



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

DISPOSICIÓN N°

2561

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4793/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2 5 6 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PALL, nombre descriptivo FIILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE y nombre técnico Filtros, para Sangre, de acuerdo a lo solicitado, por PALL TECHNOLOGIES S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 a 86 y 38, 40 a 41 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1722-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

2561


ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4793/09-1

DISPOSICIÓN N°

C

2561


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2561**

Nombre descriptivo: FIILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para reducir el contenido de microagregados, plaquetas y leucocitos presentes en sangre o concentrados de glóbulos rojos destinados a la transfusión en una unidad de sangre (RC1VE y RC1VAE) o en 60 ml (NEO1)

Modelo/s: RC1VE, RC1VAE y NEO1

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDSEP subsidiaria de PALL Corp.

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

Expediente N° 1-47-4793/09-1

DISPOSICIÓN N°

2561


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2561.....



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



Pall Technologies S.A.

9 5 6 1



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



Medicine

Purecell RC



EUROPEAN REPRESENTATIVE

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



INTERNATIONAL OFFICES

Pall France S.A.
3 Rue des Gauloises,
BP 5253,
78175 St-Germain-en-Laye,
Cedex,
France

Pall GmbH
Philip-Ries-Straße 9,
D-63303 Dreieich,
Deutschland

Pall Schweiz AG,
Schafelweg 16,
CH-4057 Basel,
Schweiz

Pall Austria Filter Ges. m. b. H.,
Seeböckgasse 59,
A-1160 Wien,
Österreich

Pall Italia s.r.l.,
via Bruzessi 38/40,
20146 Milano,
Italia

Pall España s.a.,
c/ Isla de Corcega, 2,
28100 Alcobendas,
Madrid,
España

CORPORATE HEADQUARTERS

Pall Corporation,
2200 Northern Boulevard,
East Hills, NY 11548,
USA

Visit us on the Web at
www.pall.com

141RC1VE0

REF RC1VE

* Medsep Corporation,
A subsidiary of Pall Corporation,
Covina, CA 91722 USA.



Filtration. Separation. Solution.™

[LOT]

| | |
|--|--|
| PALL Technologies S.A. | |
| IMPORTADO POR PALL TECHNOLOGIES S.A. Montes de Oca 6430/34, Carapachay, Vte López (1605), Pcia de Bs As Tel/fax 4762-6644-76 Director Técnico. Farm. Patricio Baró, MN 13.579 | FABRICADO POR MEDSEP Subsidiaria de PALL CORP 1630 Industrial Park Street Covina, CA 91722, USA |
| FILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-9 | |

Filtration. Separation. Solution.™

1

JORGE TROJAN
GERENTE GENERAL

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



Pall Technologies S.A.

2561



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



Medical

Purecell RC

ORGANIZATION PLACING
DEVICE ON MARKET

Pall Medical,
a division of Pall Europe Ltd.,
Europa House,
Havant Street,
Portsmouth,
PO1 3PD. 0288
England

INTERNATIONAL OFFICES:
Pall France S.A.,
3 Rue des Gaudines
BP 5253,
78176 St-Germain-en-Laye,
Cedex,
France

Pall GmbH
Philipp-Reis-Straße 6,
D-63303 Dreieich,
Deutschland

Pall Schweiz AG,
Schäferweg 16,
CH-4057 Basel,
Schweiz

Pall Austria Filter Ges. m. b. H.,
Seeböckgasse 59,
A-1160 Wien,
Österreich

Pall Italia s.r.l.,
Via Bruzessi 38/40,
20146 Milano,
Italia

Pall España s.a.,
c/ Isla de Corcega 2
28100 Alcobendas
Madrid,
España

CORPORATE HEADQUARTERS:
Pall Corporation,
2200 Northern Boulevard,
East Hills, NY 11548,
USA

Visit us on the Web at
www.pall.com

141RC1VAE1



ENGLISH - PALL Purecell RC HIGH EFFICIENCY LEUCOCYTE REMOVAL FILTER WITH ATTACHED SET FOR BLOOD TRANSFUSION

For single use. STERILE and non-pyrogenic fluid pathway. Do not use if packaging is damaged or end protectors are loose or displaced. Sterilized by irradiation. Caution: This product is not intended for distribution or use in the USA.

FRANCAIS - FILTRE A DELEUCOCYTER HAUTE PERFORMANCE PALL Purecell RC POUR TRANSFUSION SANGUINE AVEC TUBULURE D ADMINISTRATION
A usage unique. Trajet STERILE et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les capuchons protecteurs sont absents ou déplacés. Stérilisé par irradiation.

ITALIANO - FILTRO PALL Purecell RC AD ALTA EFFICIENZA PER LA RIMOZIONE DEI LEUCOCITI CON SET PER TRASFUSIONE
Monouso. Tutte le parti destinate al contatto con i fluidi sono STERILI e apirogene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se le protezioni sono assenti o mal posizionate. Sterilizzato a raggi.

ESPAÑOL - FILTRO PALL Purecell RC DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA EN TRANSFUSIONES DE SANGRE CON SISTEMA DE ADMINISTRACION INCORPORADO

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

PORTUGUES - FILTRO PALL Purecell RC DESLEUCOCITADOR DE ALTA EFICACIA COM SISTEMA DE TRANSFUSAO DE SANGUE

Este filtro for concebido para uma única utilização. Passagem para líquidos não-pirogenica e ESTERIL. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou as protecções das pontas estiverem soltas ou deslocadas. Esterilizado por irradiação.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΦΙΛΤΡΟ PALL Purecell RC ΨΗΦΗΛΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ. ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

Μιας χρήσης μόνο. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ και μη-πυρογόνοι διαδοί υγρών. Μη χρησιμοποιήσετε το φίλτρο εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή εάν τα άκρα είναι χαλαρά ή έχουν μετατοπιστεί. Αποστείρωση με ακτινοβολία.

DEUTSCH - HOEFFIZIENTER PALL Purecell RC LEUKOZYTENFILTER MIT SET ZUR BLUTTRANSFUSION

Zum einmaligen Gebrauch. STERILER und nicht pyrogenen Flüssigkeitweg. Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Schutzkappen lose oder abgefallen sind. Sterilisiert durch Bestrahlung.

NEEDERLANDS - PALL Purecell RC FILTER VOOR HET MET EEN HOGE EFFICIENTIE VERWIJDEREN VAN LEUKOCYTEN, INCLUSIEF BLOEDTRANSFUSIESET
Voor eenmalig gebruik. De vloeistofleiding is STERIEL en pyrogenvrij. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of de beschermkappen loszitten of van hun plaats zijn. Gesteriliseerd door middel van bestraling.

DANSK - PALL Purecell RC HOJEFFEKTIVT FILTER TIL FJERNELSE AF LEUCOCYTER - PÅMONTERET TRANSFUSIONSSÆT

Må kun anvendes en gang. STERILT og ikke-pyrogeni væskevej. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller beskyttelses hætte er løse eller mangler. Stråle steriliseret.

SVENSKA - PALL Purecell RC HOJEFFEKTIVT FILTER FÖR BORTTAGNING AV LEUKOCYTER MED ANSLUTET AGGREGAT FÖR BLODTRANSFUSION
För engångsbruk. STERILT och pyrogenfri vätskeväg. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om skyddsdönn stiftar löst eller fattas. Steriliserad med strålning.

SUOMI - KORKEATEHOINEN PALL Purecell RC VALKOSOLUJA POISTAVA SUODATIN JA SIIRTOLETKUSTO VERENSIRTOA VARTEN

Suodatin on kertakäyttöinen. STERILII ja pyrogeeniton sisäpuoli. Suodatinta ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut tai paan suojauslippu on löysällä tai pois paikaltaan. Steriloitu säteillä.

REF RC1VAE



Better Blood, Better Care.™

[LOT]

| | |
|---|---|
| Technologies S.A. | |
| IMPORTADO POR PALL TECHNOLOGIES S.A. Montes de Oca 6430 34. Carapachay. Vte Lopez (1605). Poia de Bs As Tel/fax 4762-6644-76 Director Técnico: Farm. Patricio Baro. MN°13.579 | FABRICADO POR MEDSEP Subsidiaria de PALL CORP 1630 Industrial Park Street Covina, CA 91722, USA |
| FILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-9 | |

Filtration Separation Solution™

2

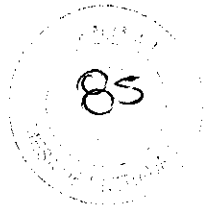
JORGE TROJAN
GERENTE GENERAL

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

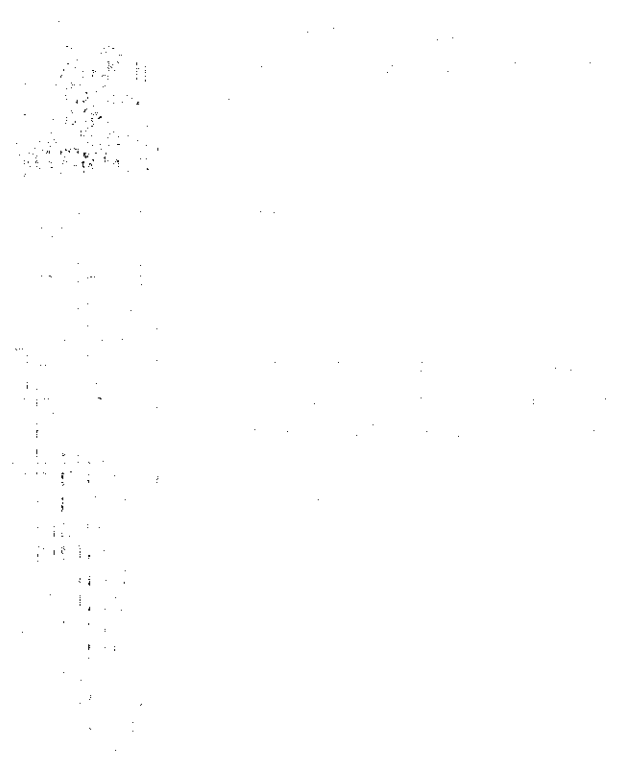


Pall Technologies S.A.

2561



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



[STERILE] [R]

TEC *****
1007-MM

| | |
|---|---|
| Technologies S.A. | |
| IMPORTADO POR PALL TECHNOLOGIES S.A. Montes de Oca 6430.34. Carapachay, Vte Lopez (1605). Pcia de Bs As Tei/fax 4762-6644.76 Director Técnico: Farm. Patricio Baró, MN°13.579 | FABRICADO POR MEDSEP Subsidiaria de PALL CORP 1630 Industrial Park Street Covina, CA 91722, USA |
| FILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1722-9 | |

Filtration Separation Solution SM

JORGE TROJAN
GERENTE GENERAL

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

Jorge Trojan
 Gerente General

7.1.6. Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

Para demostrar la Seguridad y Eficacia del producto, se siguieron los requerimientos de la Disposición ANMAT 4306/99 (Resolución GMC N° 72/98). Para cada requisito de dicha Disposición se detalla el cumplimiento respectivo.

| REQUISITOS | ¿APLICABLE? | NORMA TECNICA | REG DE CONFORMIDAD |
|---|-------------|---|---|
| I. REQUISITOS GENERALES | | | |
| 1- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser aceptables en relación al beneficio que proporcionen al paciente y deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad. | Si | ISO 14971:2007 ISO 13485:2003 Directiva 93/42/CEE | Cumple. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de países de alta vigilancia sanitaria |
| 2- Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica: a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación); b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse; c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas. | Si | ISO 14971:2007 ISO 13485:2003 Directiva 93/42/CEE | Cumple. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de países de alta vigilancia sanitaria |
| 3- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante. | Si | ISO 14971:2007 ISO 13485:2003 Directiva 93/42/CEE | Cumple. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de países de alta vigilancia sanitaria |

Karin Patricia E. Baro
 Pall Technologies S.A.
 Director Técnico

2015
 6
 17





Pall Technologies S.A.

2561



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

ESPAÑOL

FILTRO PALL Purecell RC DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA EN TRANSFUSIONES DE SANGRE CON SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN INCORPORADO
(Referencia: RC1VAE)

INDICACIONES

El filtro PALL Purecell RC de Alta Eficacia* Desleucocitadora está indicado para la eliminación de leucocitos, plaquetas y microagregados de una sola unidad de concentrado de hematies o de sangre completa. Esterilizado por irradiación. Canal de fluido ESTÉRIL y sin pirógenos.

PRECAUCIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

(Leer y seguir atentamente)

1. PREPARACIÓN DEL GOTERO Y DE LA BOLSA DE SANGRE

Agitar la bolsa de sangre y colgarla del pie de gotero. Asegurarse de que la cubierta (A) del venteo del extremo punzante esté cerrada.

Cerrar el "clamp" del filtro (B).

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

Retirar la cubierta protectora del extremo punzante del filtro e insertar en la bolsa de sangre con un movimiento giratorio de torsión.

2. CEBADO DEL FILTRO Y DE LA CÁMARA DE GOTEO

Abrir el "clamp" del filtro (B).

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

O:

Ejercer presión constante en la bolsa de sangre apretándola, cuando la sangre salga del filtro, aflojar la presión y dejar que la cámara de goteo se llene por gravedad.

El flujo se detendrá automáticamente cuando la sangre llegue al venteo de aire.

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

3. TRANSFUSIÓN DE SANGRE

Cebado y conectar la tubuladura como de costumbre.

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

(20 GOTAS = APROXIMADAMENTE 1 ml).

4. RECUPERACIÓN DE SANGRE

Al finalizar el filtrado, abrir la cubierta (A) del venteo del extremo punzante y dejar que se vacíe la zona prefiltración del filtro.

NOTA:

1. La cámara de goteo nunca debe apretarse.
2. No se requiere cebado con solución salina.
3. El filtro no debe lavarse con solución salina después de la filtración.
4. Se puede utilizar un manguito de presión para mantener o aumentar el caudal.
5. La cubierta de la cámara de goteo no debe aflojarse o retirarse durante la transfusión.
6. Este producto no contiene látex.

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

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

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

PORTUGUÊS

FILTRO PALL Purecell RC DESLEUCOCITADOR DE ALTA EFICACIA COM SISTEMA DE TRANSFUÇÃO DE SANGUE
(Referência no: RC1VAE)

INDICAÇÕES

O filtro PALL Purecell RC Desleucocitador de Alta Eficácia* está indicado para a remoção de leucócitos, plaquetas e micro-agregados de uma só unidade de eritrócitos ou de sangue total. Esterilizado por irradiação.

Passagem para líquidos não-pirógenos e ESTÉRIL.

PRECAUÇÕES

Siga as instruções cuidadosamente.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Leia e siga estas instruções cuidadosamente)

1. PREPARAÇÃO DO SISTEMA E DO SACO DE SANGUE

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

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

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

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

2. PURGAR O FILTRO E A CÁMARA DE GOTEJAMENTO

Abra o clamp (B).

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

OU:

Aplique uma pressão constante na bolsa de sangue, apertando-a. Deixe de pressionar logo que o sangue comece a sair do filtro e deixe a câmara de gotejamento preencher por gravidade.

O fluxo parará automaticamente quando o sangue atingir a ventilação de ar.

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

3. TRANSFUÇÃO DE SANGUE

Preencha e ligue os tubos da forma habitual.

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

(20 GOTAS = APROXIMADAMENTE 1 ml).

4. PARA RECOLHER O SANGUE

Tendo terminado a filtração, abra a tampa (A) do penetrador de ventilação, permitindo o preenchimento da parte superior do filtro.

NOTA:

1. Nunca comprima a câmara de gotejamento.
2. Não é necessária nenhuma solução salina.
3. Após a filtração, o filtro não deve ser lavado com uma solução salina.
4. Poderá utilizar um sistema de pressão para manter ou aumentar o fluxo.
5. Durante a transfusão, não necessita de desapertar ou remover a tampa da câmara de gotejamento.
6. Este produto não contém látex.

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

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

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

JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALLTECHNOLOGIES S.A.

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

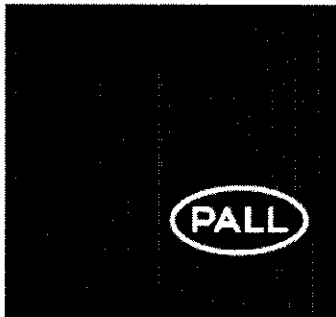


Pall Technologies S.A.

2569



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



Medical

Purecell™ NEO1

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

FILTRO PALL *PURECELL™* NEO1 DE ALTA EFICACIA PARA LEUCORREDUCCIÓN DE HEMATÍES, CON BOLSA ALÍCUOTA DE 175ML INTEGRADA Y PUERTO DE INYECCIÓN
(N° de lista: NEO1)



INDICACIONES

El filtro PALL Pall Neo de alta eficacia desleucocitadora está indicado para la eliminación de leucocitos, plaquetas y microagregados de 60mL de concentrado de hematíes o sangre completa.

Canal de fluido ESTERIL y sin pirógenos.
Esterilizado por irradiación.

PRECAUCIONES

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



JORGE TROJAN
VICEPRESIDENTE
PALLTECHNOLOGIES S.A.
Filtration. Separation. Solution

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



Pall Technologies S.A.

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

Purecell RC

ESPAÑOL

FILTRO PALL Purecell RC DE ALTA EFICACIA DESLEUCOCITADORA EN TRANSFUSIONES DE SANGRE

(Referencia: RC1VE)

INDICACIONES

El filtro PALL Purecell RC de Alta Eficacia* Desleucocitadora está indicado para la eliminación de leucocitos, plaquetas y microagregados de una sola unidad de concentrado de hematíes o de sangre completa.

Esterilizado por irradiación.

Canal de fluido ESTÉRIL y sin pirógeno.

PRECAUCIONES

Seguir las instrucciones atentamente.

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

INSTRUCCIONES DE USO

(Leer y seguir atentamente)

1. PREPARACION DEL GOTERO Y DE LA BOLSA DE SANGRE

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

Conectar el gotero a la salida universal del filtro con un movimiento giratorio de torsión.

Asegurarse de que la cubierta (A) del venteo del extremo punzante esté cerrada.

Asegurarse de que el "clamp" del filtro (B) esté abierto.

Situar el "clamp" del gotero (C) inmediatamente debajo de la cámara de goteo y cerrarlo completamente.

Retirar la cubierta protectora del extremo punzante del filtro e insertar en la bolsa de sangre con un movimiento giratorio de torsión.

2. CEBADO DEL FILTRO Y DE LA CÁMARA DE GOTEO

Inclinarse la cámara de goteo hasta la posición indicada.

Abrir el "clamp" del gotero (C) para cebar el filtro por gravedad.

O:

Ejercer presión constante en la bolsa de sangre apretándola y abrir el "clamp" del gotero (C) para cebar el filtro.

Quando se haya obtenido el nivel deseado en la cámara de goteo, cerrar el "clamp" del gotero (C).

3. TRANSFUSIÓN DE SANGRE

Volver a poner la cámara de goteo en posición vertical, como se muestra en la figura.

Cebar y conectar la tubuladura como de costumbre.

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

4. RECUPERACIÓN DE SANGRE

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

NOTA:

1. La cámara de goteo nunca debe apretarse.

2. No se requiere cebado con solución salina.

3. El filtro no debe lavarse con solución salina después de la filtración.

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

5. Consultar siempre la información suministrada con el sistema de administración seleccionado.

6. Este producto no contiene látex.

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

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

Filtration, Separation, Solution, es una marca de servicios de Pall Corporation.

PORTUGUÊS

FILTRO PALL Purecell RC DESLEUCOCITADOR DE ALTA EFICÁCIA PARA A REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS PARA TRANSFUÇÕES DE SANGUE

(Referência no: RC1VE)

INDICAÇÕES

O filtro PALL Purecell RC Desleucocitador de Alta Eficácia* está indicado para a remoção de leucócitos, plaquetas e micro-agregados de uma só unidade de eritrócitos ou de sangue total.

Esterilizado por irradiação.

Passagem para líquidos não-pirógenica e ESTÉRIL.

PRECAUÇÕES

Siga as instruções cuidadosamente.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Leia e siga estas instruções cuidadosamente)

1. PREPARAÇÃO DO SISTEMA E DO SACO DE SANGUE

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

Ligue o sistema de administração ao tubo de saída universal do filtro utilizando um movimento rápido de rotação.

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

Verifique se o clamp (B) do filtro está aberto.

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

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

2. PURGAR O FILTRO E A CÁMARA DE GOTEJAMENTO

Incline a câmara de gotejamento, conforme indicado na figura.

Abra o clamp do sistema (C) para preencher o filtro por gravidade.

OU:

Aplique uma pressão constante na bolsa de sangue, pressionando e abra o clamp do sistema (C) para preencher o filtro.

Quando tiver obtido o nível desejado na câmara de gotejamento, feche o clamp do sistema (C).

3. TRANSFUSÃO DE SANGUE

Coloque novamente a câmara de gotejamento na posição vertical, conforme indicado.

Preencha e ligue os tubos da forma habitual.

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

4. PARA RECOLHER O SANGUE

Tendo terminado a filtragem, abra a tampa (A) do penetrador de ventilação, permitindo o preenchimento da parte superior do filtro.

NOTA:

1. Nunca comprima a câmara de gotejamento.

2. Não é necessária nenhuma solução salina.

3. Após a filtragem, o filtro não deve ser lavado com uma solução salina.

4. Poderá utilizar um sistema de pressão para manter ou aumentar o fluxo.

5. Leia a informação fornecida em anexo com o sistema de administração escolhido.

6. Este produto não contém látex.

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

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

Filtration, Separation, Solution, é uma marca de serviços da Pall Corporation.

JORGE TROJAN
 Filtration, Separation, SolutionSM
 VICEPRESIDENTE
 PALLTECHNOLOGIES S.A.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4793/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2561**, y de acuerdo a lo solicitado por PALL TECHNOLOGIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: FIILTRO PARA LEUCORREDUCCION DE SANGRE

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

Marca de los productos médicos: PALL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para reducir el contenido de microagregados, plaquetas y leucocitos presentes en sangre o concentrados de glóbulos rojos destinados a la transfusión en una unidad de sangre (RC1VE y RC1VAE) o en 60 ml (NEO1)

Modelo/s: RC1VE, RC1VAE (con guía de administración) y NEO1

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDSEP subsidiaria de PALL Corp.

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

Se extiende a PALL TECHNOLOGIES S.A. el Certificado PM-1722-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2561


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