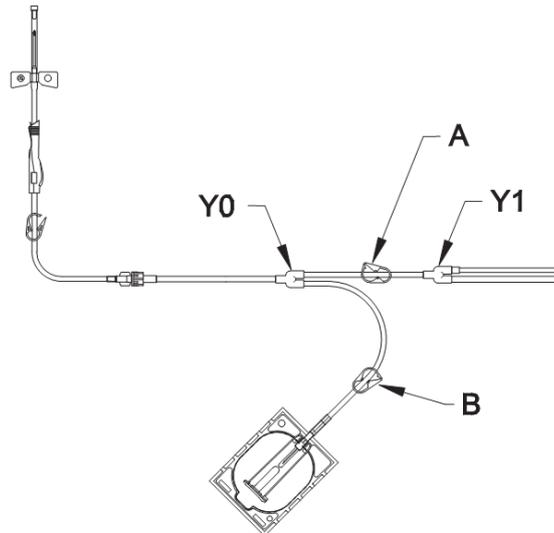
Recolectar la muestra de la siguiente manera:

1. Cierre la pinza Roberts (A) en la línea del donante.
2. Realice la venopunción.
3. Abra la pinza Roberts (B) en la línea de la bolsa de toma de muestras y permita que la bolsa de la muestra se llene hasta el volumen de muestra deseado.
4. Para el llenado, la bolsa debe mantenerse debajo del brazo del donante.
5. Después de llenar la bolsa de toma de muestras hasta el volumen deseado, el operador debe cerrar la pinza Roberts (B), luego cerrar el tubo a la bolsa de la muestra por calor o con un sujetador lo más cerca posible del conector en Y (YO).
6. Abra la pinza Roberts (A) en la línea del donante y comience la recolección de inmediato.
7. Después de sellar la bolsa de la muestra, la bolsa puede permanecer con el equipo o separarse de él.

Nota: Llene el/los tubo/s de vacío lo antes posible para evitar la coagulación.

8. Para transferir la muestra al tubo de vacío, oriente la bolsa de la muestra con el lado puntiagudo hacia abajo para que el aire de la bolsa de la muestra quede lejos de la conexión Luer del cilindro de muestreo para evitar la transferencia de aire al tubo de vacío.

9. Abra la tapa del cilindro de muestreo.
10. Centre y empuje el tubo de vacío hacia el cilindro de muestreo, perforando el tapón del tubo con la aguja para múltiples muestras.
11. Llene el tubo de vacío.
12. Retire el tubo de vacío del cilindro de muestreo.
13. Repita los pasos 10 - 12 según sea necesario para llenar más tubos de vacío.


Símbolos con sus definiciones:


Precaución, consulte las instrucciones de uso



Esterilizado por irradiación. Vía de fluido estéril.



Vía de fluido apirógena



No reusar



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



No ventilar.



Contiene ftalato: ftalato de dietilhexilo (DEHP)



Esta marca indica el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos



Código



Lote



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Fabricado para



Planta de fabricación / Fabricado por



Frágil



Reciclable

Fabricante
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Alemania

Importado y distribuido por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 – Piso 10 – CABA, Argentina
DT Farm. Claudia Derderian MP 16310
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-98
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso FRESENIUS KABI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 18:05:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 18:05:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004147-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004147-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para recolección de plasma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-901 Separadores, de Plasma

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

Modelos:

6R4601 Sistema de plasmaféresis Aurora

6R2281 Equipo desechable SmartConnect Plasmacell-C con aguja, bolsa de muestras, y envase de recolección de plasma de 1000 mL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de plasmaféresis automatizado AURORA recolecta plasma prácticamente libre de componentes celulares mediante filtración por membrana y equipos desechables de un solo uso.

Período de vida útil: 6R4601: 7 años
6R2281: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 6R4601: 1 equipo
6R2281: 16 unidades por caja

Método de esterilización: 6R4601: No aplica
6R2281: Esterilizado por irradiación. Vía de fluido estéril.

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Fresenius Kabi Warrendale (modelo 6R4601)
- 3) Fenwal International Inc. (modelo 6R2281)

Lugar de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) 770 Commonwealth Drive, Warrendale, PA 15086, Estados Unidos
- 3) Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C. Haina, República Dominicana

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 648-98 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004147-21-0

N° Identificadorio Trámite: 29775

AM