

PROYECTO DE RÓTULO (modelo según corresponda)
Paquete:

TEAR HERE / ABRE ACÁ


BioP


TEAR HERE / ABRE ACÁ

(en) Medical device for leukocyte reduction of platelet concentrates for transfusion









(es) Dispositivo médico para la leucodepleción de concentrados plaquetarios para su transfusión

(pt) Dispositivo médico para desleucocitação de concentrados de plaquetas para transfusão






Fresenius Kabi AG
Else-Kroner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY
Tel.: +49 (0) 6172 686 0
www.fresenius.kabi.com












BioP flex BBS PF

REF AXXXXXX

LOT FAYYMddssx

 YYYY-MM

 YYYY-MM

 35°C

Hecho por:
Fenwal International Inc.
Parque Industrial Itabo,
Carretera Sánchez Km 18 S. Haina,
San Cristobal, Republica Dominicana

Importado y distribuido por:

Argentina: Fresenius Kabi SA
J. R. Alarcón 2070 – Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina
Dir. Téc.: Farm. Claudia Deddelian MP 16310
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-111

Chile: Fresenius Kabi Chile
Pintor Gezanelli 235, San Joaquín, Santiago, Chile


Colombia: Fresenius Kabi Colombia SAS
Av. Carrera 7ª # 1560-20 North Point Toru E Piso 40
Bogotá, D.C. Colombia
Reg. San. INVIMA XXXXCM-XXXXXXX

Ecuador: Fresenius Kabi S.A.
Avenida Semillas S/N, Km. 4,5 vía Durán Tambo, Durán, Ecuador
Reg. San.: XXXX-XXX-XXXX

México: Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte 5300-A Col. San Juan de Ocotlán, Zapopan, C.P.
45010, Jalisco, México
R.S. N°: XXXXXXXXXXXXX

Perú: Fresenius Kabi Perú S.A.
Av. Nicolás Amela N° 345-349, Urb. Santa Catalina-La Victoria-Lima
Perú, RUC: 20381450377,
R.S. N°: XXXXXXXXX

Uruguay: Bioon S.A.
Simón Bolívar 1472, Montevideo - Uruguay
Registro MSP N°: XXXXXXXX
Dirección técnica: Q.F. Mariela Ricca. Teléfono: 27081624
Producto estéril (ver datos de esterilidad, condiciones de preservación y uso en el producto)










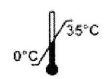




01101022622mmmm
1101FAYYMddssx
111YYMMdd
11YYMMdd


Claudia Deddelian
Farm. Claudia Deddelian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.

Maria Paula Bezzi
Farm. Ma. Paula Bezzi
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal M.N. 16443 - M.P. 20633
Fresenius Kabi S.A.

Caja:

BioP flex BBS PF	Importado y distribuido por:	BioP flex BBS PF
REF AXXXXXX	Argentina: Fresenius Kabi SA J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires. Argentina - Dir. Téc. - Farm. Claudia Derderian M.P. 16310 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-111	REF AXXXXXX
LOT FAYYMddssx	Chile: Fresenius Kabi Chile Pintor Ciccarelli 236, San Joaquín, Santiago, Chile	LOT FAYYMddssx
 YYYY-MM	Colombia: Fresenius Kabi Colombia SAS Av. Carrera 7 # 155C-20 North Point Torre E Piso 40 Bogotá, D.C., Colombia. Reg. San. INVIMA XXXXDM-XXXXXXX	 YYYY-MM
 YYYY-MM	Ecuador: Fresenius Kabi S.A. Avenida Semillas S/N, Km 4.5 vía Durán Tambo, Durán, Ecuador - Reg. San. XXXX-XXX-XXXX	 YYYY-MM
 NN	México: Fresenius Kabi México S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte 5300-A Col. San Juan de Ocotlán, Zapopan, C.P. 45010, Jalisco, México. R.S. N°: XXXXXXXXXXXXX	 NN
 	Perú: Fresenius Kabi Perú S.A. Av. Nicolás Arriola N° 345-349, Urb. Santa Catalina- La Victoria-Lima, Perú. RUC: 20381450377. R.S. N°: XXXXXXXXX	
 0°C / 35°C	Uruguay: Bioenx S.A. Simón Bolívar 1472, Montevideo - Uruguay Registro MSP N°: XXXXXXXXX Dirección técnica: Q.F. Mariela Ricca - Teléfono: 27081624 Producto estéril (ver datos de esterilidad, condiciones de preservación y uso en el producto).	 <small>010405269200000 0104 FAYYMddssx 01YY-mmdd 01YY-mmdd</small>
		 Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY
		Hecho por: Fenwal International Inc. Parque Industrial Rabo, Carretera Sánchez Km 18.5, Haina, San Cristóbal, República Dominicana


Farm. Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.


Farm. Ma. Paula Bezzzi
Co-Directora Técnica
N. 16443 - M.P. 20633
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**Importador:**

Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070 – Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-111

Fabricante:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania

Fenwal International Inc.

Parque Industrial Itabo, Carretera Sánchez Km 18.5, Haina, San Cristóbal, República Dominicana

**Finalidad prevista:**

Producto sanitario para la leucodepleción de concentrados plaquetarios para transfusión.

Indicaciones:

- El producto no está concebido para ser utilizado directamente por los pacientes.
- El producto está pensado para ser manejado exclusivamente por personal técnico y/o médico cualificado y debidamente formado.
- El producto se ha concebido para un único uso en un solo paciente.

Beneficios clínicos:

Prevención o reducción de la inmunización del paciente y/o reacciones/infecciones transfusionales causadas por leucocitos del donante.

Precauciones:

- La validez del producto cerrado termina en la fecha de caducidad indicada en el embalaje.
- El producto es compatible con punzones normales o válvulas de salida de distinta fabricación. Comprobar la compatibilidad.
- El diámetro del tubo es compatible con los intervalos de medidas recomendados por los principales fabricantes de dispositivos de sellado. Comprobar que las medidas del tubo se correspondan con las indicaciones del fabricante del dispositivo de sellado.


Contraindicaciones:

(AW0079C-AW0078C) En caso de pacientes en terapia con inhibidores ACE, se recomienda evitar la filtración en la cabecera del paciente, porque están más expuestos al riesgo de reacciones hipotensivas.

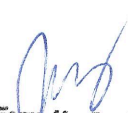
(AS0378C-AS0379B) Ninguna.

Advertencias:

- La esterilidad está garantizada siempre y cuando no se abra el envoltorio ni se encuentre dañado.

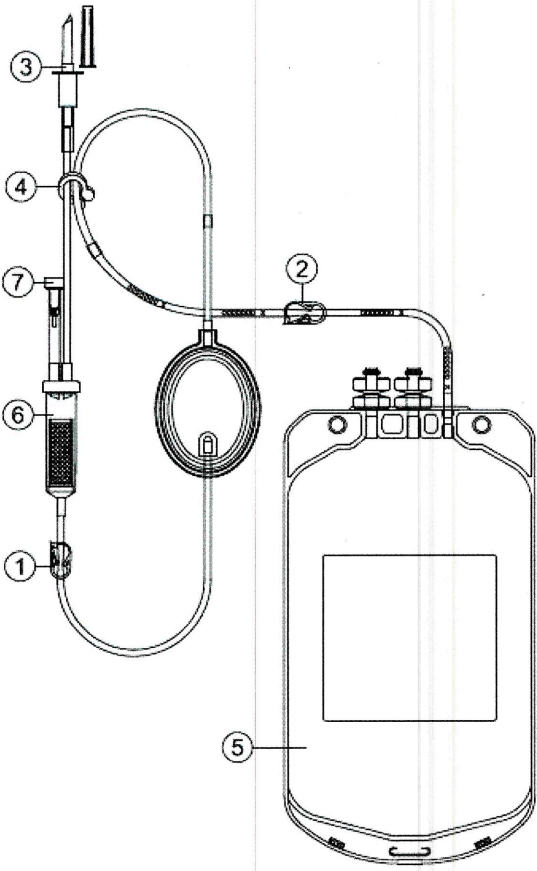
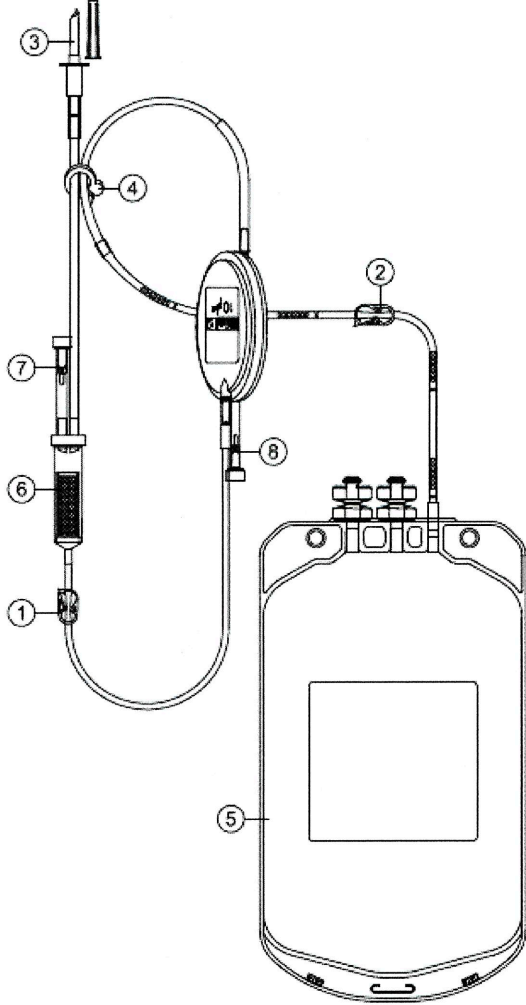


Farm. Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.




Farm. Ma. Paula Bezzi
Co-Directora Técnica
MARIA PAULA BEZZI M.N. 16443 - M.P. 20633
ApoDERada Legal
Fresenius Kabi S.A.
Fresenius Kabi S.A.

- La reutilización de productos de un solo uso puede ocasionar una pérdida en las prestaciones (por ejemplo, impacto en la eficacia de la leucodepleción) y supone un riesgo potencial de contaminación, que puede causarle infecciones al paciente provocando que enferme o muera.
- Con el fin de prevenir todo riesgo de contaminación microbiana, eliminar los desechos de riesgo biológico de conformidad con las reglas y leyes locales, regionales y estatales vigentes.

AS0378C BioP flex BBS PF	AS0379B BioP 10 plus BBS PF
	
<ul style="list-style-type: none"> • Producto sanitario estéril para la leucodepleción de concentrados plaquetarios (pools de cuatro a seis unidades plaquetarias o buffy coats o una unidad equivalente de aféresis). • Modelo BBS PF para procedimiento de laboratorio, con bolsa de trasvase de PVC TOTM, para filtración postconservación (postalmacenamiento) y prefiltro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Producto sanitario estéril para la leucodepleción de concentrados plaquetarios (pools de siete a doce unidades plaquetarias o una unidad equivalente de aféresis). • Modelo BBS BF para procedimiento de laboratorio, con bolsa de trasvase de PVC TOTM, para filtración postconservación (postalmacenamiento) y prefiltro.




Dra. María Bezzi
 Directora Técnica
 M.P. 16310
 Fresenius Kabi S.A.




MARIA PAULA BEZZI Farm. Ma. Paula Bezzi
 Apoderada Legal Co-Directora Técnica
 Fresenius Kabi S.A. M.N. 16443 - M.P. 20633
 Fresenius Kabi S.A.

Instrucciones de uso:

1. Comprobar que el envoltorio primario y el producto estén íntegros. No usar si las cápsulas de protección están sueltas o mal colocadas.
2. Seguir técnicas asépticas apropiadas y utilizar dispositivos de protección individual adecuados durante la manipulación del producto (por ejemplo, guantes).
3. Abrir el envoltorio primario ateniéndose a la recomendación de conservarlo como referencia hasta el momento de la eliminación del producto.
4. Extraer el producto del envoltorio sin quitar el clip de sujeción rojo (4). Cerrar las pinzas (1) y (2).
5. Retirar la cápsula de protección del punzón (3) y conectarla, con un movimiento giratorio, a la unidad de hemocomponente.
6. Agitar suavemente la bolsa de sangre que se va a filtrar y colgarla en el soporte.
7. Crear un nivel de hemocomponente de unos tres cuartos en la cámara de goteo con red para microagregados (6), comprimiendo suavemente varias veces la cámara misma.
8. Abrir las pinzas (2) y (1) para llenar el sistema con el hemocomponente (fase de cebado). La posición invertida en que el filtro es preconectado permite una correcta evacuación del aire. Al llegar el hemocomponente a la bolsa (5), quitar el clip (4), extender el sistema en toda su longitud y proceder inmediatamente a la filtración de toda la unidad.
9. En caso de que deban ser filtradas varias unidades plaquetarias, para impedir la entrada de aire en el sistema, cerrar la pinza (1) antes de vaciar la línea que queda por encima de la cámara de goteo (6) y a continuación cambiar la bolsa.
10. **IMPORTANTE:** Una vez concluida la filtración, para optimizar la recuperación de hemocomponente, romper con una ligera presión la cánula de rotura (7). (AS0378C): Dejar el sistema colgado en el soporte en toda su longitud durante un lapso de tiempo suficiente (unos dos minutos) como para permitir que el filtro colapse vaciándose, recuperando la mayor cantidad de concentrado plaquetario posible. No ejercer presión ninguna sobre el filtro ni la línea para vaciar el sistema. (AS0379B): Después del vaciado de la primera parte de la línea y de la cámara de entrada del filtro, romper la cánula de rotura (8).
11. Sellar la línea a la altura de la cámara de salida del filtro. Usar el segmento de tubo numerado conectado a la bolsa (5) para efectuar los muestreos relativos a los controles de laboratorio.
12. Al término de la operación, eliminar la parte de producto que queda por encima del tubo sellado como desecho de riesgo biológico, con el fin de prevenir todo peligro de contaminación microbiana.

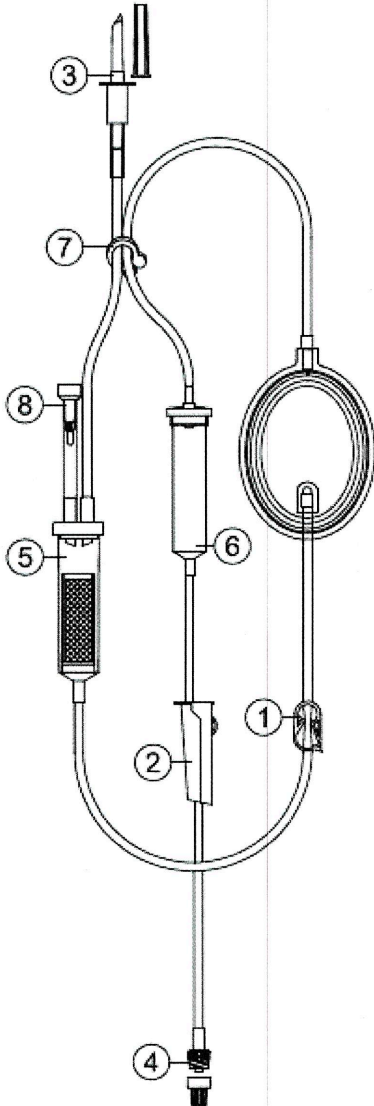
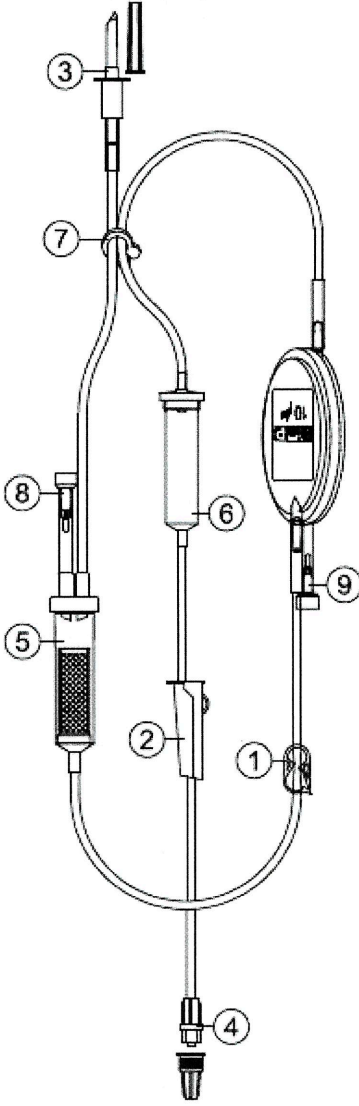


Farm. Claudia Derderian
Directora Técnica
M.P. 16310
Fresenius Kabi S.A.



Farm. Ma. Paula Bezzi
Co-Directora Técnica
M.N. 16443 - M.P. 20633
Fresenius Kabi S.A.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

AW0078C BioP flex BS PF	AW0079C BioP 10 plus BS PF
	
<ul style="list-style-type: none"> • Producto sanitario estéril para la leucodepleción de concentrados plaquetarios (pools de cuatro a seis unidades plaquetarias o buffy coats o una unidad equivalente de aféresis). • Modelo BS PF para procedimiento en la cabecera del paciente, con prefiltro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Producto sanitario estéril para la leucodepleción de concentrados plaquetarios (pools de siete a doce unidades plaquetarias o una unidad equivalente de aféresis). • Modelo BS PF para procedimiento en la cabecera del paciente, con prefiltro.

Instrucciones de uso:

1. Comprobar que el envoltorio primario y el producto estén íntegros. No usar si las cápsulas de protección están sueltas o mal colocadas.
2. Seguir técnicas asépticas apropiadas y utilizar dispositivos de protección individual adecuados durante la manipulación del producto (por ejemplo, guantes).
3. Abrir el envoltorio primario ateniéndose a la recomendación de conservarlo como referencia hasta el momento de la eliminación del producto.


 Farm. Claudia Bordenab
 Directora Técnica
 M.P. 16310


 Farm. Maria Paula Bezzi
 Directora Técnica
Apoderada Legal
 N. 16443 - M.P. 20633
 Fresenius Kabi S.A.

4. Extraer el producto del envoltorio primario sin quitar el clip de sujeción rojo (7) y cerrar la pinza (1) y la pinza roller (2).
5. Inmediatamente después de la apertura retirar la cápsula de protección del punzón (3) y conectarlo con un movimiento rotatorio a la unidad de hemocomponente.
6. Agitar suavemente la bolsa y colgarla en el soporte. Quitar la cápsula de protección del adaptador Luer Lock (4). Crear un nivel de hemocomponente de unos tres cuartos en la cámara de goteo con red para microagregados (5), comprimiendo varias veces la cámara misma.
7. Abrir la pinza (1) y la pinza roller (2) para llenar el sistema con el hemocomponente (fase de cebado). La posición invertida en que el filtro es preacoplado permite una correcta evacuación del aire. Mantener el filtro en posición invertida durante toda la fase de cebado.
8. Dejar fluir el hemocomponente de modo que llene el filtro y pase a la cámara de goteo (6). Llenar más o menos una tercera parte de la cámara de goteo manteniéndola en posición invertida con las manos. Cerrar la pinza roller (2), quitar el clip rojo (7) y volver a poner el filtro y la cámara en posición vertical.
Tras haber llenado el filtro, proceder de inmediato a efectuar la filtración completa de la unidad. Si hace falta interrumpir la filtración, hacerlo durante el menor tiempo posible.
9. Abrir ligeramente la pinza roller (2), dejar que el hemocomponente llene el resto de la línea y a continuación cerrar nuevamente la pinza roller (2). Conectar el adaptador Luer Lock (4) al dispositivo de infusión.
10. Efectuar la transfusión regulando el flujo mediante la pinza roller (2). El control del flujo puede efectuarse observando el goteo en la cámara de goteo inferior (6).
IMPORTANTE: Una vez concluida la filtración, para optimizar la recuperación de hemocomponente, romper con una ligera presión la cánula de rotura (8). No ejercer presión ninguna sobre el filtro ni la línea para vaciar el sistema. (AW0079C): Después del vaciado de la primera parte de la línea y de la cámara de entrada del filtro, romper la cánula de rotura (9).
Este procedimiento debe efectuarse bajo la directa supervisión del operador, para evitar la infusión de burbujas de aire en el paciente.
11. Una vez terminada la operación, cerrar la pinza roller (2) y desconectar suavemente el adaptador Luer Lock (4) del dispositivo de infusión utilizando una gasa o una almohadilla de algodón para absorber toda posible gota de hemocomponente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FRESENIUS KABI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.