



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

DISPOSICIÓN N° 9107

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2833-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-41, denominado: Sistema de recolección de plasma, marca Haemonetics.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-41, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de recolección de plasma, marca Haemonetics, propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4022



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 0 7

de fecha 20 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-41, denominado: Sistema de recolección de plasma, marca Haemonetics.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-238-41.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2833-15-1

DISPOSICIÓN N°

9 1 0 7

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9107**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de recolección de plasma.

Marca: Haemonetics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4022/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20523/09-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado | 20 de julio de 2015. | 20 de julio de 2020. |
| Modelos | Equipo PCS®2. Descartables: - Referencia (LN) 620E - Set de recolección de plasma. - Referencia (LN) 00620-00 - Arnés para recolección de plasma de donante. - Referencia (LN) 625B, 625B-JE, 625FC y 625HS - Bowl de aféresis de plasma. - Referencia (LN) 0625B-00 - Bowl centrífugo moldeado por soplado. - Referencia (LN) 627 - Adaptador NaCl para recolección de plasma. - Referencia (LN) 690 - Set de | Equipos: - 06002-220-EXP HAEMONETICS PCS 2. - 06002-CP-220 HAEMONETICS PCS 2. - 06002-CP-220-EW HAEMONETICS PCS 2. Descartables: - 625HS-00 SET, PCS2, PLASMA, HS BOWL (Set PCS2 para plasma con Bowl HS). - 0625B-00 PLASMA APHERESIS BOWL (Bowl para aféresis de plasma). - 00690-00 PPP COLLECTION SET |

E A



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

| | | |
|--------------------|--|---|
| | <p>recolección de plasma con pocas plaquetas (plasma pobre en plaquetas).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Referencia (LN) 00690-00 – Bolsa para recolección de plasma. - Referencia (LN) 692 – Bolsa de recolección con adaptador de NaCl. - Referencia (LN) 00692-00 Bolsa para recolección de plasma. - Referencia (LN) 00697-00 – Adaptador de línea de efluentes. | <p>(Set para recolección PPP).</p> <ul style="list-style-type: none"> - 00692-00 EFFLUENT LINE W/NACL SPIKE (Línea para efluentes con espiga para NaCl). - 0620E-00 PLASMA COLLECTION SET (Set para recolección de plasma). - 00627-00 DISPOSABLE FRESH FROZEN PLASMA (FFP) APHERESIS SET (Set descartable para aféresis de plasma fresco congelado (FFP)). - 0620-00 PLS Harness Set (Set arnés PLS). - 0625B-00-BMB PLS Bowl (PLASMA APHERESIS BOWL (Bowl para aféresis de plasma)). |
| <p>Fabricantes</p> | <ul style="list-style-type: none"> 1- Haemonetics Corporation. 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, Estados Unidos. 2- Haemonetics (UK) LTD. 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido. 3 - PT JMS Batan. Lot 211 Jalan Beringin, Batamindo Ind, Park Muka Kuning, Batam, Indonesia 29433. | <ul style="list-style-type: none"> 1) Haemonetics Corporation. 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, Estados Unidos (Modelos: Todos). 2) Haemonetics Corporation. Buncher Industrial Park, Avenue C, Building 18, Leetsdale, PA 15056, Estados Unidos (Modelo: 0625B-00). 3) Haemonetics UK Ltd. 5 Ashley Dr., Bothwell, Scotland, G718BS, Reino Unido (Modelos: 625HS-00, 0625B-00, 00690-00, 00692-00, 0620E-00, 00627-00). 4) Sanmina-SCI Systems |

E.A.



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

| | | |
|----------------------|---|---|
| | | <p>(Malaysia) Sdn. Bhd. 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park 13600 Perai Penang, Malasia (Modelos: 06002-220-EXP, 06002-CP-220, 06002-CP-220- EW).</p> <p>5) JMS Singapore PTE Ltd. 440 Ang Mo Kio Industrial Park 1, 569620, Singapur (Modelo: 0620-00).</p> <p>6) PT JMS Batam. Kawasan Industrie Batamindo Blok 211, Jalan Beringin, Muka Kuning, Batam 29433, Indonesia (Modelo: 0620-00).</p> |
| Período de vida útil | <p>5 años para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 620E- Set de recolección de plasma. - 00620-00 – Arnés para recolección de plasma de donante. - 625B, 625B-JE, 625FC y 625HS - Bowl de aféresis de plasma. - 0625B-00 – Bowl centrífugo moldeado por soplado. - 00697-00 – Adaptador de línea de efluentes. <p>3 años para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 627 – Adaptador NaCl para recolección de plasma. - 00690-00 – Bolsa para recolección de plasma. | <p>5 años para:</p> <p>0620E-00; 0620-00; 0625B-00; 0625B-00-BMB; 00627-00; 625HS-00.</p> <p>3 años para:</p> <p>00690-00; 00692-00.</p> |

Handwritten signature or initials.



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

| | | |
|----------------------|---|----------------------------|
| | - 692 – Bolsa de recolección con adaptador de NaCl. - 00692-00 Bolsa para recolección de plasma. | |
| Rótulos | Aprobado según Disposición N° 4022/10. | A fojas 307 a 310. |
| Instrucciones de Uso | Aprobado según Disposición N° 4022/10. | A fojas 23 a 50 y 52 a 67. |

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 GRIFOLS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2833-15-1

DISPOSICIÓN N° **9107**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

11 AGO. 2016 9 1 0 7

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)



Fabricante/s (según modelo):

Haemonetics Corporation

400 Wood Road, Braintree, MA 02184, Estados Unidos y/o

Haemonetics Corporation

Buncher Industrial Park, Avenue C, Building 18, Leetsdale, PA 15056, Estados Unidos y/o

Haemonetics UK Ltd.

5 Ashley Dr., Bothwell, Escocia, G718BS, Reino Unido y/o

Sanmina-SCI Systems (Malasia) Sdn. Bhd

202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park 13600 Perai Penang, Malasia y/o

JMS Singapore PTE Ltd.

440 Ang Mo Kio Industrial Park 1, 569620, Singapur y/o

PT JMS Batam Kawasan Industri Batamindo

Blok 211, Jalan Beringin, Muka Kuning, Batam 29433, Indonesia

Importador: GRIFOLS ARGENTINA S.A., Avenida Mitre Nº 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Bs. As., Argentina.

HAEMONETICS®

Modelo

Sistema de recolección de plasma

Cada caja contiene: 1 sistema

Set descartables (Para su uso con el sistema PCS®2)

Estéril. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar. No existen métodos para limpiarlo de manera que pueda reutilizarse. Los residuos contaminantes pueden provocar efectos adversos. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Esterilizado por óxido de etileno (según modelo).

Esterilizado por radiación gamma (según modelo).

Condiciones de almacenamiento:

Equipo:

Temperatura: 0°C ~ 40°C.

Humedad Relativa: Max. 90% sin condensación.

Set descartables (según modelo):

Temperatura: -20°C ~ 50°C.

Humedad Relativa: 8% ~ 80%

E

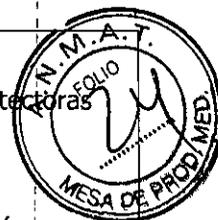
Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

- Almacenar en lugar seco evitando vapores de solventes y temperaturas extremas.
- Contiene desechables estériles sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas.
- Vía de fluido estéril y apirógena sólo si las tapas protectoras están bien adheridas.
- DEHP: no existen pruebas científicas de los efectos perjudiciales pero se recomienda precaución en niños, embarazadas y mujeres en periodo de lactancia.



Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Directora Técnica: Farm. Andrea Caminos – MN: 11.970

Autorizado por la ANMAT PM 238-41

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Características del PCS@2

El PCS@2 es un Sistema de Recolección de Plasma que consiste en:

- * Un dispositivo de plasmaféresis automatizado.
- * El proceso para recoger plasma de un donante, o procedimiento de recolección.
- * El material de recolección de uso individual, o set desechable.

Haemonetics ha incorporado características de avanzada tecnología, que dan seguridad para el donante y permiten un eficiente manejo del tiempo para el operador son:

- * Bombas de auto-carga.
- * Sensores ópticos.
- * Monitor de presión de la vía del donante.
- * Caja de comunicación de datos o tarjeta de datos interna.
- * Lector de código de barras.

Principio de operación del PCS@2

Una vez que el operador ha iniciado el procedimiento PCS@2, la recolección de plasma iniciará automáticamente.

La cantidad apropiada de solución anticoagulante será mezclada en la tubería desechable con la sangre entera del donante.

Esta sangre anticoagulada será aspirada en un bowl de recolección desechable y separada por fuerza centrífuga en sus distintos componentes.

Quando el bowl alcanza su capacidad de recolección, el plasma saldrá del mismo, dirigiéndose a un contenedor de recolección de plasma para su conservación. Los componentes sanguíneos no elegidos serán devueltos al donante. Este ciclo puede repetirse hasta que se recolecte la cantidad deseada de plasma.

La elección del material desechable de recolección dependerá del producto deseado. La tecnología PCS@2 también permite al operador la opción de infundir al donante solución salina junto con los componentes de la sangre, en diferentes puntos de un proceso, según el tipo de recipiente desechable en uso.

Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

9107

El operador debe monitorear el estado del donante en el display. Es posible modificar algunos aspectos del proceso de recolección, según la necesidad o requerimientos del individuo donante y del material elegido.

Descripción de los componentes del equipo PCS@2



A. Gabinete

1. Centrífuga.
2. Sensor de vía.
3. Balanza.
4. Bomba de anticoagulante (AC).
5. Bomba de sangre
6. Válvula de donante (rojo).
7. Válvula de plasma (amarillo).
8. Válvula de solución salina (blanco).
9. Luces de flujo de donante (x2).
10. Detector de aire de la vía de anticoagulante (ACAD).
11. Detector de aire de la vía de sangre (BLAD).
12. Detector 1 de aire de la vía de donante (DLAD1).
13. Detector 2 de aire de la vía de donante (DLAD2).
14. Contenedor del filtro de sangre.
15. Mástil de solución anticoagulante (AC).
16. Mástil de solución salina.
17. Monitor de presión de donante (DPM).
18. Monitor de presión del sistema (SPM).

B. Panel de Control

19. Pantalla display.
20. Teclas de control de modo.
21. Teclas de protocolo.
22. Teclas de control de bomba.
23. Teclas de programación.
24. Tecla de puño.
25. Teclas de control de válvula.

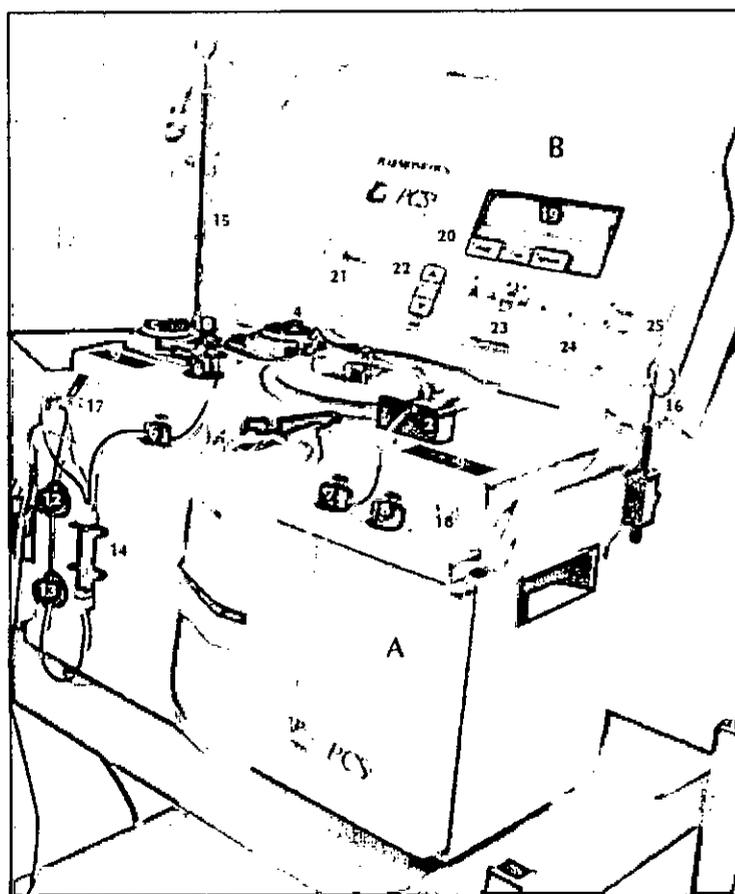


Figura 1. componentes del equipo PCS@2

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANÚREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



PRESENTACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL EQUIPO PCS®2

Los componentes del equipo PCS®2 son:

- * Sistema de centrifugado.
- * Componentes del gabinete.
- * Panel de control.

1. Sistema de centrifugado.
2. Sensor de vía.
3. Balanza.
4. Bomba AC.
5. Guía de tubería de bomba AC.
6. Bomba de sangre.
7. Guía de tubería de bomba de sangre.
8. Válvula de donante (rojo).
9. Válvula de plasma (amarillo).
10. Válvula de solución salina (blanco).
11. Luces de flujo de donante (x2).
12. Detector de aire del anticoagulante (ACAD).
13. Detector de aire de la vía de sangre (BLAD).
14. Monitor de presión de donante (DPM).
15. Monitor de presión del sistema (SPM).
16. Detectores de aire de la vía de donante (DLAD X 2).
17. Conectores de filtro de sangre.
18. Guía de tuberías.
19. Mástil solución AC.
20. Mástil solución salina.

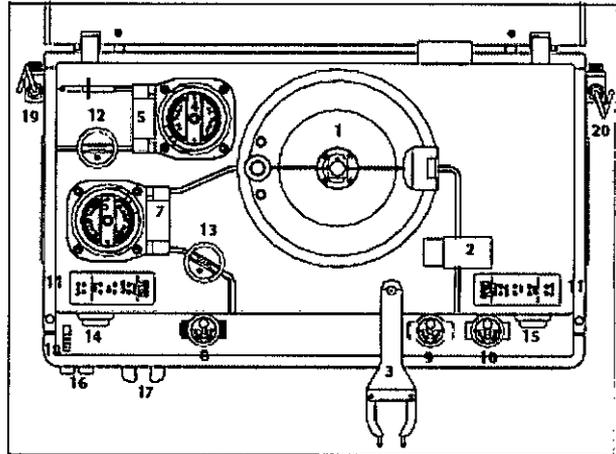


Figura 2, PCS®2 vista superior de la cubierta.

Las *vías del donante* se refieren a las tuberías que:

- Transportan sangre desde el donante, antes de entrar al bowl de recolección.
- Transportan sangre desde el bowl de recolección, antes de regresar al donante.

La *tubería efluente* se refiere a la tubería que sale del bowl de recolección en dirección al contenedor de recolección de plasma.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE CENTRIFUGADO

El sistema de centrifugado del equipo PCS®2 contiene un bowl desechable en el cual los componentes de la sangre pueden girar en un rango de 3000 a 8000 rpm. Esta fuerza centrífuga separará la sangre entera anticoagulada en sus distintos componentes.

Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



El sistema de centrifugado del PCS®2 consiste en:

- * Mecanismo de sellado del sistema.
- * Hueco de centrifuga.
- * Base de centrifuga.

Mecanismo de sellado del sistema

La centrifuga PCS®2 contiene una tapa dividida con bisagras, con una perilla de cierre. Estos componentes sellan el sistema:

- * Asegurando el contacto del bowl desechable con la base de la centrifuga.
- * Aislado el bowl que gira del operador.

Cubierta de centrifuga



Figura 4. Cubierta de centrifuga PCS2

La tapa de la centrifuga tiene pestañas ubicadas en el borde de cada lado dividido. Las mitades están unidas al borde de la centrifuga por una bisagra. Cuando las mitades de la tapa se bajan para llegar al borde, las pestañas deben ser presionadas firmemente para cerrar completamente la tapa y sellarla alrededor de la cabeza estacionaria del bowl desechable.

Las mitades de la tapa están hechas de un material durable, transparente, que permite al operador observar cambios en el contenido del bowl mientras la centrifuga gira.

Clavija de cierre

La clavija está ubicada en el borde del hueco de la centrifuga. Una vez que la tapa ha sido cerrada totalmente, la clavija requiere que se gire en sentido horario para cerrar la centrifuga y sellar completamente el sistema.

Para destrabar la centrifuga, el operador debe girar la clavija en sentido antihorario, hasta que las mitades puedan separarse y levantarse para abrir la tapa.

Hueco de centrifuga

Consta de los siguientes componentes:

Sensor óptico de bowl

Hay un sensor óptico ubicado en la porción superior del hueco de centrifuga. El sensor apunta al centro del bowl y medirá la reflexión óptica de los componentes de la sangre que pasen frente al haz óptico.

Detector de fluido

El hueco de centrifuga PCS®2 está equipado con un sistema de detección electrónica de fluido, diseñado para detectar la presencia de líquido.

El detector está montado en la pared del hueco de centrifuga. El sistema de seguridad PCS®2 detendrá automáticamente la centrifuga y la bomba si hay contacto de líquido de cualquier tipo.

Grifols Argentina S.A.

[Signature]
Dra. ANOKLA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

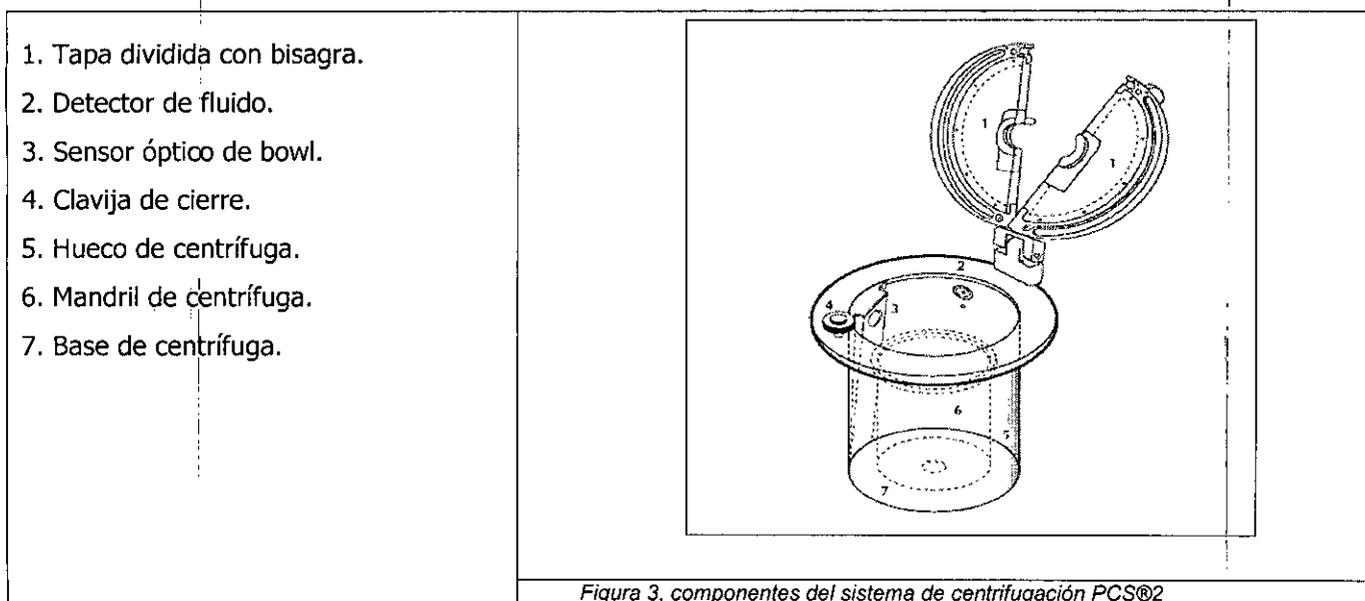
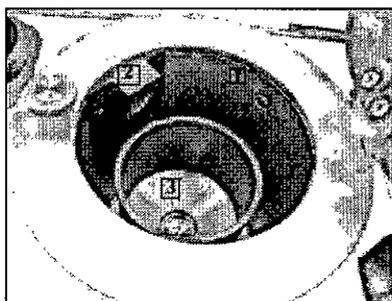


Figura 3, componentes del sistema de centrifugación PCS@2



1. Sensor óptico de bowl.
2. Detector de fluido.
3. Mandril de centrífuga

Figura 5. Componentes del hueco de centrífuga PCS@2

Base de la centrífuga

Contiene un mandril diseñado para contener el bowl desechable durante la operación. Cuando se instala en bowl, el operador tiene que ejercer presión hacia abajo en la cabeza del bowl, y asegurarse de que el mismo esté completamente asentado. Se creará una fuerza de succión entre la base del bowl y el mandril, para mantener el bowl en posición. El bowl estará completamente seguro una vez que el operador haya asegurado la tapa de la centrífuga.

Para remover el bowl al final de un proceso, el operador debe abrir la tapa de centrífuga y tirar del bowl hacia arriba.

Grifols Argentina S.A.

 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO



Advertencia: el equipo PCS®2 posee un sistema de seguridad que no permite que la centrífuga gire si la tapa está mal cerrada. Es improbable que un bowl adecuadamente instalado se pueda desalinearse cuando gire. Si el operador no detecta nada raro, en ningún caso debería intentar abrir la tapa de centrífuga mientras el bowl esté girando. El operador debe asegurarse de que el bowl se haya detenido completo antes de intentar abrir la centrífuga por cualquier motivo



DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL GABINETE DEL PCS®2

Sensor óptico de vía

Ubicado en el lado derecho de la cubierta de arriba del PCS®2 está el sensor óptico de vía que monitorea que los componentes de la sangre pasen a través de la tubería efluente.



Precaución: El sensor de vía no dará lecturas precisas si el lente óptico está obstruido de alguna manera. El lente debe ser despejado si tiene alguna sustancia extraña, para asegurar el funcionamiento apropiado del sistema.

Balanza

La balanza es un componente del PCS®2 que mide en gramos el contenido del contenedor de recolección de plasma ubicado en el brazo de pesada. Cuando la Tecla de extracción (draw) se presiona para iniciar el proceso, la balanza automáticamente hará la tara o deducirá el peso del contenedor de plasma vacío. El peso del contenedor no será incluido en el peso que figure en pantalla para la estadística del proceso PCS®2.

Para asegurarse óptima precisión de la balanza durante el proceso de recolección:

- * El brazo de pesada debe estar completamente extendido, posicionado en un ángulo de 90° con respecto a la cubierta de arriba del PCS®2, antes del auto-testeo del sistema.
- * El contenedor de recolección de plasma debe colgar libremente sin ningún contacto con el gabinete del PCS®2.



Precaución: El operador debe tener cuidado de no tocar la balanza una vez que el peso del contenedor de plasma fue tarado. Esto podría afectar la cantidad objetivo de plasma programada y podría resultar en una excesiva recolección de plasma durante un ciclo de extracción. Si la balanza detecta una disminución en el peso durante el ciclo de retorno, se exhibirá un mensaje de error en el display.

Para asegurarse de que el brazo de balanza está dentro del rango de calibración apropiado el operador tiene la opción de verificar el peso exhibido durante el modo READY, antes del primer ciclo de extracción como sigue:

- * Sacar el contenedor de plasma del brazo de balanza.
- * Asegurarse de que el brazo de balanza está totalmente extendido en un ángulo de 90° con respecto a la cubierta superior.
- * Colgar una pesa verificada (*de no más de 1300 gramos*) del brazo vacío de la balanza.
- * Anotar el valor exhibido en display (*y convertir en gramos si está en mililitros*).
- * Reemplazar por el contenedor de plasma en el brazo de balanza correctamente ubicado.

La medida del peso mostrada en gramos debería estar dentro del 1% del peso certificado.

Bombas

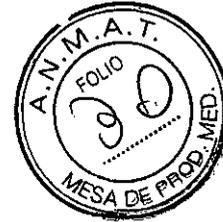
En el lado izquierdo de la cubierta superior del PCS®2 están las dos bombas peristálticas que desplazan fluidos a través de la tubería del set desechable.

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO



9107

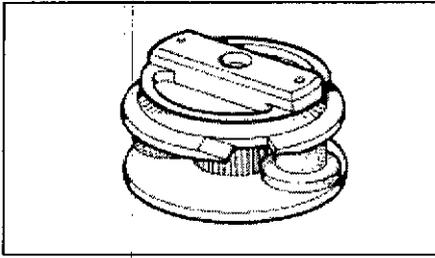


Figura 6, Rotor de bomba del PCS@2

Bomba de anticoagulante (AC)

La bomba de anticoagulante, de color azul, mueve la solución anticoagulante entre la bolsa de solución anticoagulante y la aguja conectora en la vía del donante.

Bomba de sangre

La bomba de sangre, de color rojo, mueve los fluidos entre el donante y el bowl de la centrífuga. La bomba funciona en los diferentes modos de operación del PCS@2 según:

- * Cuando está cargando la tubería desechable, las bombas de anticoagulante y sangre se mueven simultáneamente para enhebrar las tuberías en los rotores de las bombas.
- * En el modo preparación (PRIME) la bomba de anticoagulante y la bomba de sangre se mueven simultáneamente para proveer de solución anticoagulante la entrada de la vía del donante.
- * En el modo extracción (DRAW), la bomba de anticoagulante y la bomba de sangre se mueven simultáneamente. La bomba de sangre succiona sangre entera anticoagulada a través del filtro de sangre del set desechable hacia el bol de la centrífuga.
- * En el modo retorno (RETURN) la bomba de sangre succiona los componentes remanentes de la sangre desde el bowl de centrífuga y los re-infunde al donante.

Nota: Las dos bombas pueden rotar a diferentes velocidades durante los diferentes modos de operación del PCS@2, según la proporción bomba de anticoagulante / bomba de sangre del proceso seteado.

Guía de tubería de bomba

Cerca de cada bomba del PCS@2 hay una guía de tubería, que asegura la tubería desechable durante la autocarga de la bomba y el procedimiento de recolección.

Válvulas

Las tres válvulas ubicadas en la cubierta superior del PCS@2 controlan automáticamente el flujo de fluidos a través de la tubería del set desechable. Las válvulas tienen código de color según su función específica. El sistema de seguridad del PCS@2 controlará las válvulas durante los tests de auto diagnóstico. Una vez que el operador haya seleccionado el procedimiento de recolección, las válvulas apropiadas se abrirán automáticamente, preparándose para la carga de la tubería del set desechable. Si la tubería desechable necesitara un ajuste durante el proceso, es posible abrir manualmente la válvula presionando la palanca ubicada encima de cada válvula.



Advertencia: Cualquier ajuste manual de la válvula debería realizarse solo si el PCS@2 está APAGADO, en el modo READY, o cuando las bombas están detenidas. En cualquier otro momento, el sistema de seguridad del PCS@2 será alertado e interrumpirá el proceso. La manipulación de una válvula puede originar problemas de flujo, y eventualmente causar hemólisis.

Válvula de donante (rojo)

La válvula de donante se encuentra en la parte más lejana de la izquierda de la cubierta superior del PCS@2.

- * Durante el modo extracción (DRAW) permanece abierta, por lo que la sangre entera anticoagulada puede fluir desde el donante hacia el bowl de centrífuga.

Grifols Argentina S.A.

 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

- * Durante el modo retorno (RETURN) permanece abierta, de manera que los componentes remanentes en la tubería desechable y el bowl de centrifuga puedan regresar al donante.

Válvula de plasma (amarilla)

La válvula de plasma está ubicada entre la válvula del donante y la válvula de solución salina.

- * Durante el modo extracción (DRAW) permanece abierta para dirigir el plasma y el aire a través de la tubería efluente hacia el contenedor de recolección de plasma.
- * Durante el modo retorno (RETURN) permanece abierta, excepto por un breve período cuando la línea efluente se despeja durante el proceso de bowl estándar. Está cerrada durante la compensación salina automática del donante.

Válvula de solución salina (blanca)

La válvula de solución salina está ubicada en la parte más lejana hacia la derecha de la cubierta superior del PCS®2. Se utiliza para dirigir solución salina a través de la tubería, con excepción del proceso de recolección de plasma multi-bolsa.

- * Durante el modo extracción (DRAW) estará cerrada.
- * Durante el modo retorno (RETURN) estará abierta para permitir el pasaje de fluido a través de la tubería efluente.

Nota: Cuando el proceso PCS®2 elegido usa más de una bolsa de recolección de plasma, éste será distribuido en cantidad equitativa entre las bolsas, usando la válvula de plasma para encaminar la mitad del plasma que está siendo recogido, y la válvula de solución salina para encaminar la otra mitad. Las dos válvulas no deben ser abiertas durante la extracción, por lo que la compensación salina automática no es posible cuando se usa más de una bolsa de plasma.

Luces de flujo del donante

Las luces con código de color ubicadas en ambos lados de la cubierta superior del PCS®2, indican el estado del flujo de sangre del donante, durante los modos extracción (DRAW) y retorno (RETURN). Están en un panel rectangular en la cubierta superior del PCS®2.

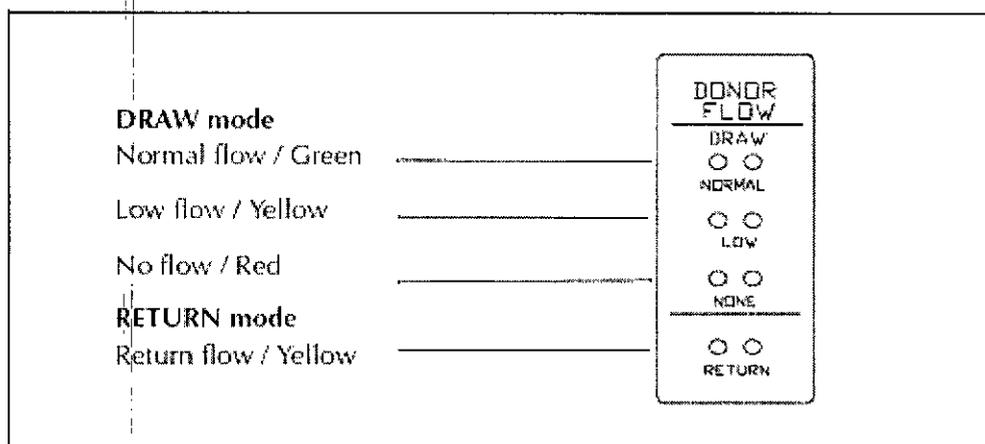


Figura 7. Luces de flujo de donante del PCS®2

En modo extracción (DRAW)

- * La luz VERDE indica que el flujo de sangre del donante es adecuado para que la bomba de sangre mantenga una adecuada velocidad.
- * La luz AMARILLA indica que el flujo del donante está disminuyendo a una proporción que es menor a 2/3 de lo que se requiere para mantener una adecuada velocidad.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

- * La luz ROJA indica que la sangre no está fluyendo adecuadamente o no hay flujo desde el donante.

Si la luz ROJA está encendida la bomba de sangre se detendrá automáticamente. La centrífuga continuará girando para asegurar que continúe la separación de la sangre recogida. Cuando se restablezca el flujo del donante, la bomba se encenderá automáticamente.

En modo retorno (RETURN)

- * La luz amarilla indica que los componentes sanguíneos no elegidos están siendo reinfundidos al donante. Ninguna otra luz de donante se encenderá en este momento.

Nota: si alguna de las luces del modo extracción (DRAW) está encendida, el donante puede ayudar a que la sangre fluya apretando y relajando la mano que está por debajo del lugar de la aguja. Cuando la luz amarilla de retorno (RETURN) está prendida en donante NO debe hacer esto, porque los componentes sanguíneos en el bowl están siendo devueltos. El operador debe instruir al donante para que observe las diferencias en las luces y actúen en consecuencia.

Detectores de aire

El PCS®2 está equipado con un conjunto de sensores ultrasónicos diseñados para detectar la presencia de aire, burbujas o espuma en los líquidos que fluyan a través de la tubería desechable del set. Si se detecta aire fuera del rango normal en cualquier modo, preparado, extracción o retorno (PRIME, DRAW OR RETURN), los detectores:

- * Alertarán al sistema de seguridad del PCS®2.
- * Frenarán la operación en progreso.
- * Darán al operador un mensaje de error y una alarma audible.

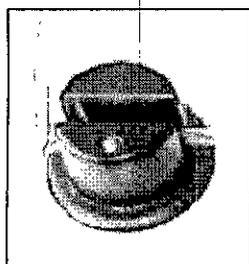


Figura 8. Ejemplo del detector de aire del PCS®2

Detector de aire del anticoagulante (ACAD)

El pasaje de solución anticoagulante desde la bolsa hacia el sistema PCS®2 sigue una serie de pasos. El ACAD monitoreará la solución anticoagulante durante todo el proceso. El ACAD está ubicado en la cubierta principal del gabinete del PCS®2, cerca de la bomba de anticoagulante, y funcionará una vez que la solución anticoagulante haya pasado a través de la tubería de la bomba de anticoagulante.

Detector de aire de la vía de sangre (BLAD)

Este detector de aire, ubicado en la cubierta principal del gabinete hacia la derecha de la bomba de sangre, tendrá un doble propósito para el operador. El BLAD permanecerá activo durante todo el proceso, cumpliendo funciones específicas en los siguientes momentos:

- * Durante el ciclo de extracción, el BLAD detectará la presencia de fluido pasando a través de la vía de sangre. Esto permite al sistema medir el volumen de sangre que está siendo bombeada.
- * Durante el ciclo de retorno el BLAD detectará la presencia de aire en la tubería que sale del bowl de centrífuga. Esta línea contiene la sangre que está retornando al donante y pasará a través de la válvula donante después del BLAD. Cuando el BLAD detecte aire en la vía dentro de los límites normales, señalará que el bowl está vacío y el ciclo de retorno se habrá terminado.

Grifols Argentina S.A.

[Signature]
Dra. ANURILIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



Advertencia: El aire detectado (o la falta de detección de aire) del BLAD, fuera de los límites normales, frenará el procedimiento de recolección y alertará al operador.

Detectores de aire de la vía del donante (DLAD1 y DLAD2)

Los dos detectores de aire de la vía del donante están ubicados en el lado izquierdo del panel frontal del PCS2; el DLAD1 se ubica arriba del DLAD2. Ambos monitorean la vía del donante entre el donante y el filtro de sangre del set desechable de la siguiente forma:

- * Durante el modo preparado (PRIME) la bomba extrae solución anticoagulante hacia la vía del donante, arriba hacia el DLAD. Cuando el DLAD nota fluido (o ausencia de aire) el detector indica al software del PCS@2 que la vía ha sido preparada con solución anticoagulante y está lista para el ciclo de extracción.
- * Durante el modo extracción (DRAW) el DLAD monitorea la vía que contiene sangre entera anticoagulada y alerta al operador si entró aire al sistema.
- * Durante el modo retorno (RETURN) el DLAD monitorea si la vía del donante está llevando los componentes de la sangre que están siendo devueltos al donante. El DLAD monitorea la vía por si (en una muy baja probabilidad) entrara aire al sistema, que no haya sido detectado por el BLAD.



Advertencia: en caso de cualquier alarma de detección de aire, el operador debe responder inmediatamente, detectar la fuente y tomar acción apropiada. Si durante un ciclo de retorno, cualquiera de los DLAD produce alarma, puede indicar una falla del BLAD. El operador debe detectar cuidadosamente la fuente de aire; NO debe infundirse sangre al donante hasta que todas las burbujas hayan sido removidas de la vía.

Haemonetics recomienda la siguiente acción del operador para remover las burbujas de aire entre BLAD, DLAD1 y DLAD2:

- * Presionar el botón DRAW hasta que la sangre entre al bowl, enviando las burbujas de aire al bowl.
- * Continuar con el ciclo de retorno solo después de que hayan sido removidas las burbujas de aire.

Monitores de presión

1. DLAD1.
2. DLAD2.
3. Conectores del filtro de sangre.
4. Mástil de la solución anticoagulante.
5. DPM.
6. SPM.

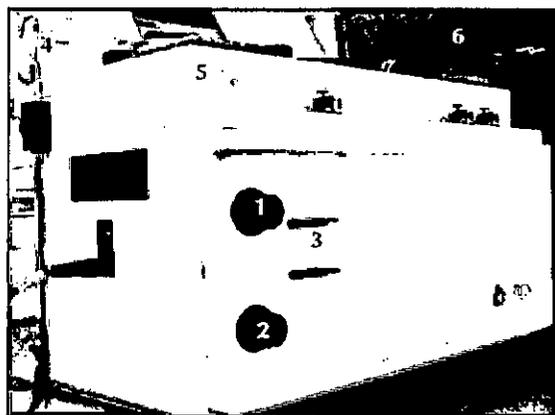


Figura 9. vista frontal y costado del PCS@2

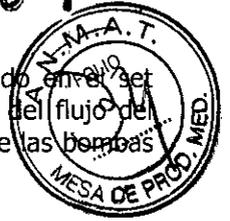
Grifols Argentina S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

Los monitores de presión electrónicamente controlados funcionan junto al filtro relacionado en el set desechable, para medir la presión en la tubería. Éstos dan información al sistema acerca del flujo del componente de la sangre. El programa del PCS®2 regulará automáticamente la velocidad de las bombas basándose en dicha información.



Monitor de presión del donante (DPM)

El DPM está ubicado en el costado izquierdo de la cubierta principal del PCS®2 y mide la presión en la vía del donante. La información se muestra en el display usando un gráfico de barras. Éste es visible en la pantalla cuando la presión del donante es adecuada como para mantener la velocidad de bomba programada. Si la presión está por debajo de lo adecuado, la barra no será visible. Pueden existir variaciones en las lecturas, según el modo de operación.

El software PCS®2 está programado para detectar un rango de valores normales.

Si la lectura de presión está fuera de este rango, el sistema de seguridad del PCS®2 frenará la bomba, mostrará un mensaje en pantalla y también una alarma intermitente.



Precaución: Una vez que el DPM y el filtro del set desechable han sido conectados, el sistema está listo para medir la presión en la línea de donante. La conexión no debería ser interrumpida en ningún punto. La vía DPM debería ser sujeta con abrazaderas antes de remover el filtro, para asegurarse de que el proceso puede ser recuperado.

Modo extracción (DRAW)

Las lecturas de presión pueden variar mientras la sangre es extraída del donante. Si se detecta una significativa caída de presión y las lecturas del DPM caen por debajo de valores programados, la velocidad de la bomba disminuirá automáticamente, hasta que se mida un incremento de la presión suficiente. Si la presión de la vía del donante es insuficiente, la bomba parará, se encenderá la luz del indicador de falta de flujo (NO FLOW) y aparecerá un mensaje en pantalla con una alarma. Una vez que la presión vuelva a estar dentro de los valores normales de operación, la bomba retomará la velocidad programada.

Modo retorno (RETURN)

Las lecturas de presión pueden variar mientras la sangre es reinfundida al donante. Si se detecta un significativo aumento de la presión, superando un valor programado, la velocidad de la bomba disminuirá automáticamente hasta medir el suficiente cambio de presión. Si la presión se mantiene alta, la bomba de sangre frenará, apareciendo un mensaje en pantalla y una alarma. Cuando la presión medida esté dentro del rango normal de operación, la bomba volverá a funcionar hasta alcanzar la velocidad programada.



Advertencia: el operador debe estar atento porque una alarma de alta presión puede indicar una posible obstrucción del flujo que podría causar hemólisis y/o daño de la vena.

Monitor de presión del sistema (SPM) (opcional)

El SPM está ubicado en el costado derecho de la cubierta superior del PCS®2, y mide la presión en la tubería efluente.

Esta medida verifica que el sello estéril, entre la cabeza y el cuerpo del bowl de centrífuga, permanezca intacto. Si el SPM detecta que la presión en el sistema aumenta o disminuye anormalmente, el sistema de seguridad PCS®2 detendrá las bombas, mostrando un mensaje en el display y una alarma. La función centrífuga permanecerá sin afectarse.

Contenedor del filtro de sangre

Ubicado en el costado izquierdo de panel frontal del PCS®2 hay dos soportes para asegurar la cámara del filtro de sangre del set desechable durante el proceso.

Mástiles de bolsas de solución

Ubicados a cada lado del gabinete del PCS®2 hay dos mástiles de altura regulable. Éstos se usan para colgar las bolsas de solución durante el proceso. El mástil izquierdo debería ser usado para colgar la



solución anticoagulante, mientras que el mástil derecho debería usarse para colgar la solución salina (si se usa). Hay una perilla ubicada en la base de cada mástil. Tirándola hacia afuera se desengancha el pin de contacto desde el mástil y permite al operador extender o retraer el mástil.

Módulo de entrada de energía

Está ubicado en el panel izquierdo del equipo. Externamente consiste en una Tecla de encendido / apagado (ON / OFF power switch) y una ficha para conectar el cable (Power input receptacle). Internamente contiene el panel de fusibles. Se interrumpirá el suministro de energía en el caso de una sobrecarga eléctrica. En caso de una emergencia puede usarse la Tecla para frenar toda función del equipo.

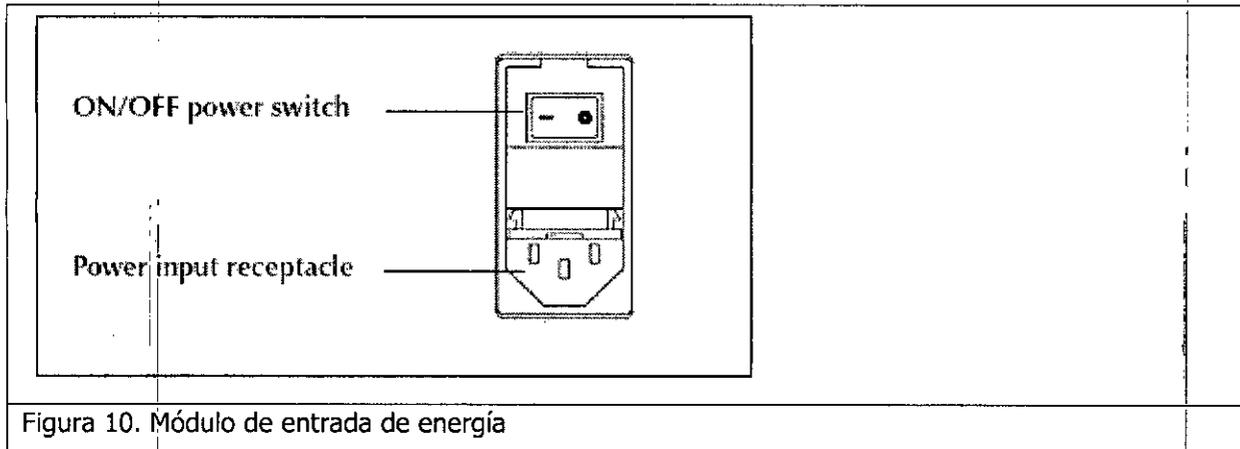


Figura 10. Módulo de entrada de energía

Cable de energía

Sirve para conectar el equipo a una fuente externa de energía.

Puño de presión

Es un torniquete que se utiliza para mantener un óptimo flujo de sangre venosa desde el donante, durante las diferentes fases del proceso de extracción. El puño debería sujetarse en el conector de puño ubicado en el panel trasero del PCS®2.

Bolsa de desperdicio de riesgo biológico

Está diseñado para recoger cualquier material biológicamente contaminado desde el hueco de la centrífuga en el raro caso de un derrame o fuga. Dos bolsas se entregan junto con cada equipo PCS®2. Una bolsa debería sujetarse siempre al tubo de drenaje de la centrífuga, ubicado en la parte trasera del equipo. La bolsa debería colgar libremente, con la abrazadera abierta, visible al operador.



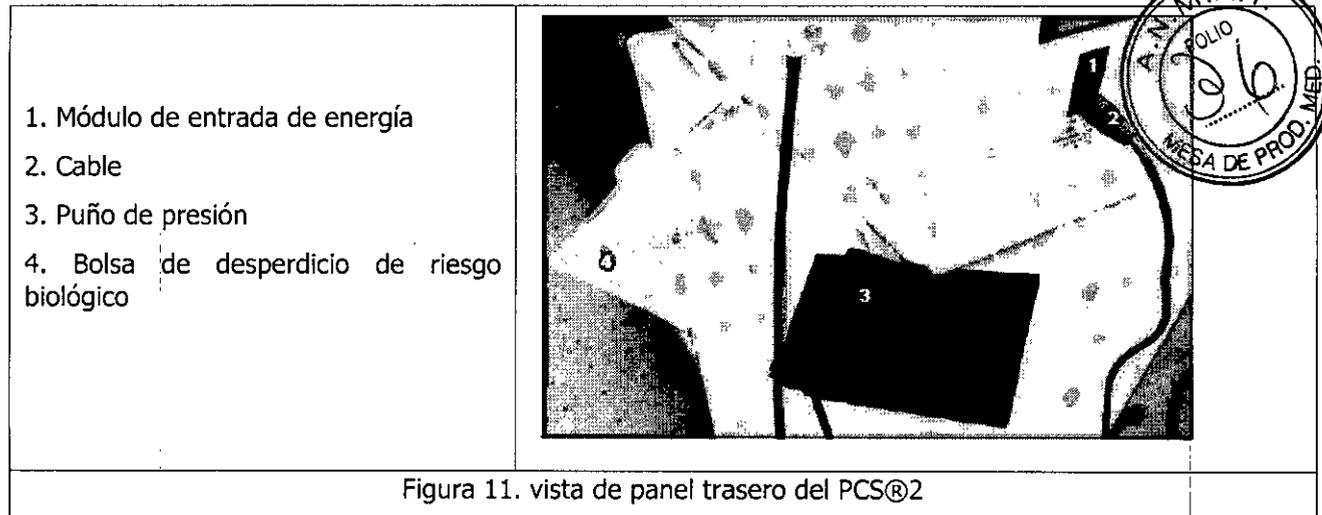
Advertencia: las bolsas de desperdicio de riesgo biológico no deben ser usadas para recoger o almacenar productos de aféresis. Cuando esta bolsa contiene desperdicios, debe ser sujeta con abrazaderas, retirada y desechada apropiadamente, según las disposiciones locales relativas a los materiales biológicamente contaminados. Una nueva bolsa debe ser colocada antes de proseguir la operación.

Grifols Argentina S.A.

Dr. Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



Caja de comunicación / tarjeta de datos (opcional)

La caja de comunicación externa o la tarjeta de datos interna transfieren datos desde el equipo PCS@2 hacia otro equipo externo tales como una impresora o el *HaemoNet*, la red de comunicación de Haemonetics. HaemoNet permite a cualquier establecimiento que use equipos Haemonetics vincular varios equipos de aféresis a una computadora de monitoreo central. Usando HaemoNet los datos de procesos pueden ser intercambiados y almacenados en una base de datos, y/o vistos directamente.

Lector de código de barras (opcional)

Cuando se instala el lector de código de barras, se ubica en el panel izquierdo del PCS@2 y puede ser usado para ingresar los siguientes tipos de datos en forma directa a la memoria de datos del equipo.

- * Lote del set desechable y números de lista.
- * Códigos de bolsas de solución anticoagulante y solución salina.
- * Número de donación, número de donante y código de identificación del operador.

MATERIAL DESECHABLE DEL PCS@2

Haemonetics diseño materiales desechables de único uso, para los procedimientos de recolección del PCS@2. Están agrupados como arnés desechable y set desechable. Cada elemento puede venir por separado y ser combinados de manera de cumplir los requerimientos de cada centro de aféresis. Si están agrupados, las tuberías están pre-conectadas al bowl de centrífuga. El set cerrado contendrá, además de los elementos básicos para la recolección, una aguja, una cámara gotero de anticoagulante y un filtro bacteriológico.

Set desechable del PCS@2

Contiene tres secciones:

- * Bowl de centrífuga desechable.
- * Arnés vía de ingreso, conectado del bol al donante.
- * Arnés vía de egreso, conectado del bol al producto de recolección final.

Los elementos pueden ser provistos en distintas combinaciones; algunos son opcionales.

Los Equipos desechables para recolección de plasma por aféresis de Haemonetics están destinados a realizar procedimientos de recolección de plasma con Sistema de Aféresis PCS2+

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

9107

DESCRIPCIÓN DEL BOWL DE CENTRIFUGA

1. Puerto de entrada.
2. Puerto de salida.
3. Cubierta de cabezal.
4. Sello rotor.
5. Cámara de proceso.
6. Centro de bowl.
7. Tubo de alimentación.
8. Cuerpo de bowl.

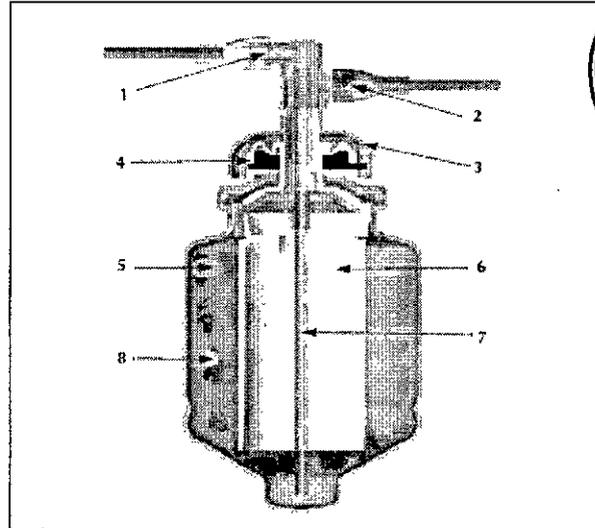


Figura 14. Bowl vacío

El bowl del PCS®2 contiene una cabeza y un cuerpo. La cabeza tiene un puerto de entrada y otro de salida, y permanece estática durante la operación, mientras que el cuerpo gira a 7500 rpm aproximadamente. Cuando se instala el bowl, el puerto de entrada debe mirar el costado izquierdo de la centrifuga. El puerto de salida, ubicado por debajo del puerto de entrada, debe mirar el lado derecho de la centrifuga.

La vía desechable se conecta al puerto de ingreso y transporta sangre a la cámara de procesamiento. Este tubo de alimentación también permite que los elementos no seleccionados regresen al donante en modo retorno. El plasma recogido sale del bowl a través de la vía efluente, que se conecta al puerto de salida del bol.



Precaución: La cubierta de cabezal recubre el sello de rotor entre la cabeza y el cuerpo del bol. El sello está apenas comprimido cuando el bol se instala. Este sello es esencial para el apropiado funcionamiento del PCS2. Las características funcionales del sello pueden alterarse si la presión en el bol resulta excesiva. Esto puede causar que el sello se levante como en una válvula de presión. El operador debe estar atento para evitar oclusiones que puedan obstruir el flujo de aire o fluidos en la vía de salida.

Grifols Argentina S.A.

Den
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVALA
APODERADO

Llenado del bowl

La sangre entera anticoagulada llega del donante, pasa el puerto de entrada hacia el tubo de alimentación y entra a la cámara de procesamiento en la base del bowl.

El bowl desechable contiene aire estéril que es desplazado hacia el contenedor de recolección de plasma, mientras el bowl se llena en el ciclo de extracción.

El mismo aire regresa al bowl cuando los productos no seleccionados se devuelven al donante durante el ciclo de retorno.

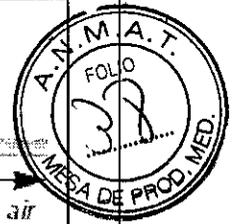
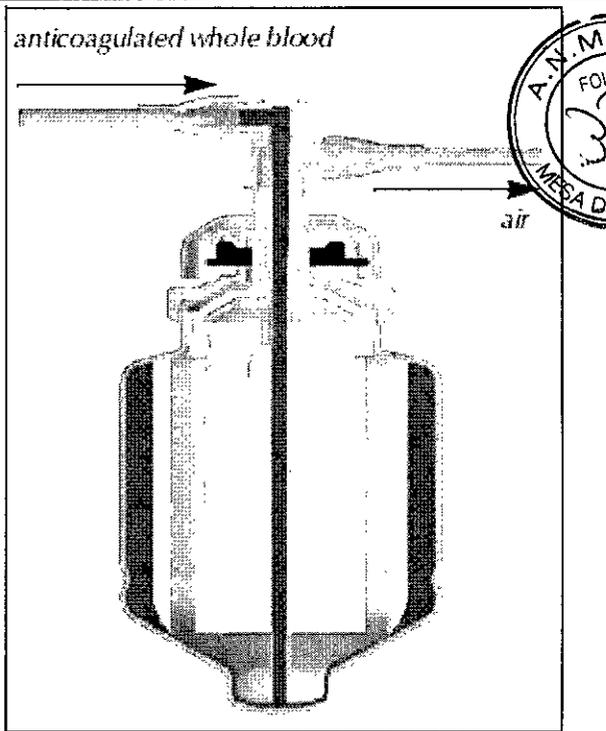


Figura 15. llenado del bowl

Recolección de plasma

Mientras el bowl gira, la fuerza centrífuga separa los productos en componentes celulares y plasma.

Los componentes celulares más densos se mueven hacia afuera del bowl y los más livianos se mueven hacia el centro.

Cuando el bowl está lleno, el plasma (el más liviano de los componentes) saldrá del bowl hacia el puerto de salida, pasando a través de la tubería efluente para ser recogido.

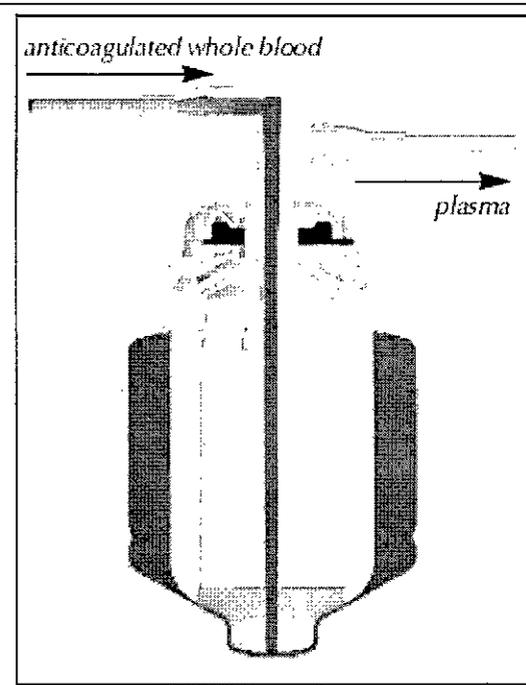


Figura 16. recolección de plasma

Grifols Argentina S.A.

 DR. ANDRÉS CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO



Retorno de componentes

Una vez que el ciclo de recolección haya sido completado, el bowl cesará de girar y los componentes no recogidos en el bowl serán bombeados a través del tubo de alimentación y retornados al donante.

Nota: Es importante que el aire regrese al bowl desde el contenedor de recolección de plasma para evitar presión negativa en el bowl.

La válvula de plasma debe permanecer cerrada durante los primeros segundos del ciclo de retorno, para crear un pequeño vacío. Esto sirve para despejar la línea una vez que la válvula es reabierta.

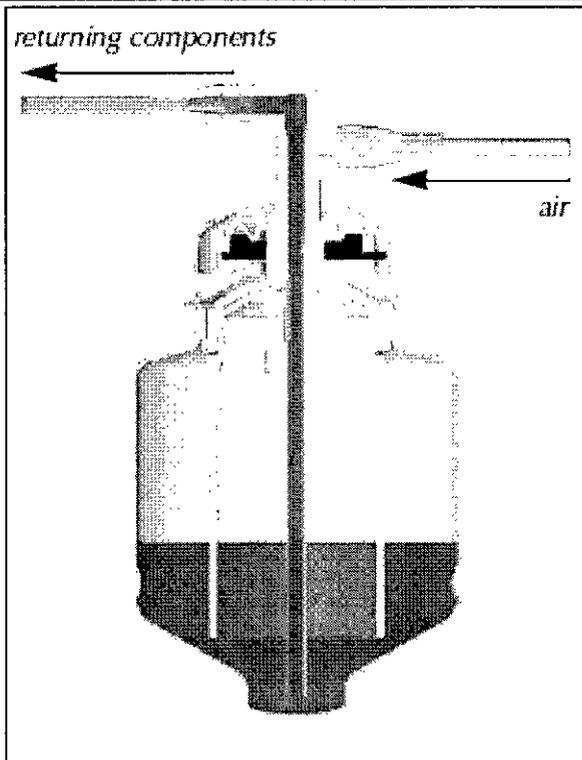


Figura 17. Retorno de componentes

ARNES DE INGRESO - VÍAS Y ELEMENTOS

Se extiende desde el donante al bowl desechable. Está formado por diversos componentes:

Vía de donante desechable Esta sección transporta la sangre entera desde el donante hasta el bowl. La sangre es extraída a través de la aguja hacia una sección única de lumen pasado el conector de aguja, hacia un conector en Y. La vía saliente del conector en Y se divide en 2 secciones, una de sangre donante y otra de solución anticoagulante. La sangre entera se mezcla con la solución anticoagulante y sigue curso hacia el filtro de sangre. En el extremo opuesto del filtro de sangre hay una vía de dos secciones. Una conduce hacia el filtro DPM. La otra contiene la sangre extraída hacia el bowl de centrifuga por la bomba de sangre.

Sección aguja de donante Contiene una aguja 16G, una abrazadera y una conexión hembra de jeringa.

Sección aguja – vía (opcional): El set cerrado contiene una sección aguja – vía. Esto elimina cualquier potencial contaminación y contribuye a la vida útil de almacenamiento del producto recolectado.

Conector de aguja: Este conector macho permite al operador unir la aguja 16G que tiene conector hembra, ya sea en la sección de vía del arnés de ingreso que viene pre-armada o los componentes por separado.

Conector en Y: Este conector crea un empalme en el que la tubería de aguja de único lumen puede dividirse en secciones múltiples.

Puerto de inyección: Este puerto del conector en Y se debería usar solo en caso de una emergencia, para administración de medicamentos o fluidos, ya que el uso del mismo altera el sistema cerrado.

Cámara del filtro de sangre: El filtro de sangre de 170 μm está contenido en una cámara ubicada entre el adaptador de la aguja y el bowl desechable. El filtro eliminará agregados. La cámara sirve como reservorio de la sangre que está siendo extraída hacia el bowl.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDRÉS...
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



Topes de la bomba de sangre: Estos elementos aseguran las tuberías de la bomba. Se ubican a los costados de la guía de tubería, alejados de la bomba.

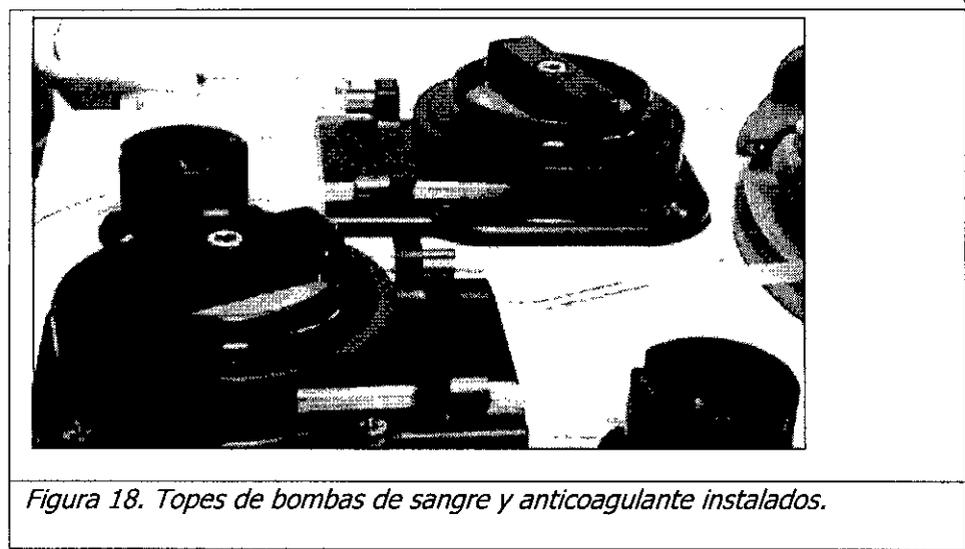


Figura 18. Topes de bombas de sangre y anticoagulante instalados.

Nota: La sección de tuberías que está enhebrada alrededor de las bombas puede ser fácilmente distinguida. Además de contener los topes de bomba, esta sección es más elástica, lo que ayuda a reducir recodos y oclusiones.

Conector de bowl: Este elemento en el arnés de ingreso permite que el operador fije el ensamble de vías al puerto de ingreso del bowl de centrífuga.

Sección de vía del DPM (Monitor de presión de donante): Este filtro hidrofóbico de 0,2 µm une el set desechable con el DPM. El filtro también provee una conexión libre de bacterias entre el set desechable y el DPM.

Vía de anticoagulante: Esta sección de la tubería desechable llevará solución anticoagulante hacia la vía que contiene la sangre entera del donante.

Pico de anticoagulante: Permite que el operador pinche la bolsa de solución anticoagulante para unir con el set desechable.

Topes de la bomba de anticoagulante: Estos elementos aseguran la vía de la bomba. Los topes deben ubicarse en el costado de la guía de tubería, alejados de la bomba.

Cámara de goteo de anticoagulante (opcional): Está disponible en las secciones de arnés de ingreso que vienen juntas o por separado, y también en los sets desechables cerrados.

Filtro para bacterias (opcional): Este elemento se encuentra en los sets cerrados, por debajo de la cámara de goteo del anticoagulante. El filtro de 0,22 µm elimina potenciales contaminantes que podría entrar al sistema después de pinchar la bolsa de solución anticoagulante.

ARNES DE EGRESO – VÍAS Y ELEMENTOS

Sección de tubería efluente: Esta sección de tubería desechable se extiende desde el bowl de centrífuga hasta los contenedores de recolección y la solución salina, si es utilizada. Transportará los componentes centrifugados del plasma a través del sensor de línea, antes de ser recolectados.

Conector de bowl: Esta parte del arnés de egreso permite que el operador fije el ensamble de la tubería efluente al puerto de salida del bowl de centrífuga.

Conector en Y: Sirve para crear una bifurcación pasando de una sección de único lumen a una sección de doble lumen.

Contenedor(es) de recolección de plasma: El plasma puede recogerse en una bolsa o una botella. El tipo y número de contenedores de plasma usados en un proceso dependerá de las necesidades del centro de plasmaféresis. Las bolsas varían en su capacidad.

Grifols Argentina S.A.
[Signature]
Dra. ANTONELA CARRINON
DIRECTORA MÉDICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Sección de tubería de solución salina: Esta sección se necesita cuando se prepara un set desechable por separado, o en algunos sets pre-armados, para un proceso del PCS®2 que requiera compensación con solución salina. La vía tiene una abrazadera deslizable y un pico para la bolsa de solución salina. Viene con o sin bolsa de recolección de plasma adjunta.

Sección de vía del SPM (Monitor de presión del sistema) Este filtro de 0,22 µm hidrofóbico une el set desechable al monitor de presión del sistema del PCS®2. Está ubicado en el arnés de egreso de un set cerrado y brinda una conexión libre de bacterias entre el set desechable y el SPM.

Nota: Una vez que el equipo PCS®2 ha sido configurado para usar el SPM, el filtro debe ser instalado para que el sistema funcione correctamente.

ILUSTRACIÓN DE LOS TIPOS DE MATERIAL DESECHABLE DEL PCS®2

Elementos del set desechable:

1. Bol de centrifuga.
2. Contenedor de plasma.
3. Sección de vía de DPM.
4. Topes de bomba de sangre.
5. Topes de bomba de anticoagulante.
6. Pico de anticoagulante.
7. Conector de aguja.
8. Pico de NaCl.
9. Sección de vía de SPM.
10. Bolsa de muestra.
11. Aguja pre-conectada.
12. Puerto de inyección.

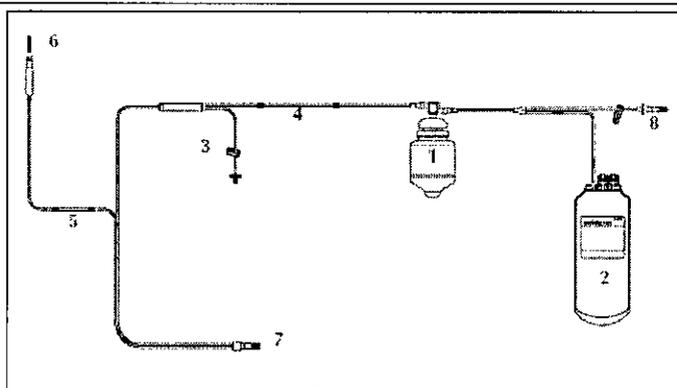


Figura 19. Ejemplo de set completo con pico de NaCl (LN627)

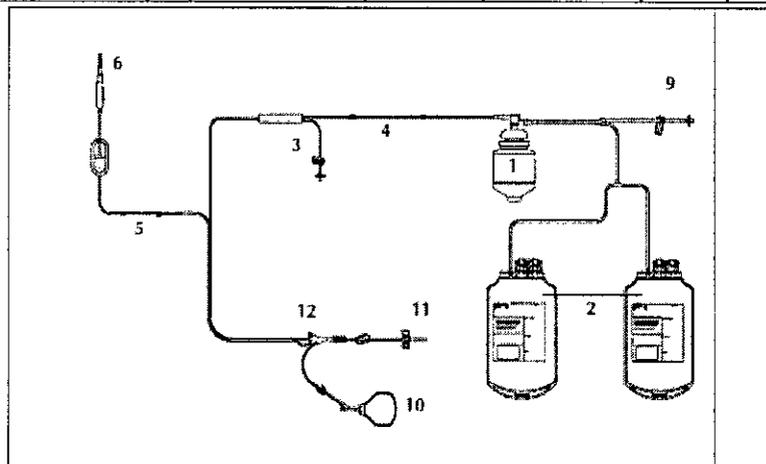


Figura 20. Ejemplo de set cerrado con doble bolsa de plasma (LN622E)

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDRGA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

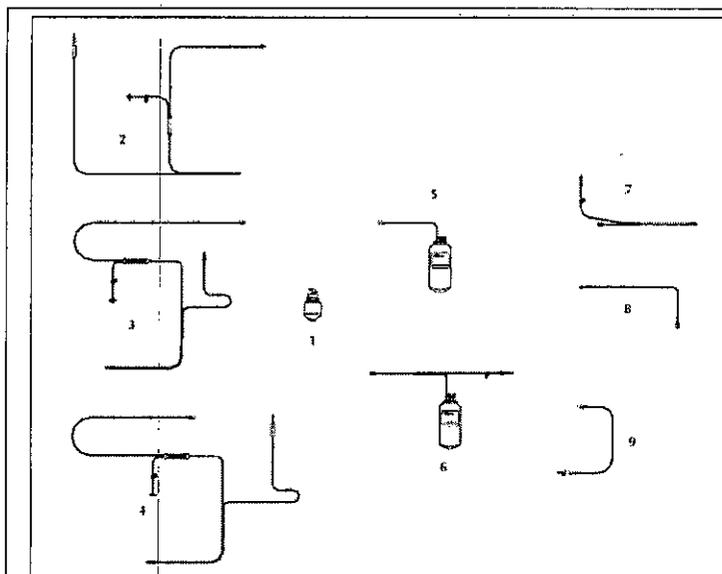


Figura 21. Ejemplos de elementos por separado comúnmente usados en los sets desechables

Elementos del arnés de ingreso:

2. Set de recolección de plasma (LN799).
3. Set de recolección de plasma (LN620).
4. Set de recolección de plasma (LN620E).

Bowl de centrifuga:

1. Bowl estándar (LN625B).

Elementos del arnés de egreso:

5. Bolsa de recolección de PPP (tapa suelta) (LN690).
6. Bolsa de recolección con adaptador de NaCl (LN692).
7. Adaptador de solución salina (LN695).
8. Adaptador de vía efluente (LN697).
9. Adaptador de vía efluente con pico de botella (LN698).

INDICACIONES

El sistema PCS®2 es un sistema de recolección de plasma utilizando tecnologías de aféresis automatizada. El plasma recogido puede destinarse a la transfusión terapéutica. También puede ser conservado; usado como fuente de plasma y subsecuentemente fraccionado en productos derivados del plasma.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen hasta el momento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Comprensión del riesgo de hemólisis

La hemólisis implica la destrucción de las membranas de los glóbulos rojos, con la liberación de hemoglobina libre a la porción plasmática de la sangre. La hemoglobina libre no tiene la capacidad de transportar oxígeno y puede producir serios problemas. Los restos de los glóbulos rojos pueden estimular la formación de coágulos y dañar la naturaleza vascular de pulmones y riñones. Esto puede llevar a complicaciones respiratorias y / o falla renal.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

9107

44

La hemólisis de glóbulos rojos puede ocurrir durante un proceso de aféresis en la remota ocasión de una situación mecánicamente inducida, como el sobrecalentamiento o la presión excesiva.



Advertencia: Forzar la bomba para que trabaje en una severa restricción de flujo puede llevar a hemólisis, y consecuentemente dar altos niveles de hemoglobina libre en plasma. Es importante que el operador permanezca atento en caso de alguna alarma de "alta presión de retorno" (high return pressure) durante la operación del PCS®2.

Si hay alguna sospecha de que ha ocurrido hemólisis el operador no debería retornar el contenido del bowl al donante. El representante local de Haemonetics debería ser informado del problema para brindar al operador más instrucciones.

Evitando las consecuencias de la restricción de flujo

Durante el modo extracción (DRAW), una restricción de flujo en la tubería efluente puede crear presión en el puerto de salida del bowl desechable. Esta presión continua puede deformar el sello rotativo del bowl.

Si las características funcionales del sello se alteran, la fricción aumentada y el excesivo calentamiento pueden hacer el contenido del bowl inadecuado para su retorno al donante.

Durante el modo retorno (RETURN) una restricción de flujo en la tubería efluente puede causar que la presión en el bowl de centrífuga caiga severamente. Esta súbita caída de la presión puede potencialmente producir hemólisis.

Para eliminar estos problemas potenciales el operador debería:

- * Asegurarse de que no haya sujeciones inadvertidas en la tubería efluente.
- * Observar los siguientes cambios en la velocidad de flujo que son posibles indicadores de la restricción de flujo:
 - * Disminución de la velocidad de flujo de donante durante el ciclo de extracción.
 - * Tiempo anormalmente largo para retornar los contenidos del bowl al donante.

Evitando desalineaciones del bowl

Un bowl desechable inapropiadamente instalado puede desalinearse cuando gira. Esto puede crear fricción excesiva, y consecuentemente sobrecalentar el contenido del bowl. El operador debería verificar la alineación del bowl al momento de la instalación.



Advertencia: El operador no debe usar ningún bowl que no pueda ubicarse apropiadamente en el mandril de centrífuga. Puede ocurrir sobrecalentamiento, lo que conduce a hemólisis y que la sangre procesada no sea segura para su reinfusión. Durante la operación el operador debe interrumpir el proceso PCS®2 si aparece una anomalía o ruido relacionados con el giro del bowl.

Evitando sobrecalentamiento por situaciones mecánicas

El sobrecalentamiento puede ser resultado de un problema mecánico o de mantenimiento, como un sello defectuoso dentro del hueco de la centrífuga. En este caso el operador debe contactar al representante local de Haemonetics y dejar de usar el equipo PCS®2 hasta hacer el service.



Advertencia: Si algún componente del equipo PCS®2 fue sobrecalentado durante un proceso, y entonces pueda sobrecalentar la sangre procesada, los componentes de la sangre no pueden ser considerados seguros para la re-infusión.

Control del excedente de glóbulos rojos (Red Cell Overrun)

El excedente de glóbulos rojos describe la presencia de eritrocitos en la tubería efluente y / o el contenedor de producto de recolección durante un proceso de plasmaféresis. Es importante que el operador observe la aparición de plasma cuando está siendo recogido. Un tono rosado o rojizo puede

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Grifols Argentina S.A.

Dr. Andrea Camino
 Dra. ANDREA CAMINO
 DIRECTORA TÉCNICA

Sebastian Nava
 SEBASTIAN NAVA
 APODERADO

9107

45



indicar un posible derrame de células rojas o un malfuncionamiento del PCS®2 que resulte en hemólisis severa. La situación debe investigarse inmediatamente.

Si la cauda del tono rojizo no puede ser determinada, el proceso debería ser discontinuado inmediatamente y los componentes sanguíneos en el bowl no deben ser devueltos al donante.

ADVERTENCIAS PARA EL OPERADOR

Riesgo de shock eléctrico

El operador debería siempre usar el equipo PCS®2 con manos limpias y secas o guantes. Las partes internas del equipo contienen varios componentes eléctricos. El contacto con cualquiera de esos componentes cuando el equipo está conectado a una fuente de poder externa, puede resultar en un shock eléctrico para el operador y / o el donante.

El operador nunca debería remover los paneles del gabinete del PCS®2. El mantenimiento que requiera acceso al interior del gabinete es responsabilidad del técnico entrenado de Haemonetics.

Control de fugas de corriente

Cada equipo PCS®2 sufre una cuidadosa inspección de fugas de corriente antes de dejar la fábrica. Haemonetics recomienda que el control de fugas de corriente sea realizado por un representante autorizado como parte del mantenimiento preventivo anual. Es responsabilidad del centro de aféresis asegurar que dicho control se realice.

Si ocurriera un derrame importante en que el fluido entre al gabinete, o una importante subida de voltaje, el operador es responsable de que sea realizado el control de fugas de corriente antes de volver a usar el equipo. El control es necesario para evitar el riesgo de shock eléctrico y debería ser hecho por un representante autorizado de Haemonetics.

Riesgos mecánicos / partes rotativas

Como en cualquier equipo que contiene partes de rotación rápida, el potencial de sufrir una herida severa existe si se hace contacto, o si la ropa se enreda en las partes móviles. El equipo PCS®2 contiene características de seguridad diseñadas para prevenir que la centrifuga gire si el sistema no está apropiadamente asegurado. Sin embargo, el operador debe respetar las precauciones habituales al trabajar con equipamiento con partes mecánicas rotativas.

Conexión tomacorriente

Para cumplir con el estándar para equipamiento médico eléctrico IEC 60601-1-2, requerimientos generales de seguridad, no se permite alimentar el equipo PCS®2 usando una zapatilla eléctrica múltiple, o un cable de extensión no suministrado por Haemonetics.

Precauciones frente a enfermedades transmisibles

A pesar de los controles e investigaciones para detectar enfermedades transmisibles como hepatitis, sífilis o HIV, hay riesgo remanente de que la sangre en proceso pueda estar infectada.

El operador debe tomar precauciones apropiadas cuando manipula productos sanguíneos y al desechar material contaminado con sangre, para garantizar la seguridad personal y la de otros que puedan estar en contacto con el material.

Manipuleo apropiado del material contaminado con sangre

Si ocurriera un goteo o derrame de sangre, debe ser inmediatamente limpiado. El operador debe seguir el procedimiento operativo estándar local que explique los pasos a seguir y los productos a ser usados para la desinfección del material contaminado con sangre.

Descarte apropiado de materiales biológicamente contaminados

Cualquier material desechable del PCS®2 usado durante un proceso de aféresis es considerado como biológicamente contaminado. Debe ser descartado según procedimiento operativo estándar local y no debe ser mezclado con desechos no contaminados biológicamente.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. ZAVALA
APODERADO

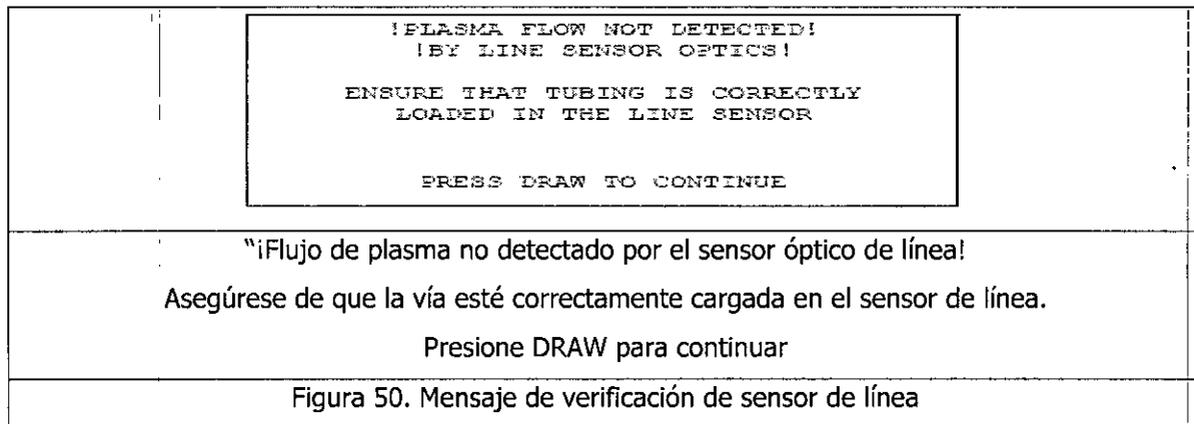
INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDE FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD.

El proceso PCS®2 fue diseñado con características especiales que brindan asistencia al operador y contribuyen a un proceso de recolección de plasma seguro y exitoso.

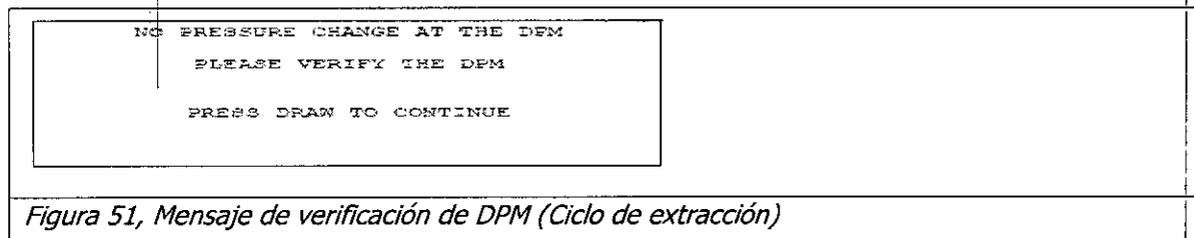
Verificación de instalación de sensor de línea

El sensor óptico de línea tiene una importante función durante el proceso PCS®2 evitando la presencia de glóbulos rojos en el producto recogido de plasma. Al principio del proceso de recolección serán controladas las lecturas del sensor de línea.

Si la balanza del PCS®2 mide plasma en el contenedor de recolección, antes de que el sensor de línea detecte plasma, la vía del sensor de línea debe reposicionarse. El siguiente mensaje se verá en display:

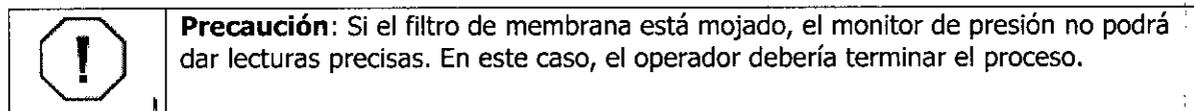
**DPM - Verificación de Presión de Extracción (DRAW)**

Una característica es que el aparato PCS®2 fue diseñado para que el operador verifique que el filtro de DPM haya sido instalado correctamente. El equipo PCS®2 chequeará cualquier variación de presión al comienzo de cada ciclo de extracción. Si no se detecta una variación de presión, las bombas frenarán y se verá el siguiente mensaje:



En este punto, el operador deberá:

- ❖ Inspeccionar la sección de tubería del DPM y soltar la abrazadera de la vía (en caso de estar sujeta).
- ❖ Asegurarse de que el filtro de DPM esté seco.
- ❖ Presionar la tecla DRAW para reanudar el proceso.

**Vigilancia de peso de plasma recolectado**

Durante un ciclo de retorno, la cantidad en peso de plasma recogido es supervisada por el equipo. Si la balanza del PCS®2 detecta que la cantidad en el contenedor de recolección disminuye por más de 30 g, las bombas se detendrán y se verá el siguiente mensaje:

Grifols Argentina S.A.
Andra
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

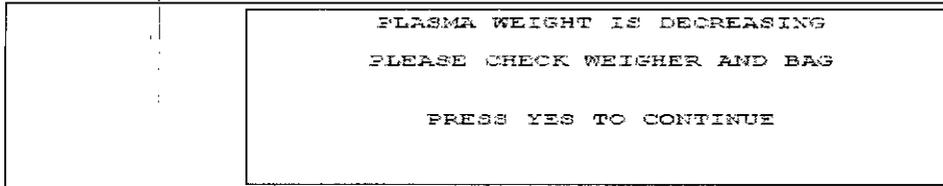


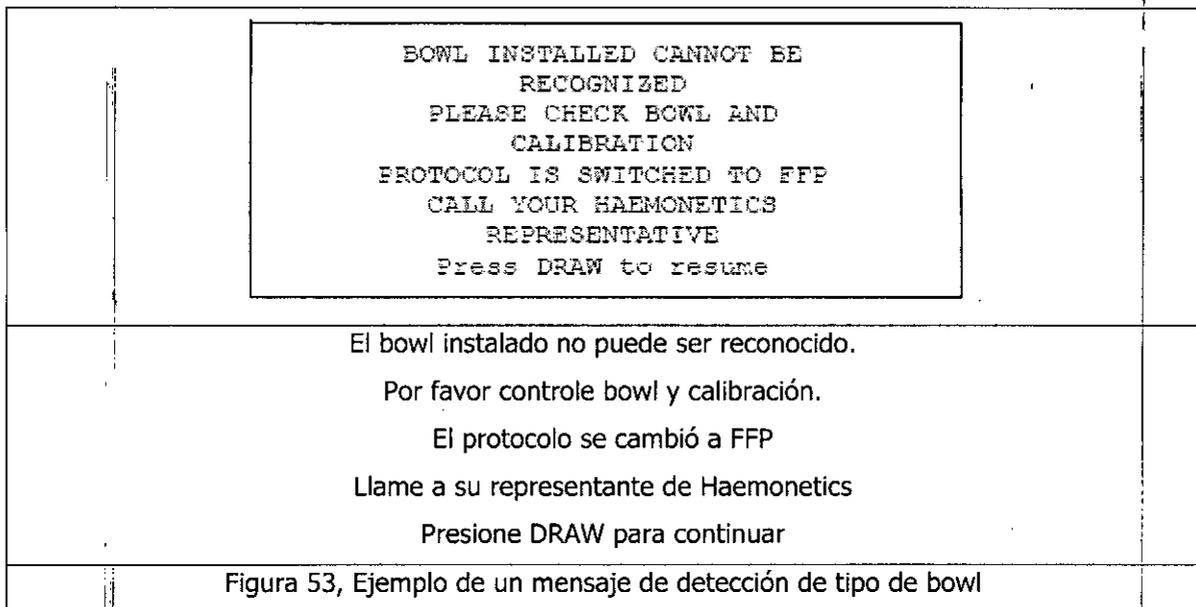
Figura 52. Mensaje de vigilancia de cantidad de plasma recogido

Esta verificación prevendrá la infusión del plasma recogido debido a la fuerza de succión en la tubería desechable. Si la situación se corrige por sí misma, el mensaje desaparecerá y las bombas re-iniciarán automáticamente. Si el operador presiona la tecla YES, la balanza del PCS@2 registrará el peso actual como nueva referencia.

Mensaje de detección de tipo de bowl

El software contiene una característica para verificar el tipo de set desechable instalado en el equipo. Esto puede deshabilitarse durante la instalación del software por el técnico de Haemonetics, por requerimiento del centro de plasmaféresis.

Durante el primer ciclo de extracción, si el equipo determina que el set desechable instalado no se corresponde con cierto criterio, el siguiente mensaje será visible:



En este punto, si el operador presiona la tecla YES el equipo PCS@2 reanudará el proceso de recolección automáticamente usando parámetros del protocolo FFP para mejores resultados.

CONFIGURACIÓN DE SUPERVISOR

El supervisor puede programar en forma segura el equipo con seteos particulares no accesibles al operador, relativos a las unidades de medida de plasma y el objetivo de recolección. El operador puede realizar un test del menú de configuración del supervisor, para verificar que el brazo de pesada del PCS2 esté dentro del rango de calibración apropiado.

Acceso a la sección supervisor

El supervisor deberá:

- Encender el equipo PCS@2.
- Permitir que el equipo realice testeo de display.
- Inmediatamente presionar y mantener la tecla PROTOCOL hasta que se muestre el siguiente mensaje:

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Grifols Argentina S.A.

Jan
Dra. ANIBELA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

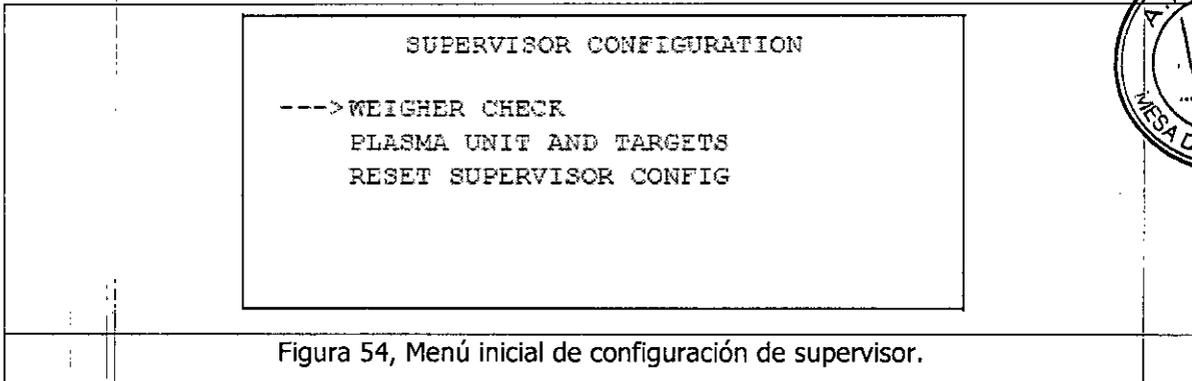
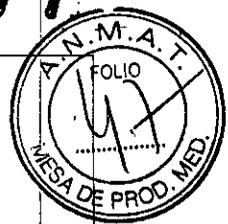


Figura 54, Menú inicial de configuración de supervisor.

Una vez que se exhiba este mensaje:

- Presionar la tecla de MODIFY PROGRAM para desplazar la flecha de selección.
- Presionar la tecla DRAW para confirmar la selección.

Los valores por defecto serán seteados por el técnico de Haemonetics cuando instale el software y serán usados por el software PCS®2 hasta que el supervisor los modifique. Ellos pueden ser recuperados de la memoria del software después de algunas modificaciones, si el supervisor elige resetear los valores a aquellos por defecto.

Realizando el chequeo de balanza

El test de la balanza puede realizarse como sigue:

- Elegir la opción WEIGHER CHECK.
- Presionar la tecla DRAW para entrar al sub-menú.

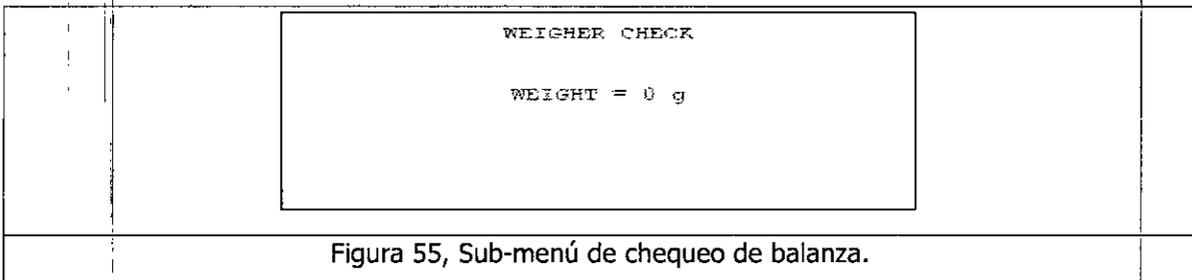


Figura 55, Sub-menú de chequeo de balanza.

El operador puede realizar el chequeo con una pesa certificada, ubicándola en el brazo de pesada completamente extendido para obtener resultados apropiados.

La medida mostrada de la pesa debe estar dentro del 1 % del peso certificado:

- Cuando se usa una pesa certificada de 500 gramos, la lectura debe estar entre 495 y 505 gramos.
- Cuando se usa una pesa certificada de 1000 gramos, la lectura debe estar entre 990 y 1010 gramos.

Nota: El peso NO debe exceder los 1300 gramos.

Elección de unidades de medición de plasma y objetivos

Con el software, el supervisor puede decidir si las cantidades de plasma en display durante un proceso aparecerán en gramos o en mililitros.

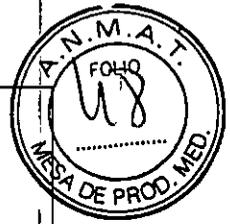
El supervisor también puede pre-seleccionar entre 3 objetivos de recolección de plasma, que aparecerán en el mensaje luego de la secuencia de autocarga de la bomba, si el supervisor elige que esto se muestre.

Para personalizar estos seteos, el supervisor debe:

- * Seleccionar la opción PLASMA UNIT AND TARGET.

Grifols Argentina S.A.
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 SEBASTIÁN E. NAVA
 APODERADO



En este punto, el supervisor verá el primer sub-menú de esta opción:

| |
|--|
| <div style="border: 1px solid black; padding: 20px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Plasma Unit: Weight </div> |
| <p>Figura 56, Ejemplo de sub-menú de configuración de supervisor.</p> |

El supervisor podrá:

- * Presionar las teclas de flechas YES/NO para cambiar el valor.
- * Presionar la tecla MODIFY PROGRAM para avanzar al siguiente sub-menú.

Los sub-menús disponibles y sus correspondientes valores se ven en la siguiente tabla:

| <i>Parámetro</i> | <i>Valor por defecto</i> | <i>Rango de valores</i> | <i>Incremento</i> |
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------|
| <i>Unidad de plasma</i> | <i>Peso</i> | <i>Peso / Volumen</i> | <i>---</i> |
| <i>Objetivo de plasma en pantalla</i> | <i>SI</i> | <i>Si / No</i> | <i>---</i> |
| <i>Objetivo de plasma Bajo</i> | <i>650</i> | <i>0-1000</i> | <i>1</i> |
| <i>Objetivo de plasma Medio</i> | <i>750</i> | <i>0-1000</i> | <i>1</i> |
| <i>Objetivo de plasma Alto</i> | <i>850</i> | <i>0-1000</i> | <i>1</i> |

Al terminar la secuencia, el menú inicial de configuración de supervisor se mostrará en pantalla.

Reprogramar datos de supervisor

Para reprogramar o borrar algún seteo de configuración del supervisor:

- * Elegir la opción RESET SUPERVISOR CONFIG.

Se mostrará el siguiente mensaje:

| |
|---|
| <div style="border: 1px solid black; padding: 20px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>CLEAR SUPERVISOR DATA</p> <p>Ready to CLEAR DATA</p> <p>DRAW TO CLEAR, STOP TO EXIT</p> </div> |
| <p>Figura 57, Mensaje de reprogramación de datos de supervisor</p> |

- * Presionar la tecla DRAW para borrar los valores.

Grifols Argentina S.A.

DR. ANÍFERA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



Se mostrará el mensaje inicial de configuración de supervisor y el equipo revertirá los valores a los que tenía por defecto. En este punto el supervisor podrá reprogramar cualquier seteo personalizado. Si el supervisor decide NO borrar los valores guardados en el seteo del supervisor:

- * Presionar la tecla STOP para volver al menú inicial de supervisor.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Manipulación del equipo PCS®2

La operación segura y exitosa del PCS®2 dependerá en parte del apropiado manipuleo de rutina del equipo. El operador debería ser conciente de los problemas que pueden resultar si el equipo o el material desechable son almacenados, instalados o usados incorrectamente.

Almacenamiento del equipo PCS®2 y del material

El equipo PCS®2 no debe ser operado o almacenado en un área donde haya vapores o gases inflamables.

Los sets de material desechable deben mantenerse en áreas secas, bien ventiladas y aisladas de cualquier vapor químico. El operador debería manipular los elementos del set desechable con manos o guantes limpios y secos.

Los rangos para almacenar material deberían estar entre 8% y 80% de humedad relativa y -20°C a +50°C.

La condición recomendada para la operación es temperatura ambiente entre 18°C y 27° C.

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO PCS®2

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

El equipo PCS®2 fue diseñado para requerir mínimo mantenimiento por parte del operador. Para mantener la precisión en el funcionamiento, el operador necesita realizar limpieza de rutina de algunos componentes clave.

Debería llevarse registro de estas limpiezas de rutina junto con cualquier service de rutina o preventivo que haga el representante de Haemonetics.

La frecuencia de limpieza de cada equipo dependerá del número de procesos que se realicen. Pueden necesitarse, y deben realizarse puntualmente, limpiezas especiales. Haemonetics recomienda el siguiente programa de limpieza, basándose en un promedio de 3 procesos de recolección por día, o aproximadamente 6 por mes.

- * **Diariamente:** Limpiar las superficies del exterior y los monitores de presión.
- * **Semanalmente:** Limpiar los detectores de aire, los sensores ópticos (de vía y del bowl), el detector de fluidos y el interior del hueco de centrífuga.
- * **Mensualmente:** Limpiar los rotores de bomba y los huecos de bombas.
- * **Trimestralmente:** Limpiar los filtros de pantalla.

| | |
|--|--|
| | Advertencia: Para eliminar el peligro potencial de shock eléctrico, el operador debe limpiar la equipo PCS®2 cuando esté desconectado de una fuente de poder externa. |
|--|--|

La siguiente lista detalla el material básico requerido para limpieza de rutina:

- * Solución de limpieza desinfectante, específica para patógenos propios de la sangre y compatible para limpieza de plástico Lexan®.

Grifols Argentina S.A.

 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

9107



- * Agua tibia.
- * Alcohol isopropílico al 70%.
- * Gasa o paño libre de pelusas (para limpieza y secado).
- * Hisopos de algodón.
- * Guantes de protección.
- * Llave de cabeza hexagonal N° 10 (provista con el equipo).
- * Lubricante siliconado (usado para la junta O-ring del mandril de centrífuga).
- * Destornillador de cabezal Phillips.

Gabinete, panel de control y válvulas El gabinete exterior, teclado, pantalla y válvulas deben limpiarse diariamente o bien luego de derrames, usando solución de limpieza apropiada.

| | |
|--|--|
| | Precaución: Algunas soluciones de limpieza pueden degradar las partes de plástico Lexan® de las válvulas del PCS®2; solo deben usarse soluciones de limpieza compatibles. |
|--|--|

Monitores de presión Los monitores de presión (DPM/SPM) deben limpiarse diariamente de la siguiente forma:

- * Presionar y sostener el anillo blanco como si se fuera a instalar el filtro desechable.
- * Limpiar la varilla plateada a fondo, usando un movimiento circular y agua tibia.
- * Secar la varilla y dejar de presionar el anillo.

| | |
|--|--|
| | Precaución: es muy importante usar solo agua en la varilla del monitor de presión. Los residuos de alcohol o solución de limpieza pueden causar una reacción con el material plástico del filtro del set desechable y afectar la función del filtro. |
|--|--|

Detectores de aire Los DLAD1, DLAD2 y BLAD fueron diseñados con una muesca para contener la vía desechable. El contenido de la vía es monitoreado por sensores que están ubicados internamente a cada lado de la muesca. Si algún proceso se interrumpe por alarma de detección de aire, el operador debería remover la vía y limpiar la muesca antes de continuar el proceso de recolección.

El operador debería usar **solo** agua tibia y gasa libre de pelusas para limpiar y secar el interior de la muesca. La muesca debe mantenerse libre de partículas como residuos de polvo de los guantes desechables, ya que esto podría llevar a una errónea detección de aire.

| | |
|--|---|
| | Precaución: el alcohol puede degradar el plástico del hueco y no debe ser usado para limpiar los detectores de aire. |
|--|---|

Sensores ópticos Las lentes de los sensores ópticos deben mantenerse completamente libres de partículas o restos que pudieran producir lecturas imprecisas y afectar el desempeño del equipo PCS®2.

El operador debería usar **solo** agua tibia y gasa libre de pelusas para limpiar y secar las lentes.

| | |
|--|---|
| | Precaución: si la solución de limpieza llegara a tomar contacto con las lentes de los sensores ópticos, éstas deberían ser limpiadas inmediatamente con agua tibia y gasa libre de pelusas, y secadas a fondo. La solución salina al secarse puede dejar una película opaca en las lentes. |
|--|---|

Sensor de vía Ubicado en la cubierta superior del PCS®2, contiene dos lentes muy pequeñas que están centradas en cada lado de la muesca de la vía desechable. El operador debería pasar la gasa cuidadosamente por la muesca para limpiar y secar las lentes.

Grifols Argentina S.A.

Dra. A. F. DE LOS CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Sensor óptico de bowl Está ubicado en la porción superior del hueco de la centrífuga. El operador debería asegurarse de que no queden manchas en la cubierta del lente después de haberla limpiado y secado.

Detector de fluido Está ubicado en el interior del hueco de centrífuga. La superficie del detector debería limpiarse usando hisopo de algodón humedecido en alcohol 70%.

Componentes de la centrífuga Exceptuando el sensor óptico y el detector de fluido, los otros componentes de la centrífuga pueden ser limpiados rutinariamente usando solución de limpieza y paño libre de pelusas. Esto incluye el hueco, el mandril, la tapa con bisagras y la perilla de cierre.

El servicio técnico de Haemonetics provee lubricante siliconado para la junta O-ring, ubicada en la base del mandril de centrífuga. Después de una limpieza a fondo, el operador debería aplicar una pequeña cantidad de lubricante a la junta, para prevenir agrietamiento. No es necesario remover la junta cuando se aplica el lubricante.

En caso de un derrame de líquido el operador debería:

- * Apagar el equipo y desconectarlo de la fuente de poder externa antes de limpiarlo.
- * Asegurarse de que la bolsa de desechos biológicos peligrosos esté acoplada al tubo de drenaje y cuelga libremente.
- * Limpiar la tapa de centrífuga con solución de limpieza.
- * Limpiar el mandril y el hueco de centrífuga (evitando las lentes de los sensores ópticos) usando solución desinfectante y paño libre de pelusas hasta que todo vestigio de sangre haya sido removido.
- * Lubricar la junta O-ring con una pequeña cantidad del lubricante siliconado.

Haemonetics recomienda que el operador use guantes de protección para evitar contacto directo con la solución desinfectante y/o sangre derramada que podría estar presente. En el caso de un gran derrame, el líquido y/o sangre puede evacuarse en la bolsa de desechos biológicos peligrosos. El operador debería seguir los siguientes pasos y contactar al representante local de Haemonetics por más instrucciones antes de usar el equipo:

- * Irrigar los huecos de drenaje de la centrífuga con solución de limpieza, hasta que el enjuague del tubo de drenaje esté limpio de material derramado.
- * Remover la bolsa y reemplazarla por una nueva.
- * Desechar la bolsa usada según las políticas locales establecidas para los desperdicios biológicos peligrosos.

Nota: Se puede usar para la irrigación de los huecos de drenaje una jeringa de 50 ml unida a una sección de 20 cm de tubería desechable. La bolsa de desechos biológicos peligrosos debe monitorearse para evitar desbordes.



Advertencia: Un técnico autorizado de Haemonetics debería realizar un control de fuga de corriente luego de un derrame importante que involucre al equipo PCS®2. La fuga de corriente es indicio primario de peligro de shock eléctrico y debe controlarse según pautas descriptas en los procedimientos operativos estándar locales.

Bombas Los rotores de bomba deberían ser removidos de los huecos con la llave de cabeza hexagonal. Los desechos deberían removerse de los rotores y huecos de bombas rutinariamente, como también después de cualquier derrame, para contribuir con una operación eficiente del equipo PCS®2.

Para limpieza de rutina, el operador debería:

- * Sacar el rotor de bomba de su hueco, usando la llave de cabeza hexagonal para remover el tornillo de bomba.

Grifols Argentina S.A.

Dr. Andrea Caminos
 Dr. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO



- * Limpiar el rotor y remover todo desecho de los rodillos, usando agua tibia y paño libre de pelusas.
- * Secar con paño libre de pelusas (o aire comprimido, si hay disponible).
- * Limpiar y secar el hueco de bomba usando el mismo método.
- * Asegurarse de que todos los rodillos giren libremente, reubicar el rotor de bomba en el hueco, alineando el perno en cruz del rotor con el eje de bomba.
- * Reubicar y ajustar el tornillo de cabeza hexagonal.

En el caso de un derrame de fluido, debe seguirse el mismo método de limpieza, sin embargo, debería usarse solución de limpieza seguido de agua de enjuague. La cabeza de bomba no debería sumergirse en agua.

Filtros de pantalla El equipo PCS®2 está provisto de filtros de pantalla en el fondo del gabinete, que eliminan el polvo del aire frío entrante. Los filtros deben limpiarse rutinariamente, especialmente si el polvo se hace visible en las pantallas.

Para limpiar los filtros, el operador debe:

- * Remover las chapas de retención usando destornillador de cabezal Phillips.
- * Remover los filtros de pantalla del panel.
- * Enjuagar las pantallas con agua corriente. NO USAR ningún agente de limpieza.
- * Escurrir cuidadosamente las pantallas para remover el exceso de agua.
- * Ubicar las pantallas en un paño seco y limpio, y dejar secar por completo.
- * Reinsertar las pantallas en el panel, asegurándose de que todas las aberturas están completamente cubiertas por el filtro.
- * Reubicar las chapas de retención y ajustar los tornillos.



Advertencia: Para evitar shock eléctrico, la pantalla de filtro debe estar completamente seca antes de ser reinstalada en el gabinete del PCS®2.

Lector de código de barras La ventana del lector debe limpiarse con un paño libre de pelusas y agua, y después secarse. Debe limpiarse siempre que se acumule el polvo o se derrame líquido. Para una limpieza óptima, el operador debería remover la protección alrededor de la ventana y reubicarla una vez que la haya limpiado.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Requerimientos para llevar a cabo un proceso

Los procesos de recolección PCS®2 requieren los siguientes materiales:

- * Un set desechable PCS®2 diseñado para el proceso elegido.
- * Material para venopunción y hemostasis.
- * Solución anticoagulante apropiada.
- * Solución salina 0.9% (opcional).

El operador necesitará:

- Instalar el set desechable apropiado.

Grifols Argentina S.A.

Dra. *Andrea* CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



- Modificar algún parámetro si es necesario.
- Realizar una punción venosa, antes de iniciar el proceso.

La recolección de plasma se desarrollará automáticamente, hasta que se alcance el objetivo final de la recolección.

EXPLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DEL PCS®2

La tecnología PCS®2 brinda al operador un máximo grado de flexibilidad en plasmaféresis. El PPP (plasma pobre en plaquetas) y el FFP (plasma fresco congelado) son procesos muy similares de operar.

Descripción de las diferencias entre procesos

Los procesos de recolección del PCS®2 - FFP y PPP – producen diferentes plasma-derivados como resultado de comandos internos específicos de los componentes del sistema, relacionados con las lecturas ópticas del bowl y lecturas de los sensores de vías.

La lectura óptica del bowl es una interfase entre el sensor óptico de bowl y los componentes del bowl de centrífuga.

El sensor óptico de bowl detecta el pasaje de los componentes de la sangre antes de salir del bowl de centrífuga y envía una señal al software PCS®2.

Como el plasma es el más liviano de los componentes separados será el primero en dejar el bowl.

El sensor óptico de vía detectará la presencia de plaquetas en la tubería efluente. Esto indicará que la cantidad óptima de PPP ha sido separado de los otros componentes de la sangre.

Durante el proceso PPP la cantidad de plasma recogido en cada ciclo dependerá de una medida tomada durante el primer ciclo de recolección. Tan pronto como el sensor óptico de bowl detecta plaquetas en el plasma, la recolección continuará hasta que el sensor de vía detecte la presencia de plaquetas.

Este volumen será medido, memorizado y utilizado como referencia para finalizar cada ciclo de recolección subsiguiente.

Durante el proceso de recolección FFP, la cantidad de plasma recolectado en cada ciclo es determinada por la lectura óptica de bowl.

Cuando el sensor óptico de bowl detecta la presencia de plaquetas en el plasma, un volumen programado de plasma, llamado volumen óptico de bowl, continuará siendo recogido.

Cuando este volumen haya salido de bowl, el ciclo de recolección será terminado.

Estas diferencias significan que el volumen del producto de recolección será mayor usando el proceso PPP, mientras que el volumen contendrá cada vez menos plaquetas usando el proceso FFP.

Explicación de parámetros modificables del proceso

Cada equipo PCS®2 tiene por defecto parámetros de procesos preinstalados.

Para algunos parámetros que son modificables, el operador puede usar los que vienen por defecto, o bien ajustarlos según cada proceso de recolección o necesidades individuales del donante.

Una vez que el set desechable del PCS®2 haya sido purgado con solución anticoagulante, el operador puede consultar dichos parámetros antes de iniciar el proceso, o también durante el proceso si es necesario.

Para esto tiene que:

- * Presionar la tecla de modificación de programa una vez para acceder al menú.
- * Seguir presionando la tecla de modificación de programa para recorrer la lista de parámetros. Aquellos que sea posible cambiar parpadearán en la pantalla.
- * Usar las teclas YES / NO para cambiar el valor de un seteo; con YES incrementa el valor y con NO disminuye el valor.
- * Presionar la tecla de salvar programa después de cada modificación para memorizar el nuevo seteo.

Grifols Argentina S.A
[Signature]
 Dra. ANIPILA CAMENO
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A
[Signature]
 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

Para salir del menú de parámetros, el operador puede:

- * Recorrer la lista de parámetros hasta que reaparezca la pantalla activa de visualización, o bien,
- * Presionar la tecla de modo en curso para volver a la pantalla activa de visualización.

Por ejemplo, si el operador consultó los parámetros durante el modo extracción, presionar la tecla DRAW para volver a la pantalla activa de visualización.

LISTA DE SETEOS DE PARÁMETROS DE PROCESOS

Los seteos por defecto de los parámetros de proceso comunes y aquellos con solución salina son idénticos para los procesos de recolección PPP y FFP. La siguiente tabla recopila:

- Los parámetros de proceso que el operador puede modificar.
- El rango de seteo disponible (mínimo a máximo).
- La unidad de medida usada para el parámetro relativo.
- El seteo por defecto de Haemonetics.
- Los incrementos usados para modificar los seteos.

Tabla 2: Parámetros Modificables de Procesos PCS®2

| Parámetros comunes | Rango de seteo | Unidad de medida | Seteo por defecto | Incremento de cambio |
|---|------------------------------|-----------------------|-------------------|----------------------|
| Proporción de bombeo anticoagulante / Sangre. | 1:8 - 1:16 | | 1:16 | 1 |
| Presión de puño. | 0 - 100 | mmHg | 50 | 5 |
| Velocidad de bomba de extracción. | 20 - 100 | ml/min | 80 | 5 |
| Max. Plasma / ciclo. | 0 - 300 | g | 300 | 1 |
| Recolección de plasma (cantidad objetivo). | 0 - 1000 | ml o g ⁽¹⁾ | 600 | 1 |
| % Peso plasma. | 80 - 100 | % | 99 | 1 |
| Velocidad de bomba de retorno. | 20 - 120 | ml/min | 80 | 5 |
| Último ciclo inteligente. | YES / NO | | YES | |
| Parámetros solución salina | | | | |
| Compensación salina ⁽²⁾ | YES / NO | | NO | |
| Volumen solución salina. | 100 - 500 | ml | 500 | 10 |
| Retorno de solución salina a continuación. | NO / MITAD / TODO / CADA UNO | | NO | |
| Parámetros específicos de proceso | | | | |
| Volumen óptico: solo FFP. | 0 - 99 | ml | 20 | 1 |
| Bowl óptico: solo PPP ⁽³⁾ | YES / NO | | YES | |
| (1) El parámetro de recolección de plasma se mostrará en pantalla durante el proceso en gramos o en ml, según la configuración seteada por el supervisor. | | | | |
| (2) Los parámetros de solución salina no están disponibles cuando el operador elige un proceso de recolección con bolsa de plasma doble. | | | | |
| (3) El parámetro bowl óptico aparecerá si es solicitado por el centro de plasmaféresis al momento de la instalación. | | | | |

DESCRIPCIÓN DE PARÁMETROS DE PROCESO COMUNES

Proporción de bombeo de anticoagulante / sangre Determina la cantidad de solución anticoagulante que será administrada a la vía del donante, permitiendo al operador regular la proporción de rotación de la bomba de anticoagulante y de la bomba de sangre. Ejemplo: un seteo de 1:16 significa que 1 volumen de anticoagulante será mezclado con 16 volúmenes de sangre entera.

| | |
|--|--|
| | <p>Precaución: la elección de solución anticoagulante permanece a discreción del centro de plasmaféresis; sin embargo, Haemonetics recomienda usar las siguientes proporciones para los tipos de solución anticoagulante recopilados. Cualquier desviación de estas recomendaciones podría llevar a una reacción citrato en el donante.</p> |
|--|--|

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

9107



Tabla 3: Soluciones anticoagulantes – Tipos y proporciones

| Tipo de solución anticoagulante | Proporción |
|---------------------------------|------------|
| Citrato de sodio 4% | 1:16 |
| CPD - 50 | 1:16 |
| AB - 16 | 1:16 |
| ACD - A | 1:12 |
| CPD | 1:12 |

Velocidad de la bomba de extracción:

Determina la velocidad objetivo a la cual la bomba de sangre va a rotar durante el modo extracción (DRAW). La última medición se mostrará en display con las estadísticas de proceso durante los modos READY y DRAW.

Velocidad de la bomba de retorno:

Determina la velocidad objetivo a la cual la bomba de sangre va a rotar durante el modo retorno (RETURN). La última medición se mostrará en display con las estadísticas de proceso durante los modos READY y RETURN.

Cuando se modifica la velocidad de bomba por defecto usando las teclas de flechas, la velocidad ajustada permanecerá solo en el ciclo en curso.

Para ajustar la velocidad de la bomba para el proceso entero, el operador debería usar la tecla de modificación de programa para acceder al menú de parámetros del proceso y hacer el ajuste para todos los ciclos del proceso en curso.

Nota: La velocidad actual de la bomba de sangre durante los modos extracción y retorno puede ser más lenta que el seteo por defecto, si ha disminuido el flujo del donante.

Presión de puño:

Determina en qué grado se infla el puño de presión del donante. La medición está siempre visible en pantalla, en la zona de estadística del proceso.

Recolección de plasma (cantidad objetivo):

Determina la cantidad total de plasma que será recolectada de un donante durante un único proceso.

Cuando se realiza un procedimiento usando compensación con solución salina, esta medida se muestra junto con las estadísticas de proceso. Estará debajo del encabezado PLASMA, cerca de la cantidad actual de plasma ya recolectado a ese punto.

La cantidad de plasma recolectado se va actualizando durante todo el proceso.

Cuando se realiza un procedimiento sin compensación con solución salina, la medida será visible en el área de estadísticas del proceso en pantalla durante todo el proceso, debajo del encabezado TARGET (objetivo).

Max. Plasma / ciclo:

Determina la cantidad máxima de plasma que puede ser recolectada por ciclo de extracción.

Peso de plasma %:

Prohíbe el comienzo de otro ciclo si el peso de plasma recolectado excede este valor.

Compensación salina:

Permite al operador infundir solución salina al donante.

Volumen de solución salina:

Determina el volumen total de solución salina que puede ser infundida al donante durante el proceso. Estará limitado por el volumen de plasma recogido.

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDELA CAMINO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

9107



57

Último ciclo inteligente:

Está diseñado para optimizar la duración del proceso y se basa en cálculos del volumen de plasma recolectado en ciclos previos. Si el volumen de plasma objetivo puede ser alcanzado con un último ciclo acortado de extracción, el bowl de centrífuga será parcialmente vaciado durante el ciclo de retorno previo al ciclo de extracción final.

Nota: Este parámetro puede ser modificable para todos los tipos de sets desechables si se elige esta opción al momento de hacer la configuración técnica del equipo.

Retorno de solución salina a continuación:

La solución salina puede ser infundida automáticamente si el operador elige un proceso que tenga compensación salina. El rango de posibilidades variará según el tipo de set desechable en uso.

Infusión automática basada en el seteo de retorno de solución salina a continuación:

Para administrar automáticamente solución salina al donante, son necesarias las siguientes condiciones para cualquier tipo de set desechable elegido:

- * El seteo de compensación salina debe estar en YES.
- * Debe estar instalado un set desechable para hacer compensación salina.
- * La solución salina se administrará automáticamente cuando el equipo esté en modo retorno, por consiguiente el operador debería:
- * Presionar la tecla RETURN para iniciar el ciclo de retorno, si es necesario.

Después de devolver un cierto volumen del contenido del bowl al donante, el equipo PCS@2 infundirá un volumen de solución salina, y después infundirá el remanente del contenido del bowl al donante.

El siguiente ciclo de extracción se iniciará automáticamente, y el proceso continuará hasta que el volumen objetivo de plasma sea alcanzado.

- * La solución salina puede ser enviada al donante en un único volumen en el ciclo subsiguiente cuando el parámetro está seteado en TODO (ALL).
- * La mitad del volumen de solución salina puede ser enviada al donante en el ciclo subsiguiente cuando el parámetro está seteado en MITAD (HALF).
- * La solución salina puede ser enviada al donante durante cada remanente de ciclo si el parámetro está seteado en CADA UNO (EACH).

Infusión manual usando la tecla de solución salina

Puede darse el caso en que el donante requiera una inmediata administración de solución salina. Si el parámetro de compensación salina está seteado en YES y ha sido instalado un set desechable apropiado para la compensación salina, el operador puede infundirla manualmente durante un ciclo de retorno, presionando la tecla SALINE para abrir la válvula de solución salina y cerrar la válvula de plasma.

Para finalizar la infusión de solución salina manualmente el operador debería presionar la tecla plasma para cerrar la válvula de solución salina y abrir la válvula de plasma. En pantalla se verá el volumen de solución salina usado. Si el operador no cierra manualmente la válvula de solución salina el equipo PCS@2 cerrará la válvula una vez que se alcance el volumen máximo programado.



Advertencia: Esta acción del operador solo debería ser iniciada a discreción del centro de aféresis, según procedimientos operativos estándar para este tipo de situaciones.

Parámetros específicos del proceso

Volumen óptico (solo FFP):

Grifols Argentina S.A.

 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
 APODERADO

9107



El seteo de este parámetro determinará el volumen de plasma recolectado durante el proceso PPP. También afectará la cantidad de plaquetas que pasará hacia el producto de recolección final.

Bowl óptico (solo PPP):

El menú de parámetros del proceso PPP puede tener este parámetro adicional si es solicitado al momento de la instalación en el centro de aféresis. El técnico autorizado de Haemonetics puede dejarle al operador la elección de deshabilitar la detección óptica de bol. Por defecto el seteo es YES o habilitado.

Si el seteo por defecto de este parámetro permanece sin modificar por el técnico de Haemonetics al momento de la configuración, el menú no permitirá al operador deshabilitar la medida del sensor óptico de bowl.

| | |
|--|---|
| | <p>Precaución: el seteo por defecto de Haemonetics de estos dos parámetros ha sido elegido para brindar un producto de plasma óptimo. El operador puede modificar el seteo, pero cualquier variación puede afectar el producto final de plasma. Por ejemplo, si se aumenta el volumen óptico seteado, más plaquetas pueden estar presentes en el producto de recolección. Cualquier desviación de los seteos por defecto permanece a discreción del centro de plasmaféresis.</p> |
|--|---|

SECUENCIAS OPCIONALES DE PREPARACION (PRIME)

El equipo PCS@2 puede ser configurado con una secuencia opcional de preparación de anticoagulante que no podrá ser modificada por el operador. Este ajuste de la secuencia de preparación solo puede ser hecha por un técnico autorizado de Haemonetics a pedido del centro de aféresis. Las siguientes configuraciones opcionales son posibles:

Preparación manual corta Esta secuencia reducirá la cantidad de solución anticoagulante usada para preparar la vía del donante. Sin embargo, el operador debe verificar visualmente que la vía hacia la aguja del donante haya sido totalmente cebada con anticoagulante.

El siguiente mensaje se mostrará en pantalla para indicarle al operador que verifique la solución anticoagulante en la vía:

| |
|---|
| <p>PLEASE ENSURE THE FOLLOWING AC HAS REACHED THE BLOOD LINE PRESS YES TO CONTINUE PRESS PRIME TO CONTINUE</p> |
| <p>"Por favor asegúrese de que el anticoagulante haya alcanzado la vía de sangre. Presione YES para continuar Presione PRIME para continuar".</p> |
| <p>Figura 22. mensaje de preparación manual corta</p> |

Si la vía de anticoagulante no ha sido totalmente cebada el operador debería presionar la tecla PRIME, hasta que la tubería se cebe completamente. Una vez que la solución anticoagulante haya alcanzado la vía de sangre del donante, presionar la tecla YES para confirmar que la preparación se ha completado.

Preparación automática corta Esta secuencia extraerá automáticamente solución anticoagulante hacia la vía de anticoagulante para cebar la tubería como en una secuencia normal. Luego retornará algo de la solución anticoagulante hacia la bolsa de anticoagulante por reversión de la rotación de las bombas. El operador debe verificar visualmente que al final de la secuencia corta de purga automática la vía de anticoagulante hacia la tubería de la aguja del donante haya sido totalmente cebada.

PREPARACIÓN DE UN PROCESO PCS@2

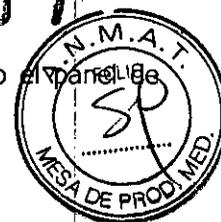
Grifols Argentina S.A.

 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

9107



El operador interactuará con el equipo PCS®2 durante el proceso de recolección usando el panel de control. Antes de iniciar un proceso, el operador debería:

- * Verificar que el cable esté conectado al equipo.
- * Verificar que la bolsa de desperdicio biológico esté conectada y cuelgue libremente.
- * Encender el equipo.

El PCS®2 completará una serie de test de auto-diagnóstico. El operador debe permitir que el sistema complete los tests antes de instalar el set desechable. Algunas acciones como mover las bombas pueden producir un mensaje de error. El operador entonces apagará el equipo y volverá a encenderlo. Una vez que los tests se completen, el operador debe verificar por seguridad del sistema que la cubierta de la centrífuga cierre adecuadamente.

Elección del proceso Se verá un menú en pantalla:

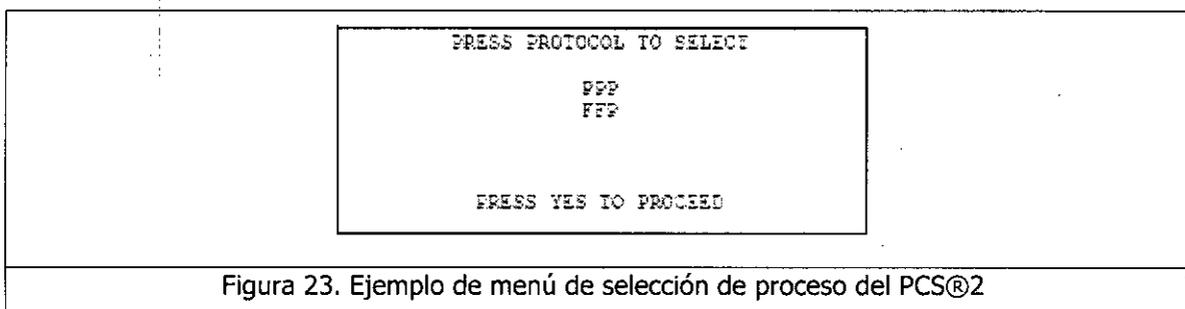


Figura 23. Ejemplo de menú de selección de proceso del PCS®2

El operador deberá:

- * Presionar la tecla Protocolo hasta que la opción elegida titile en pantalla.
- * Presionar la tecla YES para confirmar la elección.

Configuración opcional doble bolsa

Si el equipo fue configurado al instalarse para usar doble bolsa de plasma, el operador deberá:

- * Presionar la tecla Protocolo hasta que la opción elegida titile en pantalla.
- * Presionar la tecla YES para confirmar la elección.

Después de confirmar la elección el operador podrá instalar el set desechable.

Nota: Si el centro de aféresis elige una recolección con doble bolsa, la opción de compensación salina no estará disponible, y el operador no podrá modificar este parámetro en el menú. La válvula de solución salina se usará para dirigir el pasaje del producto de plasma adicional.

Preparación para instalar el set desechable

Cuando se instalan los diferentes tipos de sets desechables, los procesos pueden variar según el material elegido para cada centro de plasmaféresis. Haemonetics recomienda instalar los elementos desechables en este orden:

- * Primero, el bowl de centrífuga.
- * Segundo, el arnés de egreso.
- * Tercero, el arnés de ingreso.

Si el operador está usando elementos de set desechable que no están pre-conectados, debe usarse estricta técnica aséptica al remover las tapas de los conectores y secciones de acoplamiento. Algunos pasos no son necesarios si se usa un bowl de centrífuga pre-conectado.

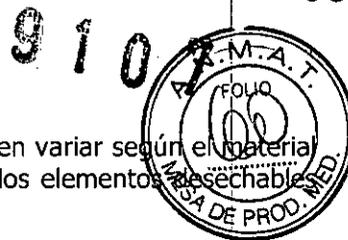
Preparación para instalar el set desechable

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANITA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



Cuando se instalan los diferentes tipos de sets desechables, los procesos pueden variar según el material elegido para cada centro de plasmaféresis. Haemonetics recomienda instalar los elementos desechables en este orden:

- Primero, el bowl de centrífuga
- Segundo, el arnés de egreso
- Tercero, el arnés de ingreso

Si el operador está usando elementos de set desechable que no están pre-conectados, debe usarse estricta técnica aséptica al remover las tapas de los conectores y secciones de acoplamiento. Algunos pasos no son necesarios si se usa un bowl de centrífuga pre-conectado.

Instalación de un set desechable

El operador debería seguir las siguientes técnicas cuando instala una tubería desechable, para asegurar la correcta colocación y función.

- En general, permitir siempre que la tubería quede algo floja entre varios elementos, para prevenir oclusiones.
- Cuando se enhebra la tubería a través de los detectores de aire, realizar un movimiento como si fuera una seda dental, para insertar las vías en las muescas.
- Cuando se carga una válvula, deslizar completamente la tubería dentro de la válvula, hasta que se posicione por encima del pistón de la válvula.
- Cuando se colocan los topes en las guías de tubería, estirar ligeramente la vía de la bomba, para asegurar el correcto emplazamiento de los mismos. Los topes deberían estar al costado de la guía de tubería, lo más lejos que se pueda de la bomba.

Instalación del bowl de centrífuga

Para instalar el bol desechable en el mandril de centrífuga, el operador debe:

- Destrobar y abrir la cubierta de la centrífuga.
- Sujetar los arneses de ingreso y de egreso en los puertos respectivos del bol de centrífuga.
- Insertar el bol en la centrífuga presionando hacia abajo. Asegurarse de que quede completa y apropiadamente asentado.
- Cerrar y trabar la cubierta de centrífuga.

Nota: El operador debe posicionar el bol con el puerto de ingreso dirigido hacia el lado izquierdo del equipo PCS2.

Instalación del arnés de egreso

Hay variaciones que dependen del tipo de set desechable usado para el procedimiento elegido.

- Insertar la vía en la válvula de plasma.
- Ubicar el contenedor de plasma en el brazo de pesada.
- Las bolsas de plasma deben colgarse en el brazo de pesada usando las perforaciones que tienen en la parte superior.
- El cuello de la botella de plasma debe deslizarse entre el brazo de pesada y la botella debe colgar en ángulo recto con el panel frontal.
- Tanto bolsas como botellas deben colgar libremente sin contacto con el gabinete del PCS2.

Vía de solución salina (opcional)

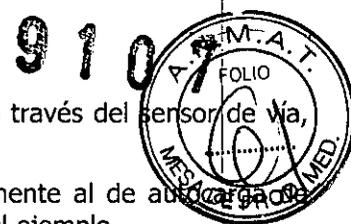
- Ubicar la vía de solución salina e instalar la tubería en la válvula salina.
- Permitir una adecuada longitud de vía para pinchar la bolsa de solución.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



- Enhebrar la sección de tubería efluente que sigue al conector de bol a través del sensor de vía, insertándola completamente en la muesca.

En este momento, el mensaje de instalación del PCS2 cambiará automáticamente al de autocarga de bomba, a menos que el set desechable contenga un filtro SPM, como se ve en el ejemplo.

Tubería SPM (Monitor de presión del sistema)

Si el proceso elegido usa monitor de presión del sistema, el filtro SPM debería ser el último elemento instalado, junto con el filtro DPM (Monitor de presión del donante). El operador debería usar las mismas técnicas de instalación para ambos, descriptas más adelante.

Verificación de instalación de la vía del sensor

El PCS2 mostrará este mensaje:

- Cuando no pueda detectar la vía en la muesca de sensor correspondiente. El mensaje desaparecerá cuando el operador haya corregido la posición de la vía.
- Cuando el operador haya instalado la vía del sensor antes de que aparezca el mensaje de instalación del set desechable.

El operador deberá verificar que la vía haya sido correctamente instalada, y presionar YES para confirmar la instalación.

Instalación del arnés de ingreso

Vía de sangre

- Insertar los topes de la bomba de sangre en la guía de tubería de la bomba de sangre (A).
- Permitir que una vuelta de la vía descansa en la parte superior del rotor de la bomba (B) hasta la secuencia de autocarga (C).
- Enhebrar la tubería por el detector de aire de la línea de sangre (BLAD).

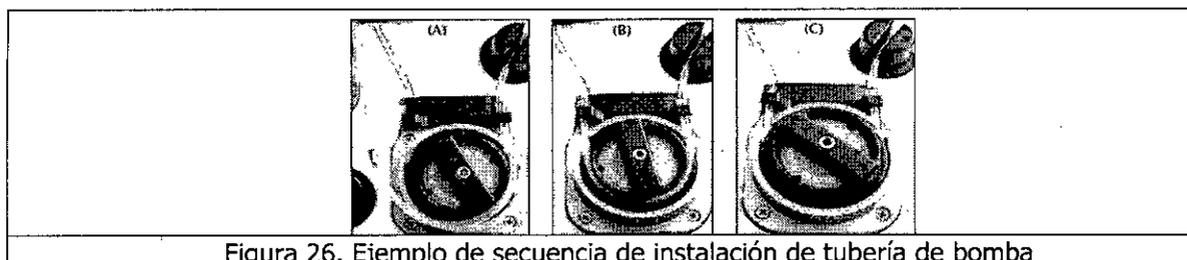


Figura 26. Ejemplo de secuencia de instalación de tubería de bomba

Vía de AC

El operador debe usar las mismas técnicas descriptas:

- Insertar los topes de bomba AC en la guía de tubería de bomba AC.
- Permitir que una vuelta de la vía descansa en la parte superior del rotor de la bomba (B) hasta la secuencia de autocarga (C).
- Enhebrar la tubería por el detector de aire de la línea de AC (ACAD).

Vía de donante

- Insertar la vía en la válvula de donante.
- Colocar la cámara del filtro de sangre en el soporte de filtro.
- Enhebrar la vía primero por el DLAD2, luego por el DLAD1.
- Insertar la sección que sigue al DLAD1 en la guía de tubería del costado izquierdo del panel frontal. (DLAD = detector de aire de la vía de donante)

Grifols Argentina S.A.

OTRA NORA LAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO



1. Filtro DPM.
2. Válvula de donante.
3. Cámara de filtro de sangre.
4. DLAD1.
5. DLAD2.
6. Guía de tubería.

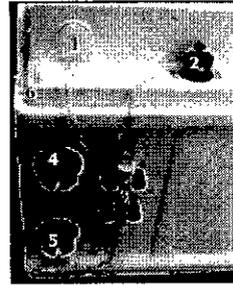


Figura 27. Instalación de vía de donante.

Vía DPM (monitor de presión de donante) y SPM (monitor de presión del sistema)

- Insertar el filtro en las varillas DPM/SPM bajando los anillos DPM/SPM mientras se da ¼ de vuelta en sentido horario para trabar el filtro en posición.
- Asegurarse de que las vías DPM y SPM no estén sujetas.

Advertencia: la conexión fallida del filtro del monitor de presión puede resultar en que el fluido contacte la membrana filtrante. Una vez que el filtro de membrana se moja, el monitor de presión no podrá brindar lecturas precisas.

Inicio de autocarga de la vía de bomba

Una vez que todos los elementos desechables del set hayan sido instalados, el mensaje de autocarga de vía de bomba se mostrará automáticamente.

Antes de iniciar la secuencia de autocarga el operador debe:

- Inspeccionar la vía desechable para evitar vueltas u oclusiones.
- Asegurarse de que los topes de bomba están correctamente ubicados.
- Verificar que la vía de bomba tenga una vuelta en la parte superior del rotor de bomba.

Para iniciar la secuencia de autocarga, presionar la tecla PRIME.

Durante la secuencia de autocarga, la centrífuga va a girar por un momento para verificar la instalación del bowl.

La bomba va a rotar en sentido horario, cargando las vías en los rotores y el siguiente mensaje se verá en display:

Una vez que el operador haya verificado que la vía está correctamente cargada y la centrífuga se haya detenido, presionar la tecla YES para continuar.

- Presionar la tecla STOP para interrumpir el proceso.
- Abrir la tapa de centrífuga y asegurarse de que el bol esté correctamente asentado en el mandril.
- Cerrar y trabar la tapa de centrífuga.
- Presionar la tecla PRIME para repetir la secuencia de autocarga.

Nota: Si el equipo PCS2 tiene una caja de comunicación o tarjeta de datos y un lector de código de barras el operador deberá ingresar algún dato en este punto.

Preparación para cebar el set desechable

Tan pronto haya sido elegido la cantidad de plasma objetivo, presionar la tecla DRAW mostrará los mensajes de instalación pre-cebado.

Conexión de la(s) bolsa(s) de solución

El operador debería pinchar la(s) bolsa(s) de solución en este momento.

Proceso PCS2 sin compensación salina

Grifols Argentina S.A.

 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

9107

63



El operador deberá:

- Asegurarse de que la tubería tenga adecuada holgura entre las diferentes secciones.
- Asegurarse de que no haya oclusiones.
- Verificar que la tubería haya sido apropiadamente colocada en ambas bombas
- Verificar que las tuberías de válvulas estén en la posición correcta
- Pinchar la bolsa de solución AC, usando técnica aséptica.
- Asegurarse de que no haya líquido goteando de la bolsa
- Colgar la bolsa de solución AC en el mástil de solución izquierdo.

Proceso PCS2 con compensación salina

Después de pinchar la bolsa de solución AC:

- Pinchar la bolsa de solución salina, usando técnica aséptica.
- Asegurarse de que no haya líquido goteando de la bolsa
- Colgar la bolsa de solución salina en el mástil de solución derecho.

Cebado del set desechable con solución AC

Debe comprenderse la siguiente información acerca de la secuencia de cebado:

- La secuencia de cebado (PRIME) con AC será previa al primer ciclo de extracción (DRAW).
- La secuencia de cebado con solución salina será durante el ciclo de retorno (RETURN) previa a la infusión inicial de solución salina al donante, según los parámetros seteados, si se eligió compensación salina automática.

Una vez que las bolsas hayan sido pinchadas, el operador puede presionar PRIME para extraer solución AC y cebar la vía con anticoagulante.

Durante la secuencia de cebado de AC:

- Las bombas de AC y de sangre rotarán en sentido horario.
- Las válvulas de donante y de plasma estarán abiertas.
- La válvula de solución salina estará cerrada.

Iniciando un proceso de recolección

A continuación, el equipo PCS2 estará en el modo READY.

Realizando la venopunción

El operador puede:

- Colocar el puño de presión en el brazo del donante, dejando espacio adecuado entre el extremo del puño y el sitio de venopunción.
- Probar el inflado del puño presionando la tecla CUFF para inflarlo o desinflarlo.
- Preparar el sitio de venopunción según el procedimiento estándar local.
- Conectar la vía de la aguja al arnés de ingreso usando estricta técnica aséptica.
- Cerrar la abrazadera en la vía de la aguja.
- Presionar la tecla CUFF para inflar el puño de presión.
- Realizar la venopunción según procedimiento operativo estándar local.
- Abrir las abrazaderas en las secciones de tubería.

Inicio del primer ciclo

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANA MARÍA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN E. NAVA
AFODERADO

- Verificar que el brazo de pesada esté correctamente ubicado con el contenedor de plasma apropiadamente instalado.
- Presionar la tecla DRAW (extracción) para iniciar el primer ciclo de recolección de plasma.



Monitoreo del proceso

A lo largo del proceso el operador debe recordar:

- * Controlar la tubería para evitar oclusiones.
- * Verificar la correcta ubicación de la tubería en las válvulas.
- * Monitorear el color del plasma recogido.

Monitoreo del donante

Es importante que el operador monitoree al donante a lo largo del proceso, para ver signos de reacciones adversas al procedimiento o al anticoagulante utilizado. Debe seguir el procedimiento operativo estándar local para manejar cualquier reacción del donante.

El equipo PCS@2 indicará el estado del flujo de sangre del donante midiendo la presión en la vía. El operador puede ver cambios en:

- * El gráfico de barras del DPM (monitor de presión del donante).
- * Luces indicadoras del flujo del donante.

El operador debe instruir al donante para que mire las luces indicadoras de flujo y actúe en consecuencia:

- * Cuando las luces indican que el equipo PCS@2 está en modo extracción DRAW el donante puede promover el flujo de sangre cerrando el puño y relajándolo.
- * Cuando las luces indiquen que el equipo PCS@2 está en modo retorno RETURN el donante debe dejar el brazo punzado en una posición relajada.

EXPLICACIÓN DEL MODO EXTRACCIÓN (DRAW)

El proceso PCS@2 comenzará automáticamente una vez que el operador presione la tecla DRAW para iniciar el primer ciclo.

El equipo PCS@2 finalizará ese ciclo de extracción cuando el sensor de vía detecte plaquetas o bien se haya alcanzado el volumen máximo de plasma / ciclo.

El equipo PCS@2 determinará el final de los ciclos de extracción cuando se haya alcanzado el volumen seteado de recolección de plasma.

Nota: la opción de compensación salina automática NO afectará los mensajes exhibidos durante el modo extracción (DRAW).

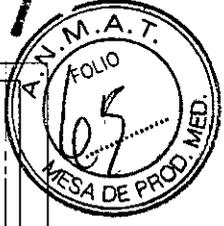
Pueden existir variaciones de los mensajes en el modo extracción (DRAW) según el tipo de procedimiento elegido, como se describe en las siguientes secuencias.

Proceso de recolección FFP (Fresh Frozen Plasma)

| | | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|--------------------------|--|------------|-----------------|--------------------------|-----|
| <p>Llenado del bowl</p> <p>Al comienzo del ciclo de extracción, el bowl se llenará con sangre del donante anticoagulada. El aire estéril del bowl se moverá al contenedor de recolección de plasma.</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="853 1702 957 1803"></td> <td data-bbox="957 1702 1268 1769"> FFP FILLING BOWL 1 </td> <td data-bbox="1268 1702 1396 1803"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="853 1803 957 1859"> Pump 80 </td> <td data-bbox="957 1803 1061 1859"> Plasma 0/600 </td> <td data-bbox="1061 1803 1268 1859"> NaCl Cuf WPro 0 50 22 </td> <td data-bbox="1268 1803 1396 1859"> DPM </td> </tr> </table> | | FFP FILLING BOWL 1 | | Pump 80 | Plasma 0/600 | NaCl Cuf WPro 0 50 22 | DPM |
| | FFP FILLING BOWL 1 | | | | | | | |
| Pump 80 | Plasma 0/600 | NaCl Cuf WPro 0 50 22 | DPM | | | | | |

9107

65



Interfase aire / plasma
Este mensaje se mostrará cuando el sensor óptico del bowl detecte que el plasma está a punto del salir del bowl.

| | | | | | | | |
|------|----------------------|------|-----|------|--|---|--|
| | FFP | | | | | 1 | |
| | AIR/PLASMA INTERFACE | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | | | |
| 80 | 0/600 | 0 | 50 | 200 | | | |

Recolección de plasma
Este mensaje se mostrará cuando el plasma sea reconocido en la tubería efluente.

| | | | | | | | |
|------|-------------------|------|-----|------|--|---|--|
| | FFP | | | | | 1 | |
| | COLLECTING PLASMA | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | | | |
| 80 | 17/600 | 0 | 50 | 310 | | | |

Sensor óptico de bowl activo
El sensor óptico del bowl está monitoreando los componentes del plasma para detectar plaquetas.

| | | | | | | | |
|------|--------------------|------|-----|------|--|---|--|
| | FFP | | | | | 1 | |
| | BOWL OPTICS ACTIVE | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | | | |
| 80 | 35/600 | 0 | 50 | 335 | | | |

Sensor óptico de bowl detecta
Este mensaje indicará que el sensor está detectando plaquetas. El parámetro óptico de volumen permitirá que pase una cantidad de plasma y terminará el ciclo de extracción.

| | | | | | | | |
|------|--------------------|------|-----|------|--|---|--|
| | FFP | | | | | 1 | |
| | BOWL OPTICS DETECT | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | | | |
| 80 | 200/600 | 0 | 50 | 500 | | | |

Ruptura de centrífuga
Este mensaje se mostrará cuando haya terminado el ciclo de extracción. La centrífuga frenará y el ciclo de retorno comenzará automáticamente.

| | | | | | | | |
|------|-----------------------|------|-----|------|--|---|--|
| | FFP | | | | | 1 | |
| | Centrifuge braking... | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | | | |
| 0 | 130/600 | 0 | 0 | 500 | | | |

Proceso de recolección PPP (Poor Platelet Plasma)

Llenado del bowl
Al comienzo del ciclo de extracción, el bowl se llenará con sangre del donante anticoagulada. El aire estéril del bowl se moverá al contenedor de recolección de plasma.

| | | | | | | | |
|------|--------------|------|-----|------|--|---|--|
| | FFP | | | | | 1 | |
| | FILLING BOWL | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | | | |
| 80 | 0/600 | 0 | 50 | 12 | | | |

Interfase aire / plasma
Este mensaje se mostrará cuando el sensor óptico del bowl detecte que el plasma está a punto del salir del bowl.

| | | | | | | | |
|------|----------------------|------|-----|------|--|---|--|
| | FFP | | | | | 1 | |
| | AIR/PLASMA INTERFACE | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | | | |
| 80 | 0/600 | 0 | 50 | 200 | | | |

Recolección de plasma
Este mensaje se mostrará cuando el plasma sea reconocido en la tubería efluente.

| | | | | | | | |
|------|-------------------|------|-----|------|--|---|--|
| | FFP | | | | | 1 | |
| | COLLECTING PLASMA | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | | | |
| 80 | 17/600 | 0 | 50 | 310 | | | |

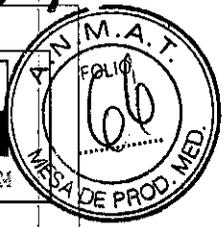
Sensor óptico de bowl activo
El sensor óptico del bowl está monitoreando los componentes del plasma para detectar plaquetas.

| | | | | | | | |
|------|--------------------|------|-----|------|--|---|--|
| | FFP | | | | | 1 | |
| | BOWL OPTICS ACTIVE | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | | | |
| 80 | 35/600 | 0 | 50 | 335 | | | |

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANIKRA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

9107



| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------|-----|------|-----|-----------------------|--|--|--|------|--------|------|-----|------|-----|----|---------|---|----|-----|--|
| <p>Referencia sensor de vía</p> <p>En este punto se mostrará información específica del proceso PPP. La cantidad de plasma que pase entre el sensor óptico de bowl y el sensor de vía será memorizado. Este volumen se usará durante el ciclo siguiente para gatillar la detención de la centrífuga.</p> | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>PPP</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">LINE SENSOR REF</td> </tr> <tr> <td>Pump</td> <td>Plasma</td> <td>NaCl</td> <td>Cuf</td> <td>VPro</td> <td>DFM</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>200/600</td> <td>0</td> <td>50</td> <td>600</td> <td></td> </tr> </table> | | PPP | 1 | | LINE SENSOR REF | | | | Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | DFM | 80 | 200/600 | 0 | 50 | 600 | |
| | PPP | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LINE SENSOR REF | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | DFM | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80 | 200/600 | 0 | 50 | 600 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Ruptura de centrífuga</p> <p>Este mensaje se mostrará cuando haya terminado el ciclo de extracción. La centrífuga frenará y el ciclo de retorno comenzará automáticamente.</p> | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>PPP</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Centrifuge braking...</td> </tr> <tr> <td>Pump</td> <td>Plasma</td> <td>NaCl</td> <td>Cuf</td> <td>VPro</td> <td>DFM</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>180/600</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>600</td> <td></td> </tr> </table> | | PPP | 1 | | Centrifuge braking... | | | | Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | DFM | 0 | 180/600 | 0 | 0 | 600 | |
| | PPP | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Centrifuge braking... | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | DFM | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | 180/600 | 0 | 0 | 600 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

EXPLICACIÓN DEL MODO RETORNO (RETURN)

Cada ciclo de retorno se iniciará automáticamente una vez que el ciclo de extracción (DRAW) se haya completado. Al completar el ciclo de retorno, el equipo PCS@2 podrá iniciar otro ciclo de extracción o bien mostrar el mensaje de Proceso Completo.

Nota: Cuando esté seteado en YES el parámetro Smart Last Cycle (Último Ciclo Inteligente), el bowl será parcialmente vaciado durante el penúltimo ciclo, para ahorrar tiempo. Si el volumen de plasma recogido en cada ciclo corresponde al volumen objetivo de plasma, no tendrá lugar el Smart Last Cycle.

Sin compensación salina

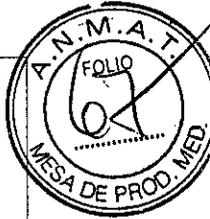
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------|-----|------|-----|-----------------|--|--|--|------|--------|--------|-----|------|-----|----|-----|-----|---|-----|--|
| <p>Retorno de células</p> <p>Este mensaje se mostrará cuando el ciclo de extracción se haya completado y los componentes no recogidos se devuelvan al donante.</p> | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>PPP</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">RETURNING CELLS</td> </tr> <tr> <td>Pump</td> <td>Plasma</td> <td>Target</td> <td>Cuf</td> <td>VPro</td> <td>DFM</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>160</td> <td>600</td> <td>0</td> <td>460</td> <td></td> </tr> </table> | | PPP | 1 | | RETURNING CELLS | | | | Pump | Plasma | Target | Cuf | VPro | DFM | 80 | 160 | 600 | 0 | 460 | |
| | PPP | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RETURNING CELLS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pump | Plasma | Target | Cuf | VPro | DFM | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80 | 160 | 600 | 0 | 460 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Fin retorno</p> <p>Cuando el contenido de la vía pase el BLAD (Detector de Aire de la vía de Donante), el ciclo de retorno terminará y se mostrará este mensaje.</p> | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>PPP</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">ENDING RETURN</td> </tr> <tr> <td>Pump</td> <td>Plasma</td> <td>Target</td> <td>Cuf</td> <td>VPro</td> <td>DFM</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>160</td> <td>600</td> <td>0</td> <td>460</td> <td></td> </tr> </table> | | PPP | 1 | | ENDING RETURN | | | | Pump | Plasma | Target | Cuf | VPro | DFM | 40 | 160 | 600 | 0 | 460 | |
| | PPP | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ENDING RETURN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pump | Plasma | Target | Cuf | VPro | DFM | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40 | 160 | 600 | 0 | 460 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Con compensación salina

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------|-----|------|-----|-----------------|--|--|--|------|--------|--------|-----|------|-----|----|---------|-----|---|-----|--|
| <p>Retorno de células</p> <p>Este mensaje se mostrará cuando el ciclo de extracción se haya completado y los componentes no recogidos se devuelvan al donante.</p> | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>PPP</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">RETURNING CELLS</td> </tr> <tr> <td>Pump</td> <td>Plasma</td> <td>Target</td> <td>Cuf</td> <td>VPro</td> <td>DFM</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>160</td> <td>600</td> <td>0</td> <td>460</td> <td></td> </tr> </table> | | PPP | 1 | | RETURNING CELLS | | | | Pump | Plasma | Target | Cuf | VPro | DFM | 80 | 160 | 600 | 0 | 460 | |
| | PPP | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RETURNING CELLS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pump | Plasma | Target | Cuf | VPro | DFM | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80 | 160 | 600 | 0 | 460 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Cebado de vía de solución salina</p> <p>Al comienzo del primer ciclo de Retorno, la vía de solución salina será cebada con dicha solución.</p> | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>PPP</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">SALINE PRIME</td> </tr> <tr> <td>Pump</td> <td>Plasma</td> <td>NaCl</td> <td>Cuf</td> <td>VPro</td> <td>DFM</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>160/600</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>460</td> <td></td> </tr> </table> | | PPP | 1 | | SALINE PRIME | | | | Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | DFM | 80 | 160/600 | 0 | 0 | 460 | |
| | PPP | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SALINE PRIME | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | DFM | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80 | 160/600 | 0 | 0 | 460 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Grifols Argentina S.A.
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO



| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|-----|---|---|--------------------|--|------|--------|------|-----|------|-----|----|---------|-----|---|------|
| <p>Limpieza de la cabeza del bowl</p> <p>Después de la secuencia de cebado y durante los subsiguientes ciclos de retorno, algo de la solución salina limpiará la cabeza del bowl.</p> | <table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="2"></td> <td>FFP</td> <td>1</td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>BOWL HEAD CLEANING</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pump</td> <td>Plasma</td> <td>NaCl</td> <td>Cuf</td> <td>VPro</td> <td rowspan="2">DPM</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>190/600</td> <td>8</td> <td>0</td> <td>460</td> </tr> </tbody> </table> |  | FFP | 1 |  | BOWL HEAD CLEANING | | Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | DPM | 80 | 190/600 | 8 | 0 | 460 |
|  | FFP | | 1 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| | BOWL HEAD CLEANING | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | DPM | | | | | | | | | | | | | |
| 80 | 190/600 | 8 | 0 | 460 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Retorno de solución salina</p> <p>El mensaje indicará que la compensación salina del donante está en curso.</p> | <table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="2"></td> <td>FFP</td> <td>5</td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>SALINE RETURN</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pump</td> <td>Plasma</td> <td>NaCl</td> <td>Cuf</td> <td>VPro</td> <td rowspan="2">DPM</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>599/600</td> <td>450</td> <td>0</td> <td>1900</td> </tr> </tbody> </table> |  | FFP | 5 |  | SALINE RETURN | | Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | DPM | 80 | 599/600 | 450 | 0 | 1900 |
|  | FFP | | 5 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| | SALINE RETURN | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pump | Plasma | NaCl | Cuf | VPro | DPM | | | | | | | | | | | | | |
| 80 | 599/600 | 450 | 0 | 1900 | | | | | | | | | | | | | | |

Fin de un proceso de recolección

Una vez que la cantidad programada de plasma se haya recogido, el contenido del bowl desechable retornará en el ciclo final.

Tan pronto como el ciclo de retorno haya sido completado, el equipo PCS2 indicará el final del proceso, alertando al operador con una señal de 10 pitidos

El equipo PCS2 seguirá emitiendo un pitido cada 5 segundos hasta que el operador comience a retirar el set desechable. El operador tendrá que retirar el producto recolectado y desconectar al donante. Puede variarse el orden de las tareas, según el procedimiento operativo estándar local.

Haemonetics recomienda el siguiente procedimiento:

- Retirar el puño de presión del donante.
- Sujetar con abrazaderas la vía del donante

Nota: Si es necesaria una muestra post-proceso, el operador debería:

- Sujetar con abrazaderas la vía de aguja
- Desconectar la aguja.
- Recoger la muestra.
- Retirar la aguja del donante y aplicar una venda de presión en el sitio de venopunción.
- Retirar los componentes recogidos y manejarlos según POS local.
- Retirar el material desechable y manejarlo según POS local, con respecto a desperdicio biológicamente contaminado y productos contaminados con sangre. .

Una vez que el material desechable haya sido retirado, el equipo PCS2 recomenzará el proceso de testeo del sistema. El equipo se puede apagar si no se van a realizar otros procesos de recolección.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ALICIA LAMINON
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

9107



Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
PROYECTO DE ROTULO - EQUIPO

Fabricante/s:

Haemonetics Corporation

400 Wood Road, Braintree, MA 02184, Estados Unidos y/o

Sanmina-SCI Systems (Malasia) Sdn. Bhd

202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park 13600 Perai Penang, Malaysia

Importador: GRIFOLS ARGENTINA S.A., Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Bs. As., Argentina.

HAEMONETICS®

Modelo

Sistema de recolección de plasma

Ref: XXXXX

Número de Serie: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 sistema

Fecha de fabricación: YYYY-MM

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: 0°C ~ 40°C.

Humedad Relativa: Max. 90% sin condensación.

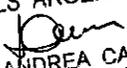
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Directora Técnica: Farm. Andrea Caminos – MN: 11.970

Autorizado por la ANMAT PM 238-41

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

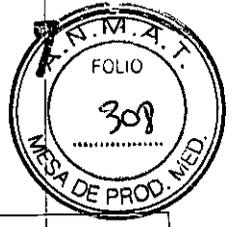
GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

9107



Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PROYECTO DE ROTULO – SET DESCARTABLES

Fabricante/s: (*)

Haemonetics Corporation

400 Wood Road, Braintree, MA 02184, Estados Unidos y/o

Haemonetics UK Ltd.

5 Ashley Dr., Bothwell, Escocia, G71 8BS, Reino Unido y/o

Importador: GRIFOLS ARGENTINA S.A., Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Bs. As., Argentina.

HAEMONETICS®

Modelo

Sistema de recolección de plasma (Set descartables)

Para su uso con el sistema PCS®2

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 set

Estéril. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar. No existen métodos para limpiarlo de manera que pueda reutilizarse. Los residuos contaminantes pueden provocar efectos adversos. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Esterilizado por óxido de etileno (según modelo).

Esterilizado por radiación gamma (según modelo).

Fecha de vencimiento: YYYY-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condiciones de almacenamiento (según modelo):

Temperatura: -20°C ~ 50°C.

Humedad Relativa: 8% ~ 80%

- Almacenar en lugar seco evitando vapores de solventes y temperaturas extremas.
- Contiene desechables estériles sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas.
- Vía de fluido estéril y apirógena sólo si las tapas protectoras están bien adheridas.
- DEHP: no existen pruebas científicas de los efectos perjudiciales pero se recomienda precaución en niños, embarazadas y mujeres en periodo de lactancia.

Directora Técnica: Farm. Andrea Caminos – MN: 11.970

Autorizado por la ANMAT PM 238-41

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Mismo texto para los modelos: 625HS-00, 0625B-00, 00690-00, 00692-00, 0620E-00, 00627-00.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO

9107



Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PROYECTO DE ROTULO – SET DESCARTABLES

Fabricante/s: (*)

Haemonetics Corporation

400 Wood Road, Braintree, MA 02184, Estados Unidos y/o

JMS Singapore PTE Ltd.

440 Ang Mo Kio Industrial Park 1, 569620, Singapur

PT JMS Batam Kawasan Industrie Batamindo

Blok 211, Jalan Beringin, Muka Kuning, Batam 29433, Indonesia

Importador: GRIFOLS ARGENTINA S.A., Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Bs. As., Argentina.

HAEMONETICS®

Modelo

Sistema de recolección de plasma (Set descartables)

Para su uso con el sistema PCS®2

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 set

Estéril. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar. No existen métodos para limpiarlo de manera que pueda reutilizarse. Los residuos contaminantes pueden provocar efectos adversos. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Esterilizado por óxido de etileno (según modelo).

Fecha de vencimiento: YYYY-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condiciones de almacenamiento (según modelo):

Temperatura: -20°C ~ 50°C.

Humedad Relativa: 8% ~ 80%

- Almacenar en lugar seco evitando vapores de solventes y temperaturas extremas.
- Contiene desechables estériles sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas.
- Vía de fluido estéril y apirógena sólo si las tapas protectoras están bien adheridas.
- DEHP: no existen pruebas científicas de los efectos perjudiciales pero se recomienda precaución en niños, embarazadas y mujeres en periodo de lactancia.

Directora Técnica: Farm. Andrea Caminos – MN: 11.970

Autorizado por la ANMAT PM 238-41

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Mismo texto para los modelos: 0620-00

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APROBADO

9107



Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PROYECTO DE ROTULO – SET DESCARTABLES

Fabricante/s: (*)

Haemonetics Corporation

400 Wood Road, Braintree, MA 02184, Estados Unidos y/o

Haemonetics Corporation

Buncher Industrial Park, Avenue C, Building 18, Leetsdale, PA 15056, Estados Unidos y/o

Importador: GRIFOLS ARGENTINA S.A., Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Bs. As., Argentina.

HAEMONETICS®

Modelo

Sistema de recolección de plasma (Set descartables)

Para su uso con el sistema PCS®2

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 set

Estéril. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar. No existen métodos para limpiarlo de manera que pueda reutilizarse. Los residuos contaminantes pueden provocar efectos adversos. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Esterilizado por radiación gamma.

Fecha de vencimiento: YYYY-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condiciones de almacenamiento (según modelo):

Temperatura: -20°C ~ 50°C.

Humedad Relativa: 8% ~ 80%

- Almacenar en lugar seco evitando vapores de solventes y temperaturas extremas.
- Contiene desechables estériles sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas.
- Vía de fluido estéril y apirógena sólo si las tapas protectoras están bien adheridas.
- DEHP: no existen pruebas científicas de los efectos perjudiciales pero se recomienda precaución en niños, embarazadas y mujeres en periodo de lactancia.

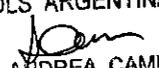
Directora Técnica: Farm. Andrea Caminos – MN: 11.970

Autorizado por la ANMAT PM 238-41

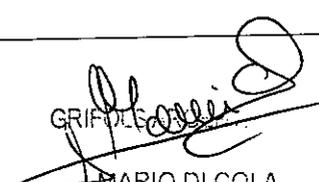
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Mismo texto para los modelos: 0625B-00

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS


MARIO DI COLA
APODERADO