



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

DISPOSICIÓN N°

4853

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13167/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-50, denominado: EQUIPO DE PLAQUETAS DE VIDA LARGA DE DOBLE PUNCIÓN, marca COBE SPECTRA.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **4853**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-50, denominado: EQUIPO DE PLAQUETAS DE VIDA LARGA DE DOBLE PUNCIÓN, marca COBE SPECTRA.


ARTICULO 2º.- Acéptese 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-929-50.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13167/12-5

DISPOSICIÓN N°

4853


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4853** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO DE PLAQUETAS DE VIDA LARGA DE DOBLE PUNCIÓN.

Marca: COBE SPECTRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3214/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19613/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	CARIDIANBCT, INC., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.	TERUMO BCT, INC., 10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3214/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 72.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3214/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 73/86.



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

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 TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 10 JUL 2014

H

Expediente N° 1-47-13167/12-5

DISPOSICIÓN N° **4853**

HH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

TERUMOBCT



4853

PROYECTO DE RÓTULO

Equipo de Plaquetas de Vida Larga de Doble Punción

Marca: Terumo BCT

Modelo: Cobe® Spectra™ Catálogos: 70100 / 70300 Con Cámara LRS®

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 W. Collins Avenue.
Lakewood.
CO 80215-4498.
Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
California 2082, 2º Piso, Depósito 210,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

EQUIPO DE PLAQUETAS DE VIDA LARGA DE DOBLE PUNCIÓN

Marca: Terumo BCT

Modelo: Cobe® Spectra™ Catálogos: 70100 / 70300 Con Cámara LRS®

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Número de Lote: XXXXX

Fecha de Fabricación: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXXXXXX / XXXXXXXX

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Estéril

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico. MP Nro: 11270

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado Nº -929-50

Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matrícula Nº 11270

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Equipo de Plaquetas de Vida Larga de Doble Punción

4853

Marca: Terumo BCT

Modelo: Cobe® Spectra™ Catálogos: 70100 / 70300 Con Cámara LRS®

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 W. Collins Avenue.
Lakewood.
CO 80215-4498.
Estados Unidos.

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
California 2082, 2° Piso, Depósito 210,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

EQUIPO DE PLAQUETAS DE VIDA LARGA DE DOBLE PUNCIÓN

Marca: Terumo BCT

Modelo: Cobe® Spectra™ Catálogos: 70100 / 70300 Con Cámara LRS®

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Estéril

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico. MP Nro: 11270

Indicaciones

El equipo de Plaquetas de Vida Larga de Doble Punción COBE® Spectra™ es un equipo funcionalmente cerrado que se utiliza ya sea para recoger plaquetas de los donantes a fin de almacenarlas hasta 5 días, o para depleciones de plaquetas.

Advertencias y Precauciones

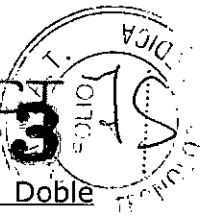
1. Todas las personas a cargo del funcionamiento de este equipo deberían estar completamente familiarizados con el Manual del Operador. Todos los procesos deben ser efectuados por personal cualificado, bajo la supervisión de un médico.

Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

4853

- James S. Smith
James S. Smith's Sons & Co. Inc.
1000 1st St. N.E.
Washington, D.C. 20002

temas IRS congresos
Pedro Adrian Parguera
Farmacéutico
Matrícula N°11270



Instrucciones para el Procedimiento de Recolección de Plaquetas de Vida Larga en Doble Punción

Después de que el Sistema de Aféresis COBE® Spectra™ haya sido configurado y se hayan colocado y cebado los equipos desechables, siga las siguientes instrucciones para llevar a cabo un procedimiento de recolección de Plaquetas de Vida Larga en doble punción.

Acción del Usuario

Entrar datos del paciente

Acción del Sistema

El sistema puede personalizar los procedimientos de recolección de plaquetas usando los datos del donante para calcular los flujos de las bombas, el volumen de recolección, la proporción entrada/AC y el tiempo de proceso.

Todos los procedimientos de PVL tienen una configuración por omisión de entrada/AC media.

Sin embargo, se puede cambiar este valor a Alto o Bajo, o seleccionar una opción personalizada.

Selecc. Sexo: 1 = Masc., 2 = Fem. (ENTRAR
= Masc)

1. Introduzca el sexo del paciente:

- Pulse 1 si es masculino
- Pulse 2 si es femenino
- Pulse ENTRAR para el valor por omisión (el dato entre llaves)

(Unidades métricas – entrar cm)

Entrada estatura, en Centímetros:
(0)

(Gama: 30 a 220cm)

Gerente de Servicio al Cliente
Gerente de Negocio de Productos Regenerativos
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270



2. Introduzca la estatura del paciente:

Pies y Pulgadas	Pulgadas	Centímetros
___ pies más ENTRAR	ENTRAR	___ centímetros
Después	Después	Más ENTRAR
___ pulgadas más ENTRAR	___ pulgadas más ENTRAR	

Gama: 1 a 7 pies
30 a 220cm

Gama: 12 a 84 pulg.

Gama:

(Unidades métricas)

Entrar peso, en Kilogramas
(0)

(Gama: 5 a 230Kg)

3. Introduzca el peso del paciente en kilogramos. Después pulse la tecla ENTRAR.

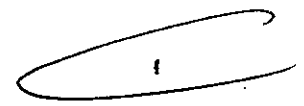
Volemia: (____) ml.

(____ cm, ____ kg, femenino) ¿OK
(SI/NO)?

Para confirmar la entrada, el sistema muestra la volemia total estimada y los datos del donante. La volemia total se calcula a partir de los datos del donante entrados en el sistema. La segunda línea de la pantalla muestra los datos entrados: estatura, peso y sexo.

4. Responda a la pantalla sobre volemia total:

- Pulse SI para aceptar la volemia total estimada
- Introduzca una nueva volemia total y pulse SI para aceptar la volemia total entrada.
- Pulse NO para volver a ver el mensaje ENTRAR peso, en Kilogramos
- Si introduce una nueva volemia total y pulsa NO una vez, se volverá a ver la volemia total estimada.
- Si introduce una volemia total nueva y pulsa NO dos veces, regresará a ENTRAR peso, en Kilogramos.



Gloria Soria
Gerente Regional de Recursos Humanos
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270



Entrar Hematocrito (%):
(41)

(Gama: 10% al 69%)

5. Introduzca el hematocrito como un número entero. (No se requiere el uso de la coma decimal). Después pulse ENTRAR. El sistema usa los valores por omisión del 45% para el sexo masculino y del 41% para el sexo femenino.

NOTA: Si se usan los valores por omisión para el hematocrito, la proporción entrada/AC se basará en el valor por omisión en vez de basarse en el hematocrito actual del donante y por lo tanto podría no ofrecer el mejor rendimiento de recolección.

Entrar conteo previo plaquetas en células/microlitro:
(250) x 1000

(Gama: 1 a 2.000 = 1.000 a 2.000.000/ μ l)

El sistema usará un valor por omisión de 250.000/ μ l

6. Introduzca el conteo previo de plaquetas del donante en miles por microlitro. Después pulse ENTRAR.

NOTA: Si se usa el valor por omisión para el conteo previo de plaquetas, los cálculos de rendimiento y concentración se basarán en el valor por omisión y podría no dar valores exactos para el rendimiento y concentración previstos.

1 = sin plasma, 2 = recoger plasma (ENTRAR
= sin plasma)

7. El sistema permite la recolección de plasma simultáneamente con las plaquetas:

A- Pulse la tecla 1 o NETRAR si no desea recoger plasma simultáneamente.

B- Pulse la tecla 2 si desea recoger plasma simultáneamente

Rend- = __, __ El 11, recolec.= __, conc
= __, __

Plasma = __, tiempo = __min. ¿OK

Señorito Serrano
Secretaría Regional de Asesoría y Regulación
Terumo BCT Latinoamérica S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

(SI/NO)?

El sistema usa los datos del donante (entrados por el usuario) y algoritmos de microprocesador para calcular y presentar la siguiente información en la pantalla de rendimiento de plaquetas:

- Rendimiento de plaquetas en el orden de 10 a la undécima potencia (por ejemplo $4E11 = 4 \times 10^{11}$)
- Volumen de recolección expresado en mililitros.
- La concentración de plaquetas en la bolsa de recolección expresada en miles por microlitro ($\times 1000$). (El valor por omisión es de 1.400.000 por microlitro)

Nota: Las concentraciones de plaquetas superiores a 2.100.000/microlitro no han sido comprobadas para su almacenamiento prolongado.

8. Confirme los valores de recolección de plaquetas:

- Pulse SI = salir de las pantallas de entrada de datos del donante y continuar con "Conectar al donante"-
- Pulse NO = pantalla siguiente: mensaje para cambiar los valores de plaquetas.

Cambiar: 1= tiempo de proceso, 2= Flujo de entrada,

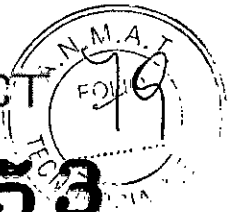
3= volumen de recolección, 4= conc., 5= plasma

Importante: El cambio de un valor afecta a los demás valores. Por ejemplo, un aumento en el flujo de entrada aumentará la tasa de infusión de AC que retorna al donante.

Efecto que tiene el cambio de un valor re recolección de plaquetas sobre los demás valores (los cambios en el volumen de plasma se producen sólo su se ha seleccionado simultáneamente la recolección de plasma)

Valor Cambiado	Valor Afectado
Tiempo de Proceso	Rendimiento de plaquetas
	Volumen de entrada

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270



4853

	<p>Volumen de recolección de plaquetas</p> <p>Volumen de AC</p> <p>Volumen de plasma</p>
Flujo de entrada	<p>Tasa de infusión de AC</p> <p>Rendimiento de plaquetas</p> <p>Volumen de entrada</p> <p>Volumen de recolección de plaquetas</p> <p>Volumen de AC</p> <p>Volumen de plasma</p>
Volumen de recolección de plaquetas	<p>Aumento del Volumen=Menor concentración de plaquetas y Menor volumen de plasma y Leve aumento en: Rendimiento de plaquetas, volumen de entrada, volumen de AC, flujo de entrada.</p> <p>Disminución del Volumen: Mayor concentración de plaquetas y Mayor volumen de plasma y Leve disminución en: Rendimiento de plaquetas, Volumen de entrada, volumen de AC, flujo de entrada</p>
Concentración de recolección de plaquetas	<p>Aumento de la concentración= Menor volumen de plaquetas recolectadas y Mayor volumen de plasma y Leve disminución en: Rendimiento de plaquetas, volumen de entrada, volumen de AC, flujo de entrada.</p> <p>Disminución de la concentración de plaquetas= Mayor volumen de recolección de plaquetas y menor volumen de plasma y Leve aumento en: Rendimiento de plaquetas, volumen de entrada, volumen de AC, flujo de entrada</p>

Seleccione el valor de recolección de plaquetas que desea cambiar:

- Pulse 1= tiempo de proceso entre llaves
- Pulse 2= flujo de entrada entre llaves

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

- Pulse 3= volumen recogido entre llaves.
- Pulse 4= concentración en llaves
- Pulse 5= volumen de plasma entre llaves
- Pulse 9= vuelve a mostrarse el mensaje de selección de recolección simultanea de plasma.

NOTA: Si selecciona 9 podrá regresar al mensaje de selección de recolección simultanea de plasma y utilizar el volumen del sistema configurado. Si selecciona 5, podrá reemplazar el volumen del sistema configurado.

Rend. = __, __ E11, recolec. = __, conc. = __, __ Plasma= __, tiempo = __min, Ent= __, __

10. Para cambiar el valor seleccionado, entre directamente el nuevo valor o use las teclas con las flechas. La tecla de la flecha hacia arriba aumenta el valor y la tecla de la flecha hacia abajo lo disminuye. Los valores afectados también cambiarán.

NOTA: Si se utilizan las teclas de flecha, es posible que haya una demora mientras se calculan los nuevos rendimientos. Cuando los valores cambiados y afectados sean los adecuados, pulse ENTRAR para volver al mensaje de rendimiento de plaquetas. Pulse la tecla BORRAR para volver al mensaje de cambio de los valores de plaquetas.

NOTA: Debido a la complejidad de los algoritmos del sistema, los valores mostrados para los parámetros afectados pueden no ser corregidos inmediatamente después de efectuado el cambio. Antes de pulsar, ENTRAR, espere entre 3 y 5 segundos y verifique los valores finales.

Para el cambio de los valores de recolección de plaquetas y plasma, se han validado las siguientes gamas de valores:

Valor Cambiado	Valor Afectado
Volumen de recolección de plaquetas por bolsa	150-400ml
Concentración de recolección de plaquetas	1.0-2.1 millones/ μ l
Volumen de plasma	Hasta el 15% de la volemia
Proporción entrada/AC	6.0 a 13.7

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

11. Siga los pasos siguientes para controlar el efecto que el aumento del flujo de entrada tiene en la tasa de infusión de AC y verificar que la tasa de infusión de AC no sobrepase el límite permitido para el donante:

a- Pulse la tecla MENÚ SI/NO

1= Entrar datos, 2= Lectura presión, 3= SCR, 4= Sacar aire, 5 = Estrobo, 6= Config., 7= UP

b- Pulse la tecla 1 para seleccionar "Entrar datos"

1= Cambiar procedimiento, 2= Cambiar Datos, 3= Resultados proc, 4= Datos AC

c- Pulse la tecla 4 para ver el mensaje de estado de AC

Tasa de infusión AC: ____ ml/min/l. Volemia, ml AC en bolsas: recol: ____, plasma: ____.

d- Pulse la tecla MENÚ SI/NO una segunda vez para salir del menú del sistema

Conectar al Donante

ADVERTENCIA

Antes de conectar al donante o paciente, verificar si hay aire en las líneas de acceso y retorno. En caso afirmativo, no conectar al donante o paciente. Eliminar el aire antes de iniciar el procedimiento

Conectar líneas de acceso y retorno. Cerrar acceso s. fisiol. Para Proceso, CONTINUAR

1. Realice la venipunción en los sitios de acceso y retorno

Pedro Adrian Holman
Farmacéutico
Matrícula N° 1270

4853

ADVERTENCIA

El almacenamiento prolongado de las plaquetas a 22°C requiere que se preste especial atención a cualquier fuente de posible contaminación extrínseca. Debe prestarse mucha atención a la selección del sitio de venipunción adecuado y su descontaminación.

2. Abra las pinzas blancas en las líneas de acceso y retorno
3. Mantenga un goteo de solución fisiológica en la línea de retorno para que la aguja de retorno no sufra coagulación
4. Cierre la pinza de rodillo en la línea de acceso de solución fisiológica.

Iniciar el modo Proceso

- 1- Pulse la tecla CONTINUAR para iniciar el sistema en el modo Proceso

Arrancarán todas las bombas y aumentará la velocidad de la centrífuga de acuerdo con los valores de los parámetros prefijados según los datos del donante y los algoritmos del sistema.

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Prop. Entrada/AC Centr.
RPM

____/____	____/____	____/____	____/____
____/____			
Desviando s. fisiológica cebado			



NOTA: Es normal que una pequeña cantidad de hematíes se desvíe a la bolsa de desechos al desviarse la solución fisiológica de cebado.

2-a. Si desea desviar la solución fisiológica de cebado a la bolsa de desechos, continúe con el paso 3.

2-b si no desea desviar la solución fisiológica de cebado a la bolsa de desechos y, en cambio dese retornarla al donante, realice los siguientes pasos:

- Pulse la tecla CAMBIO TODO
- Pulse la tecla 3 para seleccionar "Proceso"

Gloria Cerda
Gerente Regional de Asesoría Reguladora
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmaceutico
Matrícula N°11270

____/____/____/____/____
____/____
Verificar parámetros. Pulsar CONTINUAR

- Pulsar la tecla CONTINUAR
- Continúe con el paso 3

Probando las posiciones de las válvulas. RPLQ

Cuando el paciente ha sido conectado, varias válvulas cambian de posición y varias bombas cambian el flujo a medida que el sistema ejecuta la verificación final de la posición de la válvula. Durante esta prueba, la válvula de retorno permanecerá cerrada.

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Prop. Entrada/AC Centr.
RPM

____/____/____/____/____
____/____
Cerrar retorno s. fisiológica. Pulsar BORRAR

Audio: suena la alarma de atención para el usuario

3-Utilice la pinza de rodillo para cerrar la línea de retorno de solución fisiológica, ya que el flujo sanguíneo esté siendo retornado al donante.

4- Pulse la tecla BORRAR

El sistema establece automáticamente la interfase hematíes/plasma y espera hasta que 200ml del volumen de entrada hayan sido procesados antes de recoger las plaquetas de la segunda etapa del canal de doble etapa.

Si se ha seleccionado la recolección simultánea de plasma en el paso 7 del modo ENTRAR DATOS del donante, el sistema esperará hasta que por lo menos 500ml del volumen de entrada hayan sido procesados y después colocará la válvula de plasma en la posición de recolección y comenzará a recoger plasma, también desde la segunda etapa del canal de doble etapa.

Gracias Senta
Servicio Registral de Asuntos Registrales
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270



El sistema muestra los flujos de las bombas, la proporción de entrada/anticoagulante, las rpm de la centrífuga, los volúmenes acumulados procesados por cada bomba, el tiempo de proceso (en minutos) y el tipo de procedimiento.

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Prop. Entrada/AC Centr.
RPM

____/____	____/____	____/____	____/____
____/____			
____	____	____	____
____	RPLQ		

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Tiempo min Procedim.

NOTA: Si está la reducción de la velocidad de la centrífuga, consulte el mensaje de selección de la reducción de la velocidad de la centrífuga.

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Prop. Entrada/AC Centr.
RPM

____/____	____/____	____/____	____/____
____/____			
Estableciendo interfase, Entrada = 45ml/min			

Se muestra esta pantalla durante los procedimientos de doble punción de PVL en caso de cumplirse las tres situaciones:

- Se activa el protocolo de flujo alto
- El flujo de entrada es superior a 45ml/min
- El volumen de entrada es inferior a 500ml. Durante este paso, el sistema estableciendo una interfase estable de hematíes/plasma. El flujo de entrada aumentará el valor mostrado después de haberse procesado 500ml de volumen de entrada.



Si se muestra la pantalla anterior, los flujos reales serán inferiores a aquellos mostrados en la primera línea de la pantalla.

Gloria Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America SA

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Prop. Entrada/Ac. Sentir
RPM 4853

_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	RPLQ

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Tiempo min Procedim.

Esta pantalla se mostrará una vez establecida la interfase.

- 5- Si ya ha entrado en el modo Proceso antes de haber decidido recoger plasma simultáneamente, puede hacerlo en este momento realizando los pasos siguientes:
- Pulse la tecla VALORES DESEADOS para ver lo valores deseados actuales del final del proceso.
 - Pulse la tecla VOLUMEN PLASMA
 - Introduzca el volumen de plasma que desea recoger
 - Pulse la tecla VALORES DESEADOS una segunda vez para volver a la pantalla con los valores reales de volumen

El modo Proceso continúa hasta alcanzarse los valores deseados. Los valores que han excedido sus límites parpadearán. Hay advertencias auditivas y visuales una vez completado el modo Proceso.

Fin del Proceso: 1= Aclarado, 2= Continuar				
_____	_____	_____	_____	RPLQ

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Tiempo min Procedim.

- 6- Pulse la tecla 2 para continuar con el modo Proceso. (Para iniciar el modo Aclarado, pulse la tecla 1)

Si no se realiza ninguna selección, las bombas y la centrifuga se detendrán después de 10 minutos. En la esquina inferior derecha de la pantalla se verá la palabra PAUSA. Pulse la tecla CONTINUAR para continuar el procedimiento.

Glades Serrano
Gerente Regional de Recursos Humanos
Terumo BCT Latinoamérica S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

Aum. Límites v. deseados parpadeante

_____ RPLQ

Anticoag.	Entrada	Plasma	Recolec.	Reposic.	Tiempo min	Procedim.
-----------	---------	--------	----------	----------	------------	-----------

- 7- Seleccione el valor deseado parpadeante de la línea inferior de la pantalla
Los únicos valores que parpadean son el volumen de entrada procesado y el tiempo transcurrido.
- 8- Para aumentar el volumen de entrada o el tiempo, pulse la tecla apropiada.
- 9- Introduzca un nuevo valor deseado en el teclado numérico. Después pulse ENTRAR
El modo Proceso continúa hasta alcanzarse los valores deseados. Hay advertencias auditivas y visuales una vez completado el modo Proceso.

Fin del Proceso: 1= Aclarado, 2= Continuar

_____ RPLQ

Anticoag.	Entrada	Plasma	Recolec.	Reposic.	Tiempo min	Procedim.
-----------	---------	--------	----------	----------	------------	-----------

- 10- Para iniciar el Aclarado, pulse la tecla 1.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años