



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

DISPOSICIÓN N° 2197

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13166/12-1 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-929-48, denominado: EQUIPO DE PROCESAMIENTO DE MÉDULA ÓSEA, 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.

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-929-48, denominado: EQUIPO DE PROCESAMIENTO DE MÉDULA ÓSEA, 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-929-48.



DISPOSICIÓN N° **2197**

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

ARTICULO 3º.- Anótese; 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° 1-47-13166/12-1

DISPOSICIÓN N° **2197**

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° **2197** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-48 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 PROCESAMIENTO DE MÉDULA ÓSEA.

Marca: COBE SPECTRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3217/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19086/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	CARIDIANBCT, INC., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.	TERUMO BCT, INC., 10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3217/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 59.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3217/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 60/71.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-929-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 11 ABR 2014

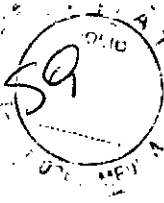
Expediente N° 1-47-13166/12-1

DISPOSICIÓN N° **2197**

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

TERUMOBCT

2197



PROYECTO DE RÓTULO
EQUIPO DE PROCESAMIENTO DE MÉDULA ÓSEA
Marca: Terumo BCT
Modelo: COBE® SPECTRATM. CATÁLOGOS 70630

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 PROCESAMIENTO DE MÉDULA ÓSEA
Marca: Terumo BCT
Modelo: COBE® SPECTRATM. CATÁLOGOS 70630

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° -929-48

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

Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
EQUIPO DE PROCESAMIENTO DE MÉDULA ÓSEA

Marca: Terumo BCT

Modelo: COBE® SPECTRATM. CATÁLOGOS 70630

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 PROCESAMIENTO DE MÉDULA ÓSEA

Marca: Terumo BCT

Modelo: COBE® SPECTRATM. CATÁLOGOS 70630

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 Procesamiento de Médula Ósea COBE® SPECTRA™ se utiliza junto con el equipo de leucocitos para extraer poblaciones seleccionadas (células mononucleares) a partir de una médula ósea extraída. El equipo se compone de dos bolsas en las que se extrae y se devuelve la médula ósea durante cada ciclo de procesamiento.

Advertencias y Precauciones

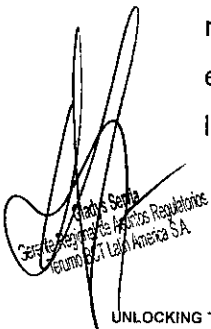
1. Todas las personas a cargo del funcionamiento de este equipo deberían estar completamente familiarizados con el Manual del Operador. Todos los procesos deben ser efectuados por personal cualificado, bajo la supervisión de un médico. Un médico

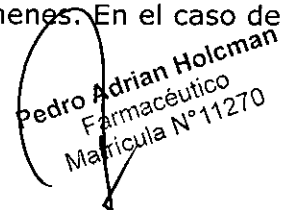
Centro de Servicio al Cliente
 Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrián Holcman
 Farmacéutico
 Matriculada N° 11270

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 de lúer sean seguras. No utilice el equipo si los taponos, 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 (Auto PBSC)}, o leucocitos (closed WBC) no se encuentran en el paquete al abrirlo.
3. Si tuviera lugar cualquiera de las siguientes situaciones, el equipo deseable 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 equipos 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 línea 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.
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 no doblar el canal de dos etapas para instalarlo en la centrífuga, 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 múltiples lúmenes. En el caso de los sistemas LRS, cargue la cámara ANTES de cargar el canal.


Gladys Sierra
Gerente de Operaciones y Procesos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.


Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270



Instrucciones para Procedimiento de Médula ósea

Siga estos procedimientos para realizar el Procesamiento de Médula ósea después de que el Sistema de Aféresis COBE® SPECTRA™ haya sido centrifugado y se hayan colocado y cebado los equipos desechables.

Acción del Usuario

Entrar datos

Acción del Sistema

Los procedimientos de Procesamiento de Médula ósea comenzarán con los siguientes valores:

PARÁMETRO	VALOR
Volumen de Procesamiento de Médula ósea Procesada para médula con un vol. de hematíes de más de 215ml.	3X vol. médula contacto desde la apertura de la válvula de recolección.
Volumen de Procesamiento de Médula Ósea Procesado para médula con un vol. de hematíes de entre 170 y 215ml.	4X vol. médula contacto desde la apertura de la válvula de recolección.
Volumen de Procesamiento de Médula Ósea Procesado para médula con un vol. de hematíes de entre 100 y 170ml.	5X vol. médula contacto desde la apertura de la válvula de recolección.
Proporción Procesamiento de Médula ósea	99,9:1
Veloc. de recolección de Procesamiento de Médula Ósea	1,5ml/min
Flujo de entrada del procesamiento de médula ósea (volumen de médula \geq 1 litro)	90ml/min

[Handwritten signature]
 Andrés Sierra
 Gerente Regional de Asesoría Reguladora
 Terumo BCT Latinoamérica

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Pedro Adrian Holcman
 Farmacéutico
 Matrícula N° 11270

Flujo de entrada del procesamiento de médula ósea (volumen de médula < 1 litro)	70ml/min
---	----------

Precaución

Los datos clínicos indican que la médula con volúmenes de hematíes de menos de 125ml tendrá una eficacia reducida.

1. Introduzca el volumen de médula ósea en mililitros. Introduzca el hematocrito de la médula ósea como un número entero después de añadir el anticoagulante.

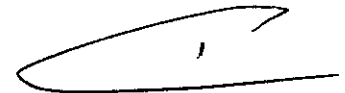
Volumen total bolsa = {nnnn} ml
Hematocrito médula ósea = {nn}%

Volumen total de la bolsa (Gama permitida: 100 a 6.000ml; Gama validada: > 300)

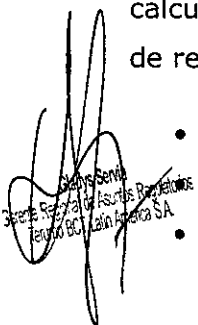
Hematocrito de médula ósea (Gama permitida: 10% a 80%; Gama validada: 15% a 45%)

Nota: El volumen mínimo de hematíes permitido es de 100ml. El tablero de control verificará el volumen total de la bolsa y lo multiplicará por el hematocrito, para asegurarse de que el volumen resultante de hematíes de superior a ese mínimo.

Volumen ent. = __ml, flujo ent. = ____/____
Tiempo = __min. Recolec. = ____
¿OK (SI/NO)?



El usuario usa los datos (introducidos por el usuario) y algoritmos de microprocesador para calcular y presentar la información sobre el volumen de entrada y el tiempo en la pantalla de resultados de procedimiento de médula ósea.



Charys Serrán
Gerente Regional de Recursos Humanos
Terumo BCT Latinoamérica S.A.

- El flujo de la bomba de entrada expresado en milímetros por minutos.
- El tiempo del proceso expresado en minutos.
- El volumen recogido expresado en milímetros.

Pedro Adnan Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270



Nota: Los valores de la pantalla inicial indican el volumen de entrada y el tiempo adecuados para establecer la interfase y abrir la válvula de recolección. El valor deseado para la entrada y el tiempo se corrigen cuando se abre la válvula de recolección. No cambie los valores iniciales ya que estos serán corregidos.

2. Confirme los valores de procesamiento de médula ósea:

- Pulse SI = salir de las pantallas de entrada de datos de la médula y continuar con Transferir médula ósea.
- Pulse NO = pantalla siguiente: cambiar las opciones del menú de procesamiento de médula ósea.

Cambiar: 1 = tiempo proceso, 2 = flujo entrada, 3 = volumen recolec., 4 = volumen entrada.

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

Valor Cambiado	Valor Afectado
Tiempo de proceso	Volumen de entrada
Flujo de entrada	Volumen de recolección. Tiempo
Volumen de recolección	Flujo de la bomba de recolección
Volumen de entrada	Tiempo de proceso. volumen de recolección

1

3. Selecciones el valor de procesamiento de médula ósea que desea cambiar:

- Pulse 1 = tiempo de proceso entre llaves.
- Pulse 2 = flujo de entrada entre llaves.
- Pulse 3 = volumen de recolección entre llaves.
- Pulse 4 = volumen de entrada entre llaves.

[Handwritten signature]
 Pedro Adrian Wolcman
 Farmacéutico
 Matricula N° 4270

[Handwritten signature]
 Pedro Adrian Wolcman
 Farmacéutico
 Matricula N° 4270

Volumen ent. = ___ ml, flujo ent. =
 __, __ tiempo = ___ min. Recolec. =



4. Cambie el valor seleccionado con las teclas de flecha o introduciendo directamente 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 cambiarán. Una vez afectados correctos, pulse ENTRAR para volver al menú de resultados de procesamiento de médula ósea (que procede al paso 7).

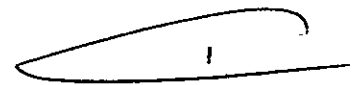
Nota: debido a la complejidad de los algoritmos del sistema, los valores mostrados para los parámetros afectados pueden no ser actualizados inmediatamente después de efectuar el cambio. Antes de pulsar ENTRAR, espere 3 y 5 segundos y verifique los valores finales.

Al cambiar los valores de procesamiento de médula ósea, se permiten las siguientes gamas de valores cambiados:

Valor Cambiado	Gamas Permitidas
Tiempo de proceso	10-999 min
Flujo de entrada	20-150ml/min
Volumen de recolección	10-9.999ml
Volumen de entrada	100-32.000ml

Esta pantalla aparece para médula ósea con volúmenes de hematíes superiores a 15ml. Para estos procedimientos, el plasma se recoge automáticamente.

Conectar bolsa de plasma. Pulse ENTRAR.



1. Conecte una bolsa de plasma a la línea de acceso al plasma. Pulse la tecla ENTRAR.

[Handwritten signature]
 Oficina Santa
 de la Cruz de los Rios
 Universidad de la Santísima S.A.

[Handwritten signature]
 Pedro Adrian Holcman
 Farmacéutico
 Matricula N°11270

Transferir médula ósea

ADVERTENCIA

Durante el primer volumen de médula ósea procesado, el procedimiento para el procesamiento de médula ósea recoge automáticamente el plasma si el volumen de hematíes es superior a 215ml. Se DEBE conectar una bolsa de plasma a la conexión lúer de la línea de plasma del equipo de leucocitos.

1. Transfiera la médula ósea al equipo de procesamiento de médula ósea (PMO):

Conectar médula ósea. Cerrar líneas de sol. Fisiológica. CONTINUAR.

- a- Tal como se indica en el equipo de procesamiento de médula ósea, coloque una pinza en el punto 0.
- b- Cierre todas las pinzas blancas de las líneas de administración del equipo para procesamiento sanguíneo: cuatro líneas de punción y dos líneas de conexión lúer.
- c- Si la médula ha sido filtrada anteriormente, use los punzones de las líneas de administración para penetrar directamente la bolsa de la médula.
- d- Si es necesario filtrarla:
 - 1) Conecte un equipo de administración con un filtro de 170 micrometros a la bolsa de médula ósea.
 - 2) Conecte el equipo de administración con filtro lúer.

Nota: la cámara de aire que se halla debajo de los punzones no debe utilizarse para filtrar la médula. Esta cámara permite que el producto de la médula ósea fluya hacia la bolsa A. si la cámara se obstruye, quizás sea necesario volver a filtrar la médula.

- e- Abra la pinza de acceso a la línea (de punzón o lúer) conectada al equipo de procesamiento de médula ósea. La médula ósea es transferida a la bolsa A.

2. Conecte el equipo de procesamiento de médula ósea al equipo de leucocitos;

Adrian Holcman
Pedro
Farmacéutico
Matrícula N°11270



- a. Conecte la línea roja a la línea de acceso del equipo de leucocitos
 - b. Conecte la línea azul a la línea de retorno del equipo de leucocitos.
-
- 3. Cuando la médula haya sido transferida, selle la línea de administración del equipo de procesamiento sanguíneo y retire la línea.
 - 4. Cuelgue las bolsas y retire el hemostato del punto 0 o de pinzado. Ceba las líneas de retorno y acceso de la bolsa de la médula. Apriételas en el punto 1.
 - 5. Cierre las líneas de acceso y retorno a la solución fisiológica.
 - 6. Abra las pinzas blancas de las líneas de acceso y retorno.

Iniciar el Modo Proceso

- 1. Pulse la tecla CONTINUAR para iniciar el sistema en el modo Proceso. Consulte la pantalla de Proceso de la derecha.
Arrancarán todas las bombas y aumentará la velocidad de la centrífuga de acuerdo con los valores de los parámetros prefijados según los datos y los algoritmos del sistema

Anticoag. Entrada Plasma Recole. Reposic Prop. Entrada/AC Cent. RPM

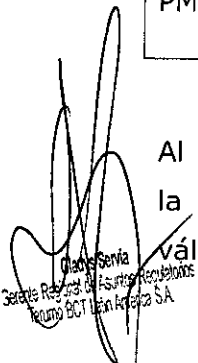
_____ / _____ / _____ / _____ / _____ / _____
_____ / _____
Desviando s. fisiológica cebado

Nota: La tasa de infusión de AC no se utiliza con el equipo de procesamiento de médula ósea. La bomba AC está a 0ml/min (aunque no está limitada a este valor) durante todo el procedimiento debido a que la médula ya ha sido anticoagulada.

Probando las posiciones de las válvulas ...
PMO



Al iniciarse el modo Proceso varias válvulas cambian de posición y varias bombas cambian la tasa de flujo a medida que el sistema ejecuta de la válvula. Durante esta prueba, la válvula de retorno permanecerá cerrada.



Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N° 11270

estabilizar el hematocrito en el canal durante el resto del procedimiento.

- Si la médula tiene un valor de hematíes inferior a los 215ml, se ajusta la bomba de plasma para estabilizar el hematocrito en el canal.
- La extracción de leucocitos debe tener idealmente un mínimo de hematíes y un máximo de leucocitos. En general, hay una gran cantidad de leucocitos y plaquetas mezclados con la capa más interna (superior) de los hematíes. Por lo tanto, para obtener un rendimiento máximo de leucocitos es necesario recoger algunos hematíes. La línea de recolección de leucocitos de la centrífuga contendrá manchas de hematíes.

2. Abra la válvula de recolección

a- Pulse la tecla VÁLVULA

b- Pulsa la tecla 4 para seleccionar la válvula de recolección

c- Pulse la tecla 1 para seleccionar la recolección

d- Pulse la tecla ENTRAR

Anticoag. Entrada Plasma Recole. Reposic Prop. Entrada/AC Cent. RPM

_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____
_____ / _____								
_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____	_____ / _____
PMO								

Anticoag. Entrada Plasma Recole. Reposic Tiempo min. Procedim

Cuando se efectúa un procedimiento de procesamiento de médula ósea es extraída primero de la bolsa A y devuelta luego a la bolsa B. cuando se mueve el hemostato, la médula ósea es extraída de la bolsa B y devuelta a la bolsa A. la transferencia entre las bolsas continúa hasta que se procese el volumen deseado (aproximadamente el triple del volumen de médula ósea).

3. Justo antes de que la bolsa A se vacíe, desplace el hemostato al punto 2 de la pinza para permitir la extracción de la médula ósea de la bolsa B. El sistema emite una alarma sonora cuando la bolsa está a punto de vaciarse y cuando es necesario mover nuevamente el hemostato.

Gerente Regional de Recursos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

PRECAUCIÓN: Cuando se está procesando la bolsa A, la válvula del plasma de moverá automáticamente a la posición de recolección y se comenzará a recoger el plasma. La recolección del plasma se efectúa para ayudar a mantener una interfase estable cuando el procedimiento comienza a procesar la bolsa B. si es necesario, el plasma recogido puede utilizarse en procedimientos de procesamiento posteriores,

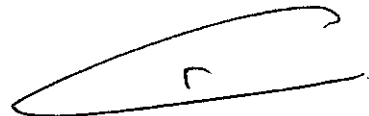
SINCRONIZAR PMO: 1 al vaciar la bolsa A, 2 para desactivar pitidos.

Esta pantalla se muestra sólo al final del procesamiento del primer volumen de médula y permite calibrar la sincronización de la alarma de advertencia.

El sistema emitirá una alarma sonora para recordarle que es necesario cambiar el hemostato de la posición 1 a la posición 2 cuando la bolsa A está casi vacía.

Esta pantalla le da oportunidad de calibrar el sistema para que la alarma se escuche en el momento correcto.

4. Para calibrar la sincronización de la alarma de advertencia:
 - a. Pulse 1 inmediatamente después de mover el hemostato a la posición 2 para calibrar la sincronización de la alarma sonora de advertencia con el volumen de la bolsa.
 - b. Pulse 2 para desactivar la alarma sonora de advertencia durante todo el procedimiento de médula ósea.
 - c. Pulse BORRAR para salir del menú de la pantalla de sincronización del procesamiento de médula ósea.
 - d. Pulse ENTRAR para regresar a esta pantalla.



5. Justo antes de que la bolsa B se vacíe, mueva el hemostato a la posición 3 de la pinza para extraer la médula ósea de la bolsa A.

6. Justo antes de que la bolsa A se vacíe por segunda vez, mueva el hemostato a la posición 4 de la pinza. (El sistema emitirá una alarma sonora para recordárselo).

Continúe recogiendo hasta terminar de procesar el volumen deseado de médula ósea.

Glaxo Smith
Kline Beecham
Laboratorios
S.A. de C.V.
México, D.F.
Línea América S.A.

Nota: Si es necesario procesar volúmenes adicionales de médula ósea para llegar al

Pedro Adrian Holman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

volumen deseado, vuelva a colocar el hemostato en la posición 1 de la pinza antes de que se vacíe la bolsa B. Repita los pasos 3,5 y 6 cuantas veces sea necesario, hasta procesar toda la médula ósea.

7. Para ver los valores finales del Proceso, pulse la tecla VALORES DESEADOS o la tecla MENÚ SI/NO y selecciones "Entrar datos".

Iniciar el aclarado


1. Cuando finalice el procesamiento de la médula:
 - a- Pulse la tecla CAMBIO MODO.
 - b- Pulse la tecla 4 para iniciar el modo Aclarado.

Nota: Durante el aclarado se vacía el canal para facilitar el retorno de los hematíes extracorpóreos a la bolsa de médula ósea cuando se desee efectuar procesamientos adicionales con ellos.


Precaución: En el canal no solo hay hematíes sino también lípidos de la médula. Si es necesario efectuar una reinfusión, es aconsejable lavar los hematíes.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años



Carlos S. de la Cruz
Gerente Regional de Asesoría Regulatoria
Terumo BCT Latinoamérica



Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matriculada N° 11270

