



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

DISPOSICIÓN Nº

5105

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13168/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 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 Nº PM-929-49, denominado: SET DE RECAMBIO DE HEMATÍES, marca COBE SPECTRA.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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.

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

7. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

5105

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-49, denominado: SET DE RECAMBIO DE HEMATÍES, marca COBE SPECTRA.

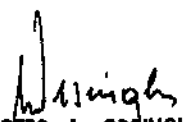
ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-49.

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

Expediente Nº 1-47-13168/12-9

DISPOSICIÓN Nº

5105


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **5105**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-49 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: SET DE RECAMBIO DE HEMATÍES.

Marca: COBE SPECTRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1243/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19080/08-1.

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° 1243/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 67.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1243/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 68/84.

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



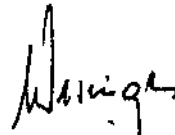
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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-929-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18** **III** **2014**.....

Expediente N° 1-47-13168/12-9

DISPOSICIÓN N°

5 1 0 5


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULO
SET DE RECAMBIO DE HEMATÍES**

Marca: Terumo BCT

Modelo: COBE® SPECTRA™. CATALOGO 70700

5105

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

SET DE RECAMBIO DE HEMATÍES

Marca: Terumo BCT

Modelo: COBE® SPECTRA™. CATALOGO 70700

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 N° -929-49

Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**SET DE RECAMBIO DE HEMATÍES****Marca: Terumo BCT****Modelo: COBE® SPECTRA™. CATALOGO 70700****5105**

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

SET DE RECAMBIO DE HEMATÍES**Marca: Terumo BCT****Modelo: COBE® SPECTRA™. CATALOGO 70700****Presentación**

Envases conteniendo: 1 Unidad.

Condición de Venta

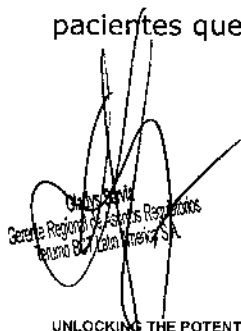
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Estéril

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

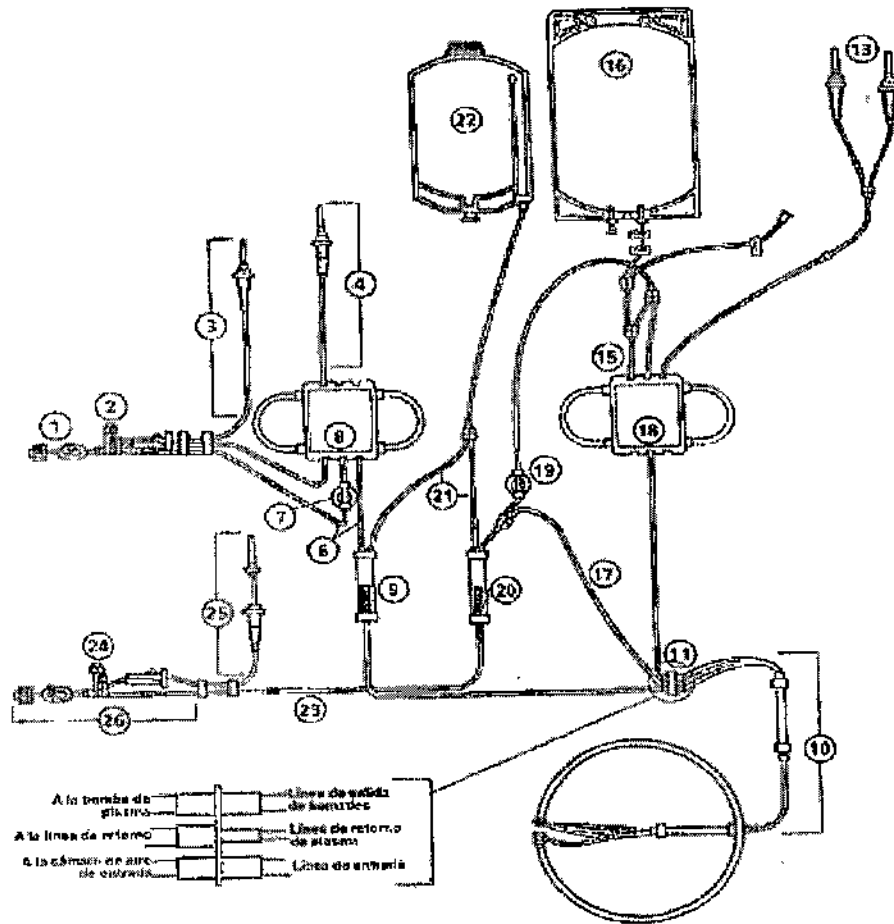
Indicaciones

El Set de Recambio de Hematíes COBE® Spectra™ se utiliza para extraer los hematíes de pacientes que requieran un recambio de hematíes o eritrocitaféresis.


Carlos Gerardo
Gerente Regional de Asesoría Regulatoria
Terumo BCT Latin America S.A.


Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

5105



Referencias

1. Acceso
2. Conexión de múltiple de acceso
3. Línea de acceso de Solución Fisiológica (con raya verde)
4. Línea de Anticoagulante (AC) con punzón anaranjado
5. Línea de Entrada (con raya roja)
6. Sensor de la Presión de Acceso
7. Segmento de la Bomba de Acceso
8. Cámara de Entrada de Aire
9. Circuito de la Centrífuga
10. Conector de Cuatro Lúmenes
11. Línea de Recolección/Reposición
12. Línea de Plasma/Hematíes
13. Bolsa de Plasma/Hematíes
14. Línea de Plasma/hematíes
15. Segmento de la Bomba de Retorno

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 1270

- 16.Sensor de la Presión de Retorno
- 17.Cámara de Aire de Retorno
- 18.Línea de Eliminación de Desechos
- 19.Bolsa de Desechos de la Solución de Cebado
- 20.Línea de Retorno (con rayas azules)
- 21.Conexión Múltiple de la Solución Fisiológica de Retorno
- 22.Línea de Retorno de Solución Fisiológica
- 23.Retorno

5105

Advertencias y Precauciones

1. Todas las personas a cargo del funcionamiento de este set deberían estar completamente familiarizados con el Manual del Operador. Todos los procesos deben ser efectuados por personal cualificado, bajo la supervisión de un médico. Un médico cualificado debe estar disponible para atender al donante o paciente siempre que se lleven a cabo procesos de aféresis.
2. Asegúrese de que todas las conexiones lúer sean seguras. No utilice el set si los tapones, la aguja de retorno de la solución fisiológica o la aguja de acceso (plaquetas de vida larga -PVL-, sistema de leucoreducción -LRS- o sistema automatizado de células progenitoras de sangre periférica (AutoPBSC)), o leucocitos (closed WBC) no se encuentran en el paquete al abrirlo.
3. Si tuviera lugar cualquiera de las siguientes situaciones, el equipo set de plaquetas de vida larga (PVL), tanto de unipunción como de doble punción, los sistemas LRS, tanto de unipunción como de doble punción, y los sets de líneas de sangre AutoPBSC, sistema cerrado de leucocitos dejarán de estar funcionalmente cerrados y el producto no deberá almacenarse durante más de 24 horas:
 - Falla el primer intento de insertar la aguja de acceso
 - La aguja de acceso del equipo de líneas se desconecta una vez abierto el paquete
 - El punto de inyección en el múltiple de acceso se utiliza para extraer muestras de sangre o profundir medicamentos o soluciones por vía parenteral.
 - La bolsa de recolección de plaquetas o plasma se desconecta antes de haber sido sellada.
 - Cebado de los sistemas con otro anticoagulante que no sea ACD-A
 - La integridad del circuito se ve afectada por cualquier motivo
4. Compruebe que las líneas estén correctamente colocadas en las cuatro bombas. Si una pequeña sección de la línea sobresale del portatubos, es indicio de que la

Claudio Serrano
Gerente Regional de Asesoría y Soporte
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

está incorrectamente colocada. Es posible que una línea que no está bien colocada no quede ocluida completamente por el rodillo de la bomba, en cuyo caso el flujo de esta bomba no podrá ser controlado.

5105

5. Los productos desechables pueden sufrir fallas ocasionales capaces de provocar pérdidas de sangre o de productos sanguíneos, o la introducción de aire en las líneas. Es muy importante que el operador observe si existen fugas durante el cebado o uso del equipo.
6. Utilice técnicas de asepsia durante todos los procedimientos.
7. Al doblar el canal de dos etapas para instalarlo en la centrifuga, tenga cuidado de no estirar las líneas. Asegúrese de que los rodamientos estén firmemente asentados en la línea de gran diámetro que recubre la línea de gran diámetro que recubre la línea de múltiples lúmenes. En el caso de los sistemas LRS, cargue la cámara ANTES de cargar el canal.

Nota: Las instrucciones para la conexión del set se encuentran en el manual del usuario del Sistema de Aféresis COBE® Spectra™.

Instrucciones para el Recambio de Hematíes

Este proceso debe utilizarse al emplear un proceso de recolección de RH, después de que el Sistema de Aféresis COBE® Spectra™ haya sido configurado y se hayan colocado y cebado los equipos desechables.

Acción del Usuario

Entrar datos del paciente

Acción del Sistema

El sistema puede personalizar los procedimientos de recolección de hematíes o eritrocitoféresis usando los datos del paciente para calcular los flujos de las bombas, la velocidad de la centrífuga, los volúmenes extraídos/repuestos, el hematocrito final, la proporción de hematíes defectuosos que aún quedan y tiempo del proceso.

Todos los procedimientos de recambio de hematíes tienen una proporción entrada/AC por omisión de 13:1.

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

Centro de Servicios
Regulatorios
TerumoBCT

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

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)

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

Gama: 12 a 84 pulg.

Gama: 30

a 220cm

(Unidades métricas)

Entrar peso, en Kilogramas

(0)

(Gama: 5 a 230Kg)

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

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.

Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matrícula N° 1270

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.

5105

Entrar Hematocrito (%):
(41)

(Gama: 10% al 80%)

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.

Entrar promedio de Hematocrito en
fluido de reposición (%): (80)

(Gama: 0% al 99%)

6. Pulse la tecla ENTRAR para aceptar el valor por omisión del 80% para el hematocrito medio de los hematíes de reposición o cambie por un valor entre 0% y 99%. Después pulse la tecla ENTRAR.

Para calcular el hematocrito correcto determine el promedio (en volumen) de los hematocritos de todas las bolsas de hematíes de reposición. Se se entra %, se realizará una reducción de hematíes.

Entrar Hematocrito (%):
(0)

(Gama: 10% al 70%)

7. Cambie el 0% a un valor entre 9% y 70% para el hematocrito del paciente deseado al final del procedimiento. Pulse la tecla ENTRAR.

Si el hematocrito medio del fluido de reposición es del 0% (que implica una depleción de hematíes), el hematocrito final debe ser menor que el hematocrito inicial.

Clara Santa
Gerente Regional Asesor Regulaciones
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 1270

Htcto paciente = ____%, Htcto final= ____%

Prom. Htcto reposición = ____%, ¿OK
(SI/NO)?

5105

Para confirmar la información, el sistema muestra todos los hematocritos introducidos.

8. Pulse la tecla SI para aceptar los hematocritos mostrados. Si éstos no resultan aceptables, pulse la tecla BPORRAR/NO y volverá a aparecer el mensaje de entrada de hematocrito del paciente anterior al paso 5.

Entrar balance hídrico deseado: BH=
(100)%

(Gama: 75% a 150%)

9. Pulse la tecla ENTRAR para aceptar el valor por omisión del 100% para el paciente o cambie el balance hídrico a un valor entre 75% y 150%.

Después pulse la tecla ENTRAR.

El sistema define el balance hídrico de RH como los flujos combinados (flujo de reposición más flujo de AC) divididos por el flujo de bomba de hematíes y multiplicados por 100, de la siguiente manera:

$$\text{Porcentaje: } \frac{\text{Flujo de reposición} + \text{Flujo de AC}}{\text{Flujo de la bomba de Hematíes}} \times 100$$

El cálculo del balance hídrico mediante los algoritmos del sistema no incluye aproximadamente 100ml de volumen extraídos del paciente durante 245ml de solución fisiológica retornados al paciente durante el aclarado.

No es aconsejable efectuar el aclarado durante el procedimiento de recambio de hematíes ya que el volumen de aclarado no se considera en el cálculo del hematocrito final previsto y la proporción de hematíes originales que permanece.

¿Calcular volumen fluido reposición necesaria
(SI/NO)?

Si desea, los algoritmos del sistema calculan la cantidad de fluido de reposición requerido para lograr un resultado particular.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matriculada N° 11270

10.a. Generalmente, pulse la tecla BORRAR/NO si los datos de RH se están entrando cuando ya está listo para iniciar el procedimiento de RH y, por lo tanto, ya conoce el volumen real del fluido de reposición disponible. Continúe con el paso 11.

5105

O bien:

b. pulse la tecla SI cuando desee calcular la cantidad de fluido de reposición de hematíes que deberá encargar un día o dos antes de realizar un procedimiento de RH.

Entrar volumen fluido reposición total:

(0) ml

(Gama: 100 a 999ml)

11. Introduzca un valor entre 100 y 9999ml para el volumen total de fluido de reposición disponible y pulse la tecla ENTRAR.

Una vez entrado este valor, los algoritmos del sistema calcularán el tiempo de proceso requerido y la proporción de células originales (hematíes defectuosos) que quedan al final del procedimiento de RH (proporción de hematíes restantes = PHR). Si los resultados son válidos, se mostrará el mensaje siguiente. Si los resultados no resultan válidos, se generará la alarma de advertencia "Tiempo de proceso incorrecto".

Reposic. = ____ ml, BH = ____ %, PHR = ____ %, Htctp fnl = ____ %, tiempo = ____ min- ¿OK (SI/NO)?

El programa de control del sistema usa los datos del paciente (entrados anteriormente) y algoritmos de microprocesador para calcular y presentar la siguiente información en la pantalla de los resultados de RH:

- El volumen de reposición de hematíes (en mililitros) equivale al valor entrado en el paso 11 para el volumen de fluidos de reposición totales retornados al paciente. El volumen máximo repuesto es de 9.999ml.
- El balance hídrico (en %) es la proporción entre los flujos de hematíes repuestos/extraídos. Para la fórmula exacta utilizada para calcularlo, consulte el paso 9 anterior.
- La proporción de los hematíes iniciales (hemoglobina defectuosa) que aún quedan. El hematocrito del paciente deseado al final del procedimiento. (Introducirlo en el paso 7).

GlaxoSmithKline
Terumo Medical Corporation
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

- El tiempo de proceso calculado.

12. Confirme los valores de recambio de hematíes:

- Pulse SÍ = salir de las pantallas de entrada de datos del paciente y continuar con la sección Conectar al paciente.
- Pulse NO = pantalla siguiente: el menú de cambio de los valores de RH.

Cambiar: 1= Balance Hídrico, 2= Volumen Hematíes reposición, 3= Htcto final

Importante: El cambio de un valor afecta a los demás valores. Consulte la siguiente tabla:

Valor Cambiado	Valor Afectado
Balance Hídrico	Proporción de hematíes restantes Tiempo de Proceso
Volumen de células de reposición	Proporción de hematíes restantes Tiempo de Proceso
Hematocrito Final	Proporción de hematíes restantes Tiempo de Proceso

13. Seleccione el valor de RH que desea cambiar:

- Pulse 1= balance hídrico entre llaves
- Pulse 2= volumen de células de reposición entre llaves
- Pulse 3= Hematocrito final entre llaves.
- Pulse BORRAR/no= vuelve a aparecer el menú de cambio de los valores RH (que sigue el paso 12 anterior)

Reposic. = __ml, BH= __%, PHR = __%, Htvto fnl = __%, tiempo = __min.

14. Para cambiar el valor seleccionado, 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. Cuando los valores cambiados y afectados sean los adecuados, pulse ENTRAR para volver al menú de resultados de RH (que sigue al paso 11 anterior). Pulse la tecla BORRAR/NO para volver al menú de cambio de los valores RH (que sigue al paso 12 anterior).

Gilberto Soria
Gerente Regional de Asesoría y Soporte
Terumo BCT Latinoamérica S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

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.

15. Continúe con los pasos de Conectar al paciente

Entrar datos del paciente de RH para el cálculo del volumen de reposición requerido.

Entrar proporción deseada de hematíes restantes:
PHR = (40)%

(Gama: 1% a 100%)

Nota: Esta pantalla no aparecerá si se introdujo un cero como el valor del hematocrito medio del flujo de reposición de hematíes.

1. Pulse la tecla ENTRAR para aceptar el valor por omisión (40%) para la proporción de los hematíes del paciente que deben quedar al final del procedimiento de RH. Si no desea aceptar el valor por omisión, introduzca un valor entre 1% y 100% y pulse la tecla ENTRAR.

Una vez entrado este valor, el sistema calculará el volumen de hematíes de reposición requerido. Si el resultado no es válido, aparecerá la alarma de advertencia "Volumen fluido de reposición incorrecto". Si el resultado es válido aparecerá el siguiente mensaje de entrada de datos:

Reposic. = ___ml, BH= __%, PHR = __%, Htvto fnl = __%, tiempo = ___min. ¿OK (SI/NO)?

2. Confirme los valores de recambio de hematíes:

- Pulse SÍ = salir de la pantalla. Cálculo del fluido de reposición requerido y continúe con el mensaje de entrada de dato de volumen de reposición para RH (que sigue al paso 10 en la sección Entrar datos del paciente).
- Pulse NO = pantalla siguiente cambiar el mensaje de los valores del volumen de reposición de RH.

[Firma]
Gerente Regional de Recursos Humanos
Terumo BCT, Inc. América S.A.

[Firma]
Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

Cambiar: 1 = Balance Hídrico, 2 = PHR, 3 = Htcto final

5105

Importante: El cambio de un valor afecta a los demás valores. Consulte la siguiente tabla:

Valor Cambiado	Valor Afectado
Balance Hídrico	Volumen de Reposición
Proporción de Hematíes restantes	Disminución de OHR = Aumento del volumen de reposición y aumento del tiempo de proceso
Hematocrito final	Volumen de reposición Tiempo de proceso

3. Seleccione el valor de RH que desea cambiar:

- Pulse 1 = Balance Hídrico entre llaves
- Pulse 2 = proporción de células restantes entre llaves
- Pulse 3 = Hematocrito final entre llaves
- Pulse la tecla BORRAR = vuelve a aparecer el menú de resultados de los cálculos del volumen de reposición de RH (que precede al paso 2 de esta sección)

Reposic. = __ml, BH= __%, PHR = __%, Htvto fnl = ____%, tiempo = __min.

4. Cambie le valor selecciono usando las tecla con las flechas o introduciendo el nuevo valor. La tecla de la flecha hacia arriba aumenta el valor y la tecla de la flecha hacia abajo lo disminuye. Los valores afectados también cambian. Cuando los valores cambiados y afectados sean los correctos, pulse ENTRAR para volver al menú de resultados de los cálculos del volumen de reposición de RH (que precede al paso 2 de esta sección).

Quiero Servir
a la Salud de los
Teromobct S.A

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

Si pulsa la tecla BORRAR, vuelve a aparecer la pantalla de cambio de valores de volumen de reposición de RH (que sigue al paso 2 anterior).

5105

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

Conectar al paciente

ADVERTENCIA

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

Conectar las líneas de acceso y retorno. Cerrar acceso s. fisiológica. Para proceso CONTINUAR.

1. Realice la venipunción en los sitios de acceso y retorno
2. Abra las pinzas en las líneas de acceso y retorno
3. Permita un goteo de solución fisiológica en la línea de retorno para que la guja de retorno no sufra coagulación.
4. Cierre la pinza de rodillo en la línea de acceso de solución fisiológica con la raya verde

Iniciar el modo Proceso

ADVERTENCIA

Cada vez que se utilicen fluidos de reposición obtenidos biológicamente, vigile muy de cerca al paciente para detectar cualquier reacción posible.

Nota: El sistema utiliza un flujo de AC normal de 0.9ml/min/litro volemia, sin tener en cuenta la tasa de infusión de AC configurada. Al igual que en los demás procedimientos, se puede cambiar la tasa de infusión de AC para los procedimientos de RH cambiando el flujo de entrada.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

Nota: Después del modo Desvío, no son válidos los cambios en el hematocrito de fluido de reposición. Este valor es un promedio de los hematocritos de todos los flujos de reposición utilizados en el transcurso del proceso y deben entrarse como tales durante la entrada de datos del paciente. Consulte ENTRAR datos del paciente en esta sección.

5105

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: El único valor que se puede cambiar en Valores deseados es el del volumen de recolección/reposición.

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

O bien:

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

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

_____ / _____

_____ / _____

_____ / _____

_____ / _____

_____ / _____

_____ / _____

Verificar parámetros. Pulsar CONTINUAR

- Pulsar la tecla CONTINUAR

Carlos Sandoval
 Gerente Regional de Asesoría Reguladora
 Terumo de Latinoamérica S.A.

Pedro Adrian Holcman
 Farmacéutico
 Matrícula N° 11270

- Continúe con el paso 3

Probando las posiciones de las válvulas... RH

Una vez conectado el paciente, varias válvulas cambian de posición y varias bombas cambian la velocidad del 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 paciente.

4- Pulse la tecla BORRAR

El sistema establece automáticamente la interfase hematíes/plasma y comienza a extraer los hematíes. La velocidad a la cual el paciente de reposición se retorna al paciente se determinará por el balance hídrico seleccionado.

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 y el tipo de proceso.

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

Redro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

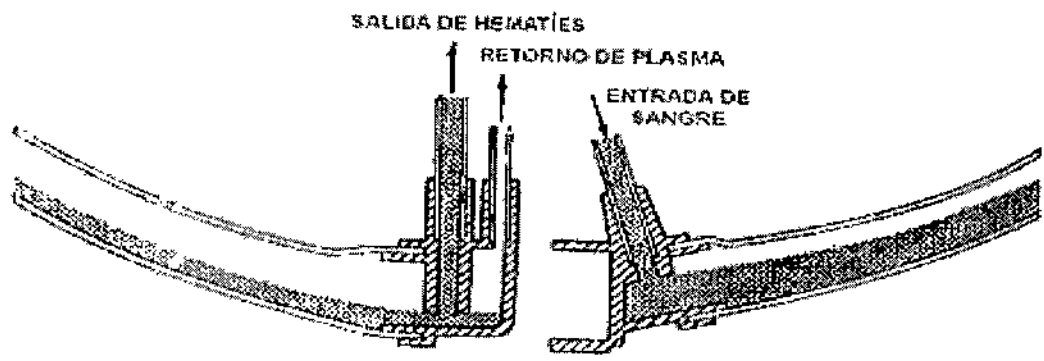
5105

_____	RPLQ

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

- Durante el procedimiento, verifique el volumen del fluido cada 3 minuto, para asegurarse de que se estén devolviendo y extrayendo los volúmenes adecuados. La interfase hematíes/plasma también debe vigilarse cada 30 minutos para garantizar que no haya una acumulación de hematíes en el canal.

Interfase correcta de hematíes/plasma




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

Nota: Si el balance hídrico deseado es 100%, los flujos de las bombas de plasma/hematíes y de reposición variarán durante el proceso en el modo Automático.

Si el balance hídrico deseado no es 100%, todos los flujos de las bombas variarán durante el modo Automático.

Fin el Proceso: 1 = Aclarado, 2 = Continuar	
_____	RH


 Pedro Adrian Holcman
 Farmaceutico
 Matricula N°11270


 Pedro Adrian Holcman
 Farmaceutico
 Matricula N°11270

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)

5105

Aum. Limites v. deseados parpadeantes.

Desead.

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

7. Seleccione el valor deseado de recolección/reposición en la línea inferior de la pantalla.

El único valor que puede ser cambiado es el valor de reposición.

8. Para aumentar el volumen de recolección/reposición, 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

RH

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

No realizar el aclarado

Nota: No se recomienda realizar el acabado durante los procedimientos de RH.

Si no desea realizar el aclarado, siga estos pasos:

1. Desconecte al paciente
2. Pulse la tecla CAMBIO MODO

1 = Colocar set, 2 = Cebado, 3 = Proceso, 4 = Aclarado, 5 = Ret.

Set 6 = Diagnostico

3. Pulse la tecla 4 (Aclarado), como paso temporal antes de descargar

Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

g4

Pince el acceso. Abra el acceso de sol. Fisiológica. Pulse CONTINUAR para aclarar.

5105

4. Pulse la tecla CAMBIO MODO

1 = Colocar set, 2 = Cebado, 3 = Proceso, 4 = Aclarado, 5 = Ret. Set, 6 = Diagnóstico

5. Pulse la tecla 5 para seleccionar "Retirar Set".

Val. Finales. Pulsar CONTINUAR para ret.


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

6. Anote los volúmenes finales procesados durante el procedimiento en la ficha clínica del paciente

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 3 años


Gladys Serrita
Gerente General de Asesoría Reguladora
Terumo BCT Latin America S.A.


Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270