



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

DISPOSICIÓN Nº — **13686**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0-8183-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-39, denominado: SISTEMA AUTOMÁTICO DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, marca TRIMA ACCEL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-39, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA AUTOMÁTICO DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, marca TRIMA ACCEL, propiedad de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2478 de fecha 28 de mayo de

E
1



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

DISPOSICIÓN N° = 13686

2009, 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-929-39, denominado: SISTEMA AUTOMÁTICO DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, marca TRIMA ACCEL.

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-929-39.

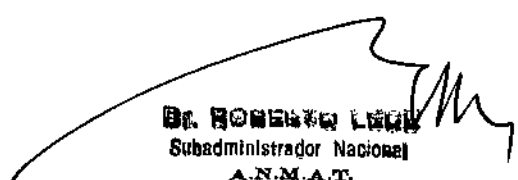
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-8183-14-3

DISPOSICIÓN N°

eat

- 13686


Dr. ROBERTO LEÓN
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° **13686** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-39 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA AUTOMÁTICO DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.

Marca: TRIMA ACCEL.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2478/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19618-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de mayo de 2014	28 de mayo de 2019
Nombre descriptivo	Sistema Automático de Recolección de Componentes Sanguíneos	Unidad de Aféresis
Marca	Trima Accel	Terumo BCT
Modelo	#81000	Trima Accel Collection System, Número de Catalogo: 81000.

E
A



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

Lugar de elaboración	10811 W. Collins Avenue, Lakewood - CO 80215-4498, Estados Unidos.	10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215, Estados Unidos.
Indicación de Uso	Indicado para ser utilizado en procedimientos automáticos de recolección de componentes sanguíneos.	El sistema Trima Accel es un separador automático de células sanguíneas diseñado para la recolección de componentes sanguíneos y su posterior transfusión a los pacientes.
Periodo de vida útil	10 años	No aplica.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2478/09	a fs. 133.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2478/09	a fs. 134 a 167.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-0-8183-14-3

DISPOSICIÓN N°

-13686

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

TERUMOBCT

PROYECTO DE ROTULO

Unidad de Aféresis

Marca: Terumo BCT

Modelo: Trima Accel Collection System. Catálogo: 81000



3686

16 DIC 2016

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 West Collins Ave.
Lakewood
CO 80215 Estados Unidos
Teléfono: +1 877 339 4228

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Unidad de Aféresis
Marca: Terumo BCT
Modelo: Trima Accel Collection System. Catálogo: 81000
Serie: xxxxxxx

Alimentación eléctrica:

100 a 240 VCA, 50 a 60 Hz

Condiciones ambientales de funcionamiento:

Temperatura: 15,5 a 27,7 °C (60 a 82 °F)

Humedad: 8 a 80 % de humedad relativa, sin condensación

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: 0 a 60 °C (32 a 140 °F)


Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM 929-39

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

 Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****Unidad de Aféresis****Marca: Terumo BCT**

- 1 3386

Modelo: Trima Accel Collection System. Catálogo: 81000

Fabricado por: Terumo BCT, INC.
10811 West Collins Ave.
Lakewood
CO 80215 Estados Unidos
Teléfono: +1 877 339 4228

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5530-5214
Fax: 5530-5201

Unidad de Aféresis
Marca: Terumo BCT
Modelo: Trima Accel Collection System. Catálogo: 81000
Serie: xxxxxxx

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Alimentación eléctrica

Entrada 100 a 240 VCA de RMS (media cuadrática), 50 a 60 Hz, 700 vatios como máximo (sin Seal Safe), con disyuntor para la protección frente a sobrecorriente

Corriente de entrada 100 a 127 VCA: 10 a 8 A 50/60 Hz, 200 a 240 VCA: 5 a 4 A 50/60 Hz

Condiciones ambientales de funcionamiento:

Temperatura: 15,5 a 27,7 °C (60 a 82 °F)


Humedad: 8 a 80 % de humedad relativa (HR), sin condensación

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura de almacenamiento: 0 a 60 °C (32 a 140 °F)

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Registrada por la ANMAT PM 929-39
en el Asunto Regulatorio
D.O. Latin America S


Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



Indicaciones

El sistema Trima Accel es un separador automático de células sanguíneas diseñado para la recolección de componentes sanguíneos y su posterior transfusión a los pacientes.

Instalación del sistema Trima Accel

Las instrucciones para desembalar y ensamblar el sistema Trima Accel que se incluyen con el embalaje están dirigidas al representante del servicio técnico autorizado como guía de instalación del sistema Trima Accel. Una vez desembalado y montado el sistema Trima Accel, el representante autorizado del servicio técnico lo comprobará para determinar si funciona correctamente.

El representante autorizado del servicio técnico iniciará una serie de pruebas de autodiagnóstico del sistema Trima Accel. Cada vez que usted realice un procedimiento de recolección, el sistema Trima Accel pasará por la misma serie de pruebas de autodiagnóstico.

Se efectúan automáticamente cuatro grupos de pruebas en cuatro etapas diferentes del procedimiento de recolección. Si el sistema Trima Accel detecta algún problema, mostrará una alerta o alarma. Si no detecta un problema, el proceso de recolección seguirá normalmente. Esto garantiza que el sistema Trima Accel funcione correctamente cada vez que realice un procedimiento de recolección.

Tabla 1-1: Lista de pruebas de autodiagnóstico del sistema Trima Accel

Nombre del grupo de pruebas	¿Cuándo se realizan las pruebas?	¿Qué funciones se prueban?
Prueba de encendido	Al encender el sistema Trima Accel	<ul style="list-style-type: none"> Cierre de la puerta de la centrifuga Funcionamiento del detector de fugas Ordenadores del aparato Fuentes de alimentación dentro del aparato Funcionamiento del control de la fuente de alimentación Posición del caseta del equipo de líneas Funcionamiento de las válvulas
Prueba del equipo de líneas	Antes de que el sistema le solicite que conecte la bolsa de AC	<ul style="list-style-type: none"> Funcionamiento del sensor de presión de acceso Obstrucciones en las bombas Funcionamiento de las bombas Calibración del detector de hemáticas
Prueba del detector de AC	Mientras el sistema Trima Accel está cebando AC	<ul style="list-style-type: none"> Detector del nivel de AC
Prueba del sensor de nivel	Durante el primer ciclo de extracción	<ul style="list-style-type: none"> Velocidad de la centrifuga Funcionamiento del sensor de nivel inferior Funcionamiento del sensor de nivel superior

E
 Gladys Servia
 Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
 Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
 Farmacéutica
 Matrícula Nac. Nro 14457

Transporte del sistema Trima Accel

1. Asegúrese de que se haya retirado el equipo de líneas.
2. Apague el sistema Trima Accel.
3. Desenchufe el sistema Trima Accel y asegure el cable de alimentación, como se muestra en la Ilustración 1-3.

Nota: Los sistemas Trima Accel con número de serie menor a 1T00560 no tienen un bolsillo para guardar el cable de alimentación en la parte posterior del cuerpo del aparato. En dichos sistemas, se puede quitar el cable para el transporte.

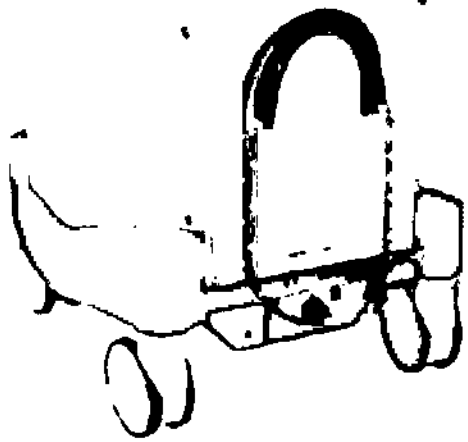


Ilustración 1-3: Cable de alimentación asegurado

Presione el botón de liberación del poste IV y bájelo.

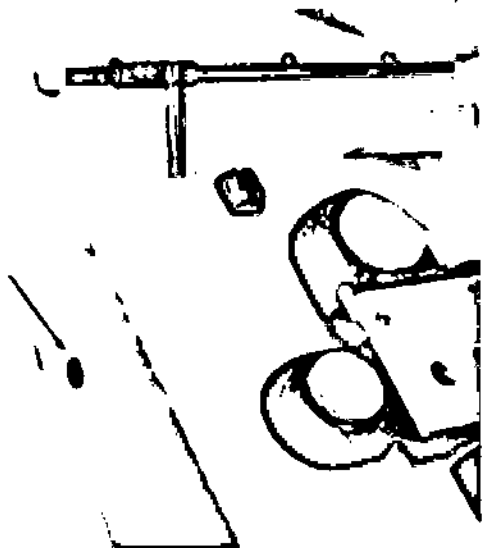
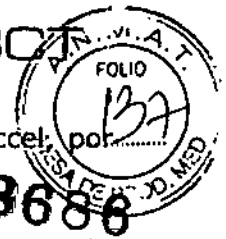


Ilustración 1-4: Botón de liberación del poste IV

4. Baje la pantalla y déjela descansar sobre el panel frontal.
5. Nota: Los sistemas Trima Accel con número de serie menor a 1T00560 tienen un botón de liberación de la pantalla en la parte superior del panel frontal, a la derecha de la pantalla. En esos sistemas, presione el botón de liberación para poder bajar la pantalla.
6. Extraiga el cabezal cortador/sellador móvil Seal Safe de su soporte y desenchufe el cable de interconexión de radiofrecuencia (RF) del costado del sistema Trima Accel. Transporte el cortador/sellador portátil Seal Safe por separado para evitar dañar el cabezal.
7. Si el lector de códigos de barras está conectado, desconéctelo del sistema Trima Accel y transpórtelo por separado para evitar dañarlo.

[Firma manuscrita]

Gerente Regional de Asistencia Médica
Terumo BCT Latin America



8. Presione el pedal de las ruedas (situado en la parte frontal del sistema Trima Accel, debajo de la puerta de la centrífuga) y colóquelo en la posición de desplazamiento:

- A fin de bloquear las ruedas delanteras de manera que queden alineadas en posición conveniente para desplazar el aparato por un pasillo, presione el pedal de las ruedas hacia la izquierda.
- Para el libre movimiento de las ruedas, presione el pedal de las ruedas hacia la posición horizontal.
- Para bloquear las ruedas una vez que el aparato Trima Accel esté en la posición deseada para realizar procedimientos, presione el pedal de las ruedas hacia la derecha.

Observe que las ruedas traseras siempre tienen libertad de movimiento.



Ilustración 1-7: Pedal de bloqueo de las ruedas

Nota: Para protegerlo, cubra el sistema Trima Accel con una cubierta reforzada o una manta de transporte antes de cargarlo. El conjunto de cubierta reforzada Trima es ideal para este propósito.

9. Cargue el sistema Trima Accel en el vehículo de carga. El sistema Trima Accel debe estar en una superficie plana y nivelada, y la puerta elevadora del vehículo de carga, totalmente bajada. Haga rodar el sistema Trima Accel por la puerta elevadora con el asa hacia el vehículo de carga.
10. Ajuste el pedal de las ruedas en la posición de frenado.
11. Aviso: Para evitar que los usuarios se lesionen o que el aparato se dañe, emplee técnicas de elevación adecuadas al levantar el sistema Trima Accel.
12. Utilice la puerta elevadora. El sistema Trima Accel está más propenso a caerse de la puerta elevadora cuando ésta esté en funcionamiento. Si es posible, coloque una mano en el sistema Trima Accel y con la otra ponga en funcionamiento el control de la puerta elevadora.
13. Asegure el sistema Trima Accel dentro del vehículo de carga.
14. Cuando haya cargado el sistema Trima Accel en el vehículo de carga, asegúrelo en la pared mediante una correa de sujeción de la carga. Apriete la correa de sujeción de la carga y ajuste el pedal de las ruedas en la posición de frenado.
15. Asegúrese de que el resto de accesorios del equipo del vehículo de carga estén sujetos de forma correcta para evitar que se produzcan daños en el sistema Trima Accel.

[Handwritten signature]

Gladys Servia

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Transporte del sistema Trima Accel en posición horizontal
 Terumo BCT Latin America S.A.

[Handwritten signature]
 Silvana Muzzolini
 Farmacéutica
 Matrícula Nac. Nro 14467

El sistema Trima Accel se puede transportar horizontalmente en un vehículo. Siga estos pasos:

1. Realice los pasos del 1 al 7 anteriores.
2. Retire el plato de separación de la centrífuga y transpórtelo por separado.
3. Inclíne el sistema Trima Accel hacia atrás, de modo que las ruedas delanteras se levanten del piso.
4. Coloque con cuidado el sistema Trima Accel de modo que descansa sobre sus ruedas traseras y las dos pequeñas ruedas grises que están en el asa del sistema.
5. Con sumo cuidado, cargue el sistema Trima Accel en su vehículo.

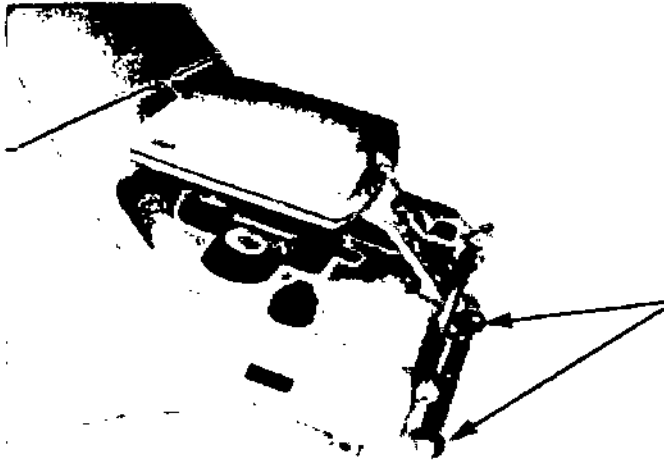


Ilustración 1-8: Ruedas del asa para el transporte horizontal de la unidad

Instalación del sistema Trima Accel en el lugar de donaciones

1. Una vez en el lugar de destino, descargue cuidadosamente el sistema Trima Accel de su vehículo.
2. Coloque el sistema en el emplazamiento deseado y presione el pedal de las ruedas hacia la derecha para trabar las ruedas y mantener el sistema fijo en su lugar.
1. Aviso: Cerciórese de que el pedal de las ruedas quede presionado hacia la derecha (bloqueado), de manera que el sistema Trima Accel no se mueva durante los procedimientos.
2. Levante la pantalla hasta que quede completamente vertical.
3. Nota: Los sistemas Trima Accel con número de serie menor a 1T00560 tienen un botón de liberación de la pantalla en la parte superior del panel frontal, a la derecha de la pantalla. En esos sistemas, presione el botón de liberación para poder bajar la pantalla.
4. Presione el botón de liberación del poste IV y súbalo.
5. Enchufe el cable de interconexión RF de Seal Safe en el conector del sistema Trima Accel y monte el cabezal cortador/sellador de Seal Safe en su soporte.
6. Conecte el lector de códigos de barras (opcional) al sistema Trima Accel.
7. Enchufe el sistema Trima Accel.
8. Encienda el sistema.

Encendido del sistema Trima Accel

1. Asegúrese de haber conectado el cable de alimentación correcto al sistema Trima Accel y de haberlo enchufado en una toma de corriente adecuada.
2. Pulse el interruptor situado en la parte superior del costado derecho del aparato.

Gerente Regional de Asuntos Negocios
Termino BCT Latin America S.A

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

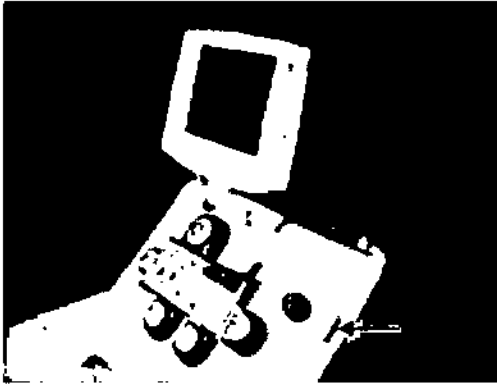


Ilustración 1-10: Interruptor de alimentación

El sistema Trima Accel llevará a cabo una serie de pruebas de autodiagnóstico. En "Instalación del sistema Trima Accel" encontrará una lista completa de los aspectos que se verifican durante las pruebas. Una vez finalizadas las pruebas de autodiagnóstico, aparecerá la pantalla Inf. donante/colocar sistema.

Nota: El icono de "no conectar al donante" es una función de seguridad que aparece en la pantalla hasta que se muestra el botón comenzar prep. donante. funciona como recordatorio de que no se debe conectar al donante antes de que el sistema lo solicite.



Apagado del sistema Trima Accel

Para apagar el sistema Trima Accel, pulse el interruptor de alimentación situado en la parte superior del costado derecho de la unidad. Aunque se puede apagar el sistema en cualquier momento, el mejor momento para hacerlo es cuando el sistema lo solicita o cuando aparece la pantalla principal. No apague el sistema mientras se muestre un mensaje que le indique que espere, ya que se podría dañar el sistema de archivos en el disco duro.

Nunca apague el sistema:

- Si el sistema está saliendo de la configuración y en la línea de estado se lee el mensaje "Un momento, por favor. (Saliendo de la configuración...)"
- Si el sistema está entrando en el modo de selección de procedimiento y en la línea de estado se lee el mensaje "un momento por favor - optimización en curso".
- Si después de haber seleccionado "proc. siguiente" se lee un mensaje del sistema que dice "fin de procedimiento, por favor espere hasta que el aparato se prepare para el nuevo procedimiento".
- Cuando el mensaje de la línea de estado indique "por favor, espere".

Introducción de la información del donante

El siguiente procedimiento explica cómo introducir la información del donante (sexo, altura, peso, hematocrito previo, recuento previo de plaquetas y grupo sanguíneo) y cómo seleccionar el mejor procedimiento para éste basándose en las recomendaciones del sistema Trima Accel.

Gladys Servia

Gerente de Producto, Sistema Trima Accel utiliza datos de sexo, altura y peso del donante para calcular su Volumen Total de Sangre (VTS).



1. Pulse Inf. donante en la pantalla principal de Inf. donante/colocar sistema. Aparecerá la pantalla de información del donante, con botones que representan el sexo, la altura y el peso del donante.

Nota: El icono de "no conectar al donante" es una función de seguridad que aparece en la pantalla hasta que se muestra el botón comenzar prep. donante. Funciona como recordatorio de que no se debe conectar al donante antes de que el sistema lo solicite.



78686



2. Pulse los botones que aparecen en la pantalla e introduzca los datos del donante según los procedimientos operativos y políticas que sean estándar en su centro.

Nota: Si necesita hacer una corrección, pulse el botón de cancelar (con el rótulo "C") e introduzca la información modificada.

Nota: Si para uno de los parámetros del donante se introduce un valor que excede los límites permitidos, en la línea de estado se verá un mensaje del sistema que indique "Valor fuera de los límites".

El sistema Trima Accel calcula el volumen sanguíneo total basándose en la información de sexo, altura y peso.

3. Verifique la información del donante y pulse confirmar inf.

La pantalla gr. sanguíneo/hematocrito/rec. previo de plaquetas aparecerá una vez que haya confirmado la información del donante. En dicha pantalla se incluyen botones para el grupo sanguíneo, el hematocrito y el recuento previo de plaquetas del donante.

4. Pulse los botones que aparecen en la pantalla e introduzca los datos del donante según los procedimientos operativos y políticas que sean estándar en su centro: grupo sanguíneo (opcional - Nota: Si no se introduce un grupo sanguíneo, sólo aparecerán los procedimientos que estén configurados para todos los grupos sanguíneos), hematocrito y recuento previo de plaquetas.

Nota: Si su centro no requiere información sobre grupo sanguíneo, no necesita pulsar gr. sanguíneo. Si lo pulsa por error, pulse intro en el teclado de letras para que desaparezca el teclado numérico.

Gladys Servia

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

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



Nota: Durante la validación del sistema Trima Accel, los recuentos previos de plaquetas se determinaron sobre la base de muestras de sangre tomadas al donante inmediatamente antes de iniciar el procedimiento. Este valor le ofrece la predicción más exacta posible del rendimiento de plaquetas que puede esperarse durante un procedimiento de recolección.

Nota: No se ha comprobado cómo funciona el sistema Trima Accel cuando los recuentos previos de plaquetas exceden de 575.000 por microlitro.

Pantalla de selección del procedimiento

Una vez que se introduce la información del donante, el sistema muestra la pantalla de selección del procedimiento. En esta pantalla aparecerá un solo procedimiento óptimo o una lista de procedimientos deseables, encabezada por el de máxima prioridad resaltado en amarillo. Cada procedimiento conduce a un conjunto diferente de productos recolectados.

Si aparece el icono de una gota verde, el procedimiento necesita el uso de fluido de reposición.

Si aparece el icono de una lupa, es posible que se le pida que mida el contenido de leucocitos en el producto de plaquetas. Tras la recolección, en las pantallas resumen de final de proceso, se proporcionan instrucciones para cualquier medición que se requiera. Encontrará instrucciones en los procedimientos operativos estándar de su centro.

Un asterisco indica que el producto de plaquetas se ha configurado con una concentración que excede el límite de almacenamiento recomendado para una recolección de plaquetas estándar. Consulte los procedimientos operativos estándar de su centro sanitario en busca de instrucciones.

Ninguno de los procedimientos mostrados excederá la duración máxima de recolección configurada para su centro. La clasificación de prioridad de los procedimientos que viene determinada por la configuración del sistema. Los procedimientos ofrecidos están determinados por factores que incluyen el tiempo, la información del donante y los parámetros de seguridad del sistema Trima Accel.

Selección de un procedimiento de recolección

Nota: Si colocó un equipo de líneas antes de introducir la información del donante, la pantalla de selección del procedimiento sólo muestra aquellos procedimientos que puedan llevarse a cabo mediante ese equipo de líneas.

Nota: Si no se introdujo un recuento de plaquetas, el sistema utiliza 200.000 como valor por omisión. En ese caso, es posible que el cálculo del rendimiento esperado no sea preciso.

Quando se selecciona un procedimiento de recolección, se dispone de varias opciones. Base sus decisiones en las necesidades del donante y de su centro.

1. El procedimiento de recolección óptimo siempre aparece primero en la lista. Para aceptar el procedimiento óptimo, pulse confirmar proced. y después prosiga en "Descripción general del equipo de líneas y del casete".

2. Para seleccionar un procedimiento de recolección alternativo, pulse el botón menor preferencia hasta que se resalte en amarillo el procedimiento deseado. Si desea volver a un

Clayds Senja
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.



procedimiento que se dejó atrás, pulse mayor preferencia hasta que se resalte en amarillo el procedimiento deseado. A continuación, pulse confirmar proced. para aceptar el procedimiento y después prosiga en "Descripción general del equipo de líneas y del casete"

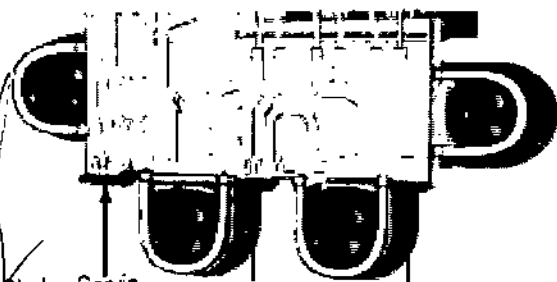
3. Si el donante sólo puede quedarse un tiempo limitado, pulse reloj para eliminar los procedimientos que tarden más que el tiempo de donación deseado. Sobre la pantalla de selección del procedimiento aparecerá un teclado numérico.
4. Nota: La duración introducida para el procedimiento no incluye la devolución al donante, que tarda entre 4 y 5 minutos más.
5. Mediante el teclado, introduzca el tiempo total en minutos de que dispone el donante para el procedimiento de recolección y después pulse intro.
6. Sólo aparecerán los procedimientos que puedan completarse dentro de la nueva duración máxima.
7. Si no se pueden recolectar productos (debido a las limitaciones de tiempo del donante o del centro), aparecerá el mensaje "no hay producto disponible". Pida al administrador del sistema de su centro que le indique cómo proceder.
8. Nota: Si al reducir la duración máxima del procedimiento en la pantalla de selección del procedimiento aparece el mensaje "no hay producto disponible", puede volver a ajustar el tiempo máximo de donación pulsando e introduciendo una duración mayor. Se verá una lista de los procedimientos disponibles. El tiempo del procedimiento nunca puede superar la duración máxima establecida para los procedimientos durante la configuración del sistema Trima Accel.
9. Nota: Si ya ha colocado un equipo de líneas y selecciona un procedimiento que requiere un fluido de reposición, la pantalla le pedirá que conecte el fluido de reposición una vez que haya confirmado el procedimiento. Sólo se recibirá esta indicación si Fluido de reposición está activado.
10. Seleccione el procedimiento óptimo o utilice los botones menor preferencia y mayor preferencia para seleccionar un procedimiento diferente.
11. Después de haber seleccionado un procedimiento, pulse confirmar proced. Y después prosiga en "Instalación del equipo de líneas".

Colocación del casete

1. Extraiga el casete del embalaje.

Utilizando las dos manos, coloque la parte inferior del casete dentro del borde inferior del soporte del casete, alineando los cabezales de las bombas con sus respectivas bombas. Asegúrese de que la parte inferior del casete se encuentre dentro de los tres puntos del riel inferior

E



Gladys Servia
Gerente Regional de Asistencia Regional
Terumo BCT Latin America S.A.

Ilustración 3-4 Puntos de colocación del casete Trima Accel

Silvana Mizzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

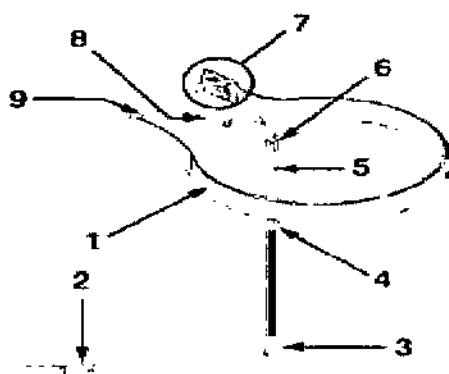


- Utilizando las dos manos, presione sobre las esquinas superiores del casete para encajarlo en el soporte del casete hasta que oiga un "clic" que indicará su colocación completa.
- Prosiga en "Colocación del canal en el plato de separación".

Aviso: NO conecte el anticoagulante ni la solución fisiológica hasta que el sistema Trima Accel se lo indique. Si lo hace, se generará una alarma no recuperable al término de la prueba del equipo de líneas o durante el primer ciclo después de conectar al donante.

Nota: No pulse continuar hasta que haya colocado el casete y el canal.

Colocación del canal en el plato de separación

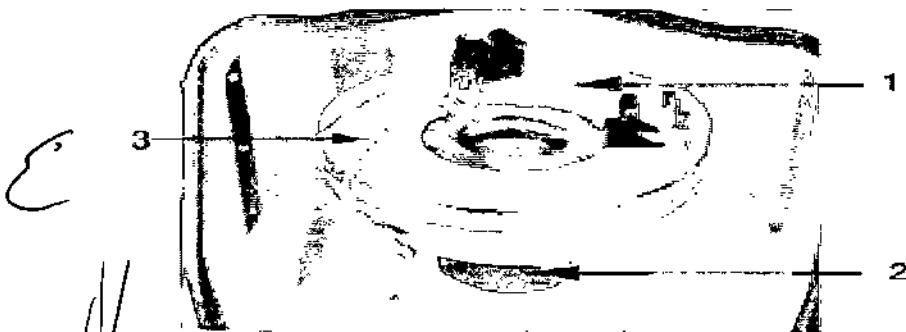


- Canal
- Collar superior
- Rodamiento superior
- Rodamiento inferior
- Línea del collar de la centrífuga
- Collar de la centrífuga
- Cámara de recolección
- Cámara LRS (solo en equipos aptos para plaquetas)
- Puerto de entrada

Ilustración 3-5. Canal de etapa única del sistema Trima Accel

Nota: El plato de separación Trima Accel consiste en una sola pieza, que contiene una banda metálica, un soporte del collar de la centrífuga, una abrazadera para la cámara LRS y un agujero en su parte inferior para que el usuario pueda pasar un dedo, facilitando la extracción del canal.

- Extraiga el canal del embalaje.
- Abra la puerta de la centrífuga apretando el asa para destrabar su cierre y después baje con cuidado la puerta.
- Gire la centrífuga de forma que su brazo quede a la izquierda y el puerto de colocación en la parte delantera.



- Plato de separación
- Puerto de colocación
- Brazo de la centrífuga

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolin
Farmaceutica
Matrícula Nac. Nro 14457



- 13686

4. Localice el pasador de cierre del plato de separación en la barra horizontal que sobresale hacia el centro del plato. Levante el cierre empujando el pasador en dirección al centro de la centrifuga, a la vez que tira del cierre hacia arriba.

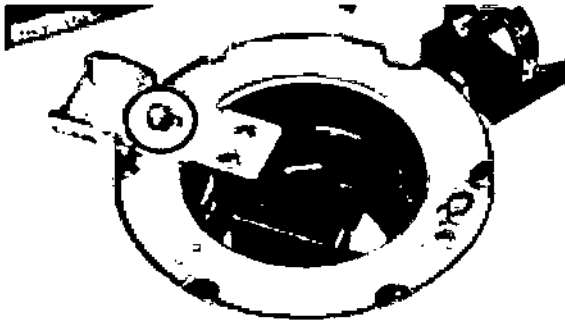


Ilustración 3-6: Pasador de cierre del plato de separación

5. Doble el canal por la mitad y, si hay una cámara LRS, introdúzcala dentro del canal doblado, cuidando de que el lado más largo de la cámara quede alineado con el del canal.



6. Introduzca suave y gradualmente el canal en el puerto de colocación y empújelo para hacerlo pasar a través de la abertura.

La cámara LRS tiene aproximadamente la misma anchura que la abertura del puerto de colocación. Introduzca el canal con cuidado para evitar que se dañe.



7. Baje el pasador y déjelo encajado.

8. Comenzando con la cámara de recolección a la izquierda del canal, presione el canal para que entre en la ranura del plato de separación, de manera que el puerto de entrada sea lo último en quedar encajado. Pase el dedo a lo largo de la ranura del plato de separación asegurándose de que el canal esté a ras o por debajo del plato.

[Handwritten signature]

Gerencia Regional de Atención Reguladora
Terumobct para América S.A.



13686



9. Si hay una cámara LRS, colóquela en su abrazadera, procurando que el resorte e la abrazadera mantenga sujeta la cámara.

El resorte de la abrazadera LRS hará "clic" cuando la cámara LRS esté correctamente colocada.

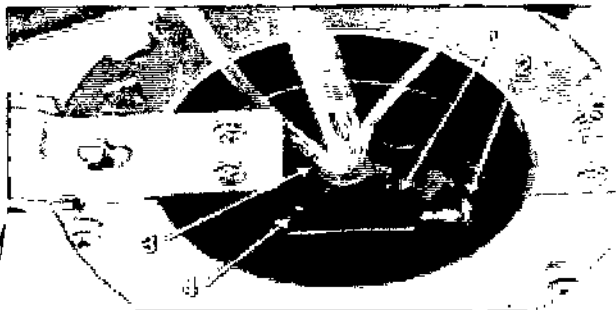
Aviso: Al colocar el canal y la cámara LRS en el plato de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas, porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.



Ilustración 3-7: Resorte de la abrazadera

10. Ponga el collar de la centrífuga por encima del cierre del plato de separación y empuje el collar para que encaje en el soporte hasta que oiga un "clic" y sobresalga del pasador de bloqueo (o de desbloqueo).

El collar de la centrífuga estará correctamente colocado en el soporte cuando la línea de entrada (línea roja) salga del collar junto a la muesca redonda del soporte. Para impedir que se rompan las líneas durante el procedimiento, es muy importante asegurarse de que el pasador de bloqueo esté completamente extendido.



- 1 Soporte del collar de la centrífuga
- 2 Pasador de bloqueo
- 3 Línea de entrada (línea roja)
- 4 Muesca redonda


 Silvana Muzolini
 Farmacéutica
 Matrícula Nac. Nro 14457

Gerente Regional
 Terumo BCT Latin America S.A.



12. Empuje con firmeza la parte más estrecha o fina del rodamiento superior en el soporte superior.

Asegúrese de que ni la línea del collar de la centrífuga ni la porción blanca trenzada del bucle estén torcidas.



13. Con el collar debajo de la parte superior del soporte, inserte la línea (que se extiende hacia arriba desde el rodamiento superior) dentro del soporte.

14. Desde abajo, tire de la línea hacia arriba hasta que encaje completamente en su lugar.

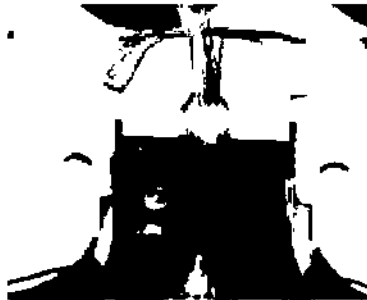


Ilustración 3-8 Colocación del collar

Verificación de la instalación

1. Gire la centrífuga por lo menos una vuelta completa y compruebe que las líneas y los rodamientos estén bien colocados, y que ni las líneas ni la parte blanca trenzada del bucle estén retorcidas.

Si descubre una torsión, extraiga los rodamientos superior e inferior y haga girar el bucle sobre sí mismo hasta que no esté retorcido; después, vuelva a colocar los rodamientos.

Gladys Savia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America SA

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



2. Verifique que el pasador de bloqueo (o de desbloqueo) esté completamente extendido y bien trabado.
3. Compruebe que estén correctamente colocados los rodamientos inferior y superior, así como el collar superior.
4. Pase el dedo a lo largo del plato de separación asegurándose de que el canal no sobresalga por encima, o bien quede por debajo de la parte superior del plato.
5. Verifique que la cámara LRS esté correctamente colocada.
6. Cierre bien la puerta de la centrífuga.
7. Prosiga en "Preparación de la línea del donante, la bolsa de AC y el fluido de reposición".



Preparación de la línea del donante, la bolsa de AC y el fluido de reposición

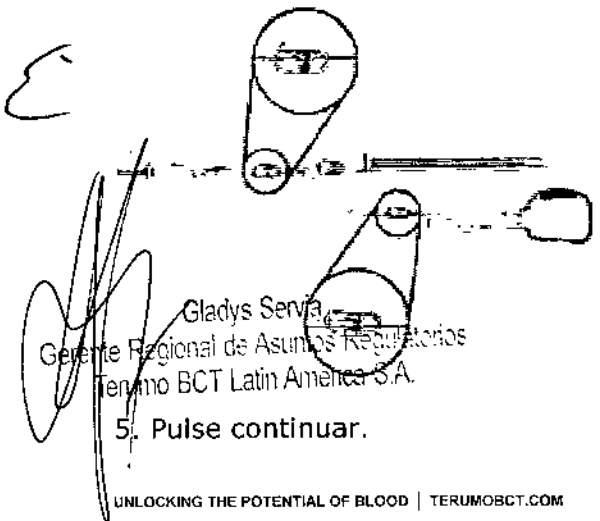
Nota: El equipo de líneas puede colocarse hasta 24 horas antes del procedimiento. Deje el soporte del casete en la posición más alta con el tapón del punzón y el de la aguja colocados.


Si ha bajado el casete pero NO ha cebado el equipo de líneas, deje cerradas las pinzas de las líneas de la aguja y de la bolsa de muestra, y pulse fin proc. para levantar el casete. Abra ambas pinzas después de que se levante el casete. Una vez que se baja el casete y que se ceba el equipo de líneas con AC, el equipo de líneas debe utilizarse durante ese mismo día.

Aviso: Si no cierra la pinza de la bolsa de muestra cuando se le indique que lo haga, puede acumularse aire en la bolsa de muestra y generarse una alerta por fallo en la prueba de presión. Con el fin de mitigar las posibles lesiones en el donante, se debe extraer el aire antes de continuar con el procedimiento.

1. Asegúrese de que las líneas conectadas a las bolsas de producto (los bucles de líneas que pasan alrededor de las bombas) no estén pilladas debajo de los cabezales de las bombas.
2. Si lo desea, cierre la pinza deslizante del muestreador del producto de plaquetas en la bolsa de plaquetas.
3. Pulse continuar.
4. Cierre las pinzas blancas de las líneas del donante y de la bolsa de muestra según se indica en la pantalla y se describe a continuación. Deje suficiente espacio para que el protector de la aguja pueda retirarse del recorrido de la aguja.

Aviso: Asegúrese de que la pinza azul esté **abierta** y de que las dos pinzas blancas estén **cerradas** antes de realizar la prueba del equipo de líneas.



 Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

El sistema Trima Accel hará que automáticamente descienda el casete y que las bombas y las válvulas y los sensores se coloquen todos en sus respectivos lugares. **13686**

El sistema Trima Accel eliminará el aire de las bolsas de plaquetas y de plasma, y ejecutará la prueba del equipo de líneas. La prueba del equipo de líneas comprueba los límites de presión en el sensor de presión de extracción/retorno y asegura que las bombas de AC, retorno y entrada estén funcionando correctamente.

Aviso: NO conecte el anticoagulante ni la solución fisiológica hasta que el sistema Trima Accel se lo indique. Si lo hace, se generará una alarma no recuperable al término de la prueba del equipo de líneas o durante el primer ciclo después de conectar al donante.

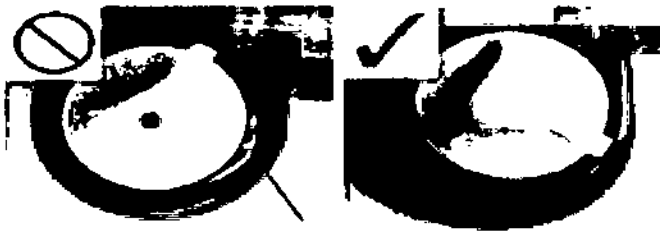
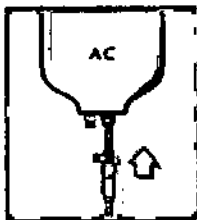


Ilustración 3-10: Colocación correcta e incorrecta de los cabezales de las bombas

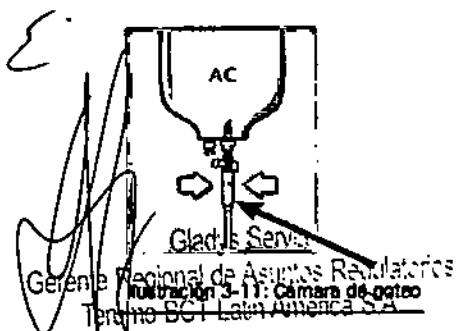
Nota: Compruebe que los cabezales de todas las bombas estén colocados correctamente. Inspeccione visualmente cada bomba antes de conectar el AC. Si los cabezales de las bombas no están bien colocados, deje cerradas las pinzas de las líneas de la aguja y de la bolsa de muestra, y pulse 'fin proc.' para levantar el casete. Asegúrese de que el casete esté correctamente colocado sobre el riel inferior y bien encajado en su lugar. Pulse el botón continuar para que descienda el casete y vuelvan a colocarse las bombas.

6. Una vez concluida la prueba, el sistema Trima Accel le pedirá que conecte la bolsa de AC. Conecte la bolsa de AC a su respectiva línea. (La línea de AC tiene un conector naranja).



7. Cebe la cámara de goteo hasta que esté aproximadamente medio llena apretando y soltando la cámara con los dedos.

Nota: El anticoagulante aprobado para la recolección de plaquetas, plasma o hematíes en el sistema Trima Accel es el ACD-A (ácido-citrato-dextrosa-Fórmula A).



Sistema Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



13686

8. Coloque la línea de AC en el sensor de AC con un movimiento deslizante hacia arriba y hacia abajo. Asegúrese de que el filtro de AC quede debajo del sensor de AC.

Nota: Al introducir la línea dentro del sensor, no la tuerza ni la empuje.



1 Sensor de AC
2 Filtro de AC

9. Para cebar con anticoagulante, pulse continuar. Se producirá una de las siguientes acciones:

- Si el procedimiento que se efectúa no necesita fluido de reposición, la bomba de AC extraerá anticoagulante y lo infundirá en el sistema Trima Accel, mientras que en la línea de estado aparecerá el mensaje "cebando el AC...". Prosiga en el paso 11.
- Si está realizando un procedimiento que requiere fluido de reposición, recibirá un mensaje del sistema donde se le pide que conecte el fluido de reposición.
- Advertencia: Verifique que la solución fluya hacia la cámara de goteo del AC.
- Advertencia: Cuando instale el sistema Trima Accel, asegúrese de que las líneas estén conectadas a las soluciones correctas según se indica a continuación:
- Línea de AC (punzón naranja) al recipiente del anticoagulante
- Línea de reposición (con raya verde) y punzón verde al recipiente de solución fisiológica común

Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.

10. Si se le pide que conecte el fluido de reposición, conecte la bolsa de solución fisiológica y toque continuar. La bomba de AC extraerá anticoagulante y lo infundirá en el sistema, mientras que en la línea de estado aparecerá el mensaje "cebando el AC...".

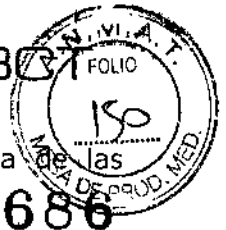
Advertencia: Utilice SOLAMENTE solución fisiológica común (al 0,9 %) como solución de reposición. NO utilice recipientes de solución fisiológica que tengan más de 1 litro de capacidad.

11. Una vez que finalice el cebado, aparecerá la pantalla principal de Inf. donante/colocar sistema. El botón 'colocar sistema' tendrá una marca de verificación y estará en estado inactivo. Si se ha introducido la información del donante, aparecerá el botón comenzar prep. donante, como se muestra en la siguiente pantalla.

Nota: Una vez que pulse comenzar prep. donante, ya no podrá cambiar el volumen de sangre total del donante.

- Si está recolectando productos de plaquetas y desea recolectar el producto en una bolsa, cierre la pinza deslizante de una de las bolsas de plaquetas y recolecte el producto en la otra bolsa. Para obtener más información, consulte "Sellado de las bolsas de producto y desconexión del donante".

E.
Gladys Servia
Gerente Regional de Asesoría Técnica de
Terumo BCT Latin America S.A.



• Si está recolectando dos productos de hematíes (hematíes dobles), realice una de las acciones siguientes:

– 13686

– Si no está activada la alerta de hematíes dobles, deje la pinza deslizante abierta en la línea de recolección de manera que los dos productos se recolecten al mismo tiempo.

– Si está activada la alerta de hematíes dobles, cierre una pinza deslizante al iniciarse la recolección. Cuando suene la alerta, cierre la pinza deslizante de la bolsa de hematíes con el producto recolectado y abra la pinza deslizante de la segunda bolsa de hematíes. Para obtener más información, consulte "Sellado de las bolsas de producto y desconexión del donante".

12. Prosiga en "Conexión del donante, toma de muestras del donante y cebado del sistema".

Conexión del donante, toma de muestras del donante y cebado del sistema

Una vez introducida la información del donante, seleccionado el procedimiento de recolección y colocado el equipo de líneas, es el momento de tomar una muestra de sangre y cebar el sistema Trima Accel con la sangre del donante

Advertencia:

- Si se produce un fallo en el primer intento de introducir con éxito la aguja de acceso (a menos que se conecte una nueva aguja con el mismo calibre que la aguja del equipo de líneas mediante un dispositivo de conexión aprobado que mantenga la esterilidad del sistema), el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que no se debe almacenar el producto durante más de 24 horas. La línea de la nueva aguja debe cumplir con las especificaciones del fabricante del dispositivo de conexión aprobado.
- Si el punto de inyección en la conexión múltiple del donante se utiliza para recolectar muestras de sangre o para la infusión de medicamentos o soluciones parenterales, el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que no se debe almacenar el producto durante más de 24 horas.
- Si la bolsa de muestra o alguna de las bolsas de producto se desconecta antes de haberla sellado permanentemente, el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que no se debe almacenar el producto durante más de 24 horas.
- Si se retiran muestras de sangre antes de que esté sellada la bolsa de muestra, el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que no se deberá almacenar el producto durante más de 24 horas.
- Si la integridad del equipo de líneas queda comprometida por alguna razón, el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que el producto no se deberá almacenar durante más de 24 horas.

Aviso: Si utiliza equipos de líneas con los filtros TLR de leucorreducción de hematíes, asegúrese de que las cuatro pinzas estén presentes y cerradas en cada sistema de filtrado antes de recolectar los hematíes.

1. Pulse el botón comenzar prep. donante. Aparecerá la siguiente pantalla.

La barra de presión de acceso en esta pantalla permite evaluar la flebotomía tan pronto como se despince la línea de la aguja. El punto central de la barra (donde cambia el color) representa la presión cero. La barra de presión cuenta con 20 niveles, cada uno de los cuales representa 15 mmHg, y cubre desde -150 hasta +150 mmHg.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



-13686

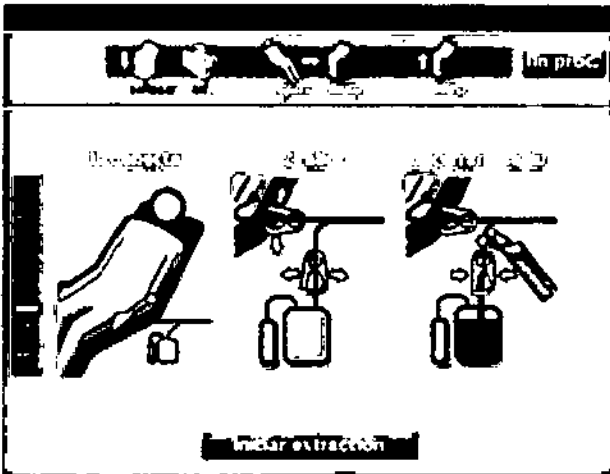


Ilustración 4-1: La barra de presión aparece en el primer ciclo de extracción para permitir la evaluación de la flebotomía.

Advertencia: Antes de la venopunción, asegúrese de que haya anticoagulante en la conexión múltiple de la línea de anticoagulante.

Aviso: Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.

Aviso: Compruebe que la línea del donante esté bien sujeta con esparadrapo al brazo de éste de manera que la aguja no se mueva durante los procedimientos.

2. Si se desea derivar la dosis inicial de sangre a la bolsa de muestra, cierre la pinza azul de la conexión múltiple antes de conectar al donante.
3. Conecte al donante (realice una venopunción).
4. Abra las pinzas blancas de la línea del donante y de la línea que va a la bolsa de muestra.
5. Permita que la bolsa de muestra se llene con el volumen deseado.
6. Cuando la bolsa de muestra contenga el volumen deseado, cierre la pinza blanca de la línea de la bolsa de muestra. Deje abierta la pinza de la línea del donante.
7. Si ha cerrado la pinza azul para derivar la dosis inicial de sangre, abra la pinza azul.

Aviso: Para evitar la coagulación en la aguja, pince la línea de la bolsa de muestra de sangre e inicie la extracción inmediatamente.

8. Pulse el botón iniciar extracción.

El sistema Trima Accel cebará el equipo de líneas con la sangre del donante, la separará en la centrífuga y después comenzará la recolección de componentes sanguíneos. La barra de presión que aparecía en la pantalla de conexión del donante permanecerá visible en la pantalla de procedimiento durante el primer ciclo de extracción, de modo que se pueda supervisar la venopunción en todo momento de ese ciclo. En el primer ciclo de retorno, la barra de presión cambia al medidor de flujo de extracción/flujo de retorno (ilustrado en "Procedimiento de recolección"). A fin de mejorar el flujo de acceso, mantenga una presión adecuada del manguito colocado en el brazo del donante.

Aviso: Compruebe que la presión del manguito del donante sea la adecuada durante el ciclo de retorno a fin de contribuir al bienestar del donante y evitar alertas falsas por "presión de retorno excesiva".

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

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. No 14457



13686

Aviso: Para mantener el equipo de líneas funcionalmente cerrado, selle la línea de la bolsa de muestra antes de tomar muestras de la bolsa.

9. Selle de forma permanente o hermética la línea de la bolsa de muestra todo lo cerca que pueda del lugar donde se una a la línea del donante.

Nota: Si lo prefiere, mueva la pinza blanca de la línea de la bolsa de muestra lo más cerca posible de la conexión. Cierre la pinza y después selle herméticamente la línea entre la pinza y la bolsa de muestra.

10. Mediante tubos de recolección de componentes sanguíneos al vacío, extraiga muestras de la bolsa lo antes posible.

11. Una vez que haya tomado las muestras, desconecte la bolsa de muestra y deséchela en un recipiente adecuado para desechos.

12. Prosiga en "Procedimiento de recolección"

Procedimiento de recolección

Esta sección explica los botones y medidores de la pantalla de proceso que permiten supervisar el procedimiento de recolección e introducir los ajustes que sean necesarios.

1. El medidor de presión de extracción y de retorno muestra alternativamente las presiones de extracción y de retorno.
2. La ventana de estado del tiempo/hora muestra la hora del reloj o el tiempo transcurrido en el procedimiento de recolección.
3. El botón fin proc. detiene el procedimiento de recolección. Si pulsa fin proc. durante un procedimiento de recolección, el sistema Trima Accel le pedirá que confirme su deseo de terminar el procedimiento de recolección antes de empezar la devolución. Si pulsa fin proc. antes del primer retorno o durante la devolución, el sistema Trima Accel le pedirá que confirme su deseo de terminar el procedimiento sin retornar la sangre al donante.
4. El botón ajustar sólo aparece una vez que finaliza el cebado sanguíneo. Cuando se encuentra presente este botón, se puede hacer que aparezca la pantalla de ajustes, desde donde será posible regular el flujo de extracción y de retorno, así como introducir ajustes para la reacción del donante al anticoagulante, la agregación, el desbordamiento de hematíes, la entrada de aire en la línea de plasma y la administración de una dosis de solución fisiológica.
5. El medidor de Plaquetas muestra el rendimiento del producto de plaquetas recolectado hasta ese momento y el total que se ha de recolectar. Durante un procedimiento de recolección, la línea de producto en el medidor se eleva hasta que se recolecta todo el producto.
 1. Nota: Puede que se bombee algo de plasma a la bolsa de plaquetas antes de recolectar las plaquetas. Sin embargo, el medidor de plaquetas no registra ninguna lectura hasta que empiecen a recolectarse las plaquetas.
6. El botón Inf. donante muestra la pantalla de información del donante. Se pueden cambiar los valores del hematocrito y del recuento de plaquetas del donante durante el procedimiento de recolección.
7. El medidor de Plasma muestra el volumen recolectado hasta ese momento y el volumen total que se tiene que recolectar. Durante un procedimiento de recolección, la línea de producto en el medidor se eleva hasta que se recolecta todo el producto.
8. El medidor de Hematíes muestra el volumen recolectado hasta ese momento y el volumen total que se tiene que recolectar. Durante un procedimiento de recolección, la línea de

[Handwritten signature]

Gladys Servia
Gerente Regional de Asist. y Recursos
Terumo BCT Latin America, S.A.



producto se eleva hasta que se recolecta el rendimiento total especificado. En los procedimientos de plaquetas, plasma y hematíes, estos últimos se recolectan una vez completada la recolección de las plaquetas y el plasma.

Nota: El sistema Trima Accel supervisa la recolección y optimiza las predicciones durante cada ciclo de extracción/retorno. El sistema puede ajustar automáticamente la duración, el rendimiento o el volumen actual en el transcurso del procedimiento para asegurar que se obtendrá el producto final buscado.

El sistema Trima Accel recolecta automáticamente los productos seleccionados. Primero el sistema Trima Accel finaliza un cebado sanguíneo, durante el cual la línea de estado muestra el mensaje "cebado sanguíneo en curso". A través de la línea de extracción, se bombeará la sangre con el anticoagulante hasta que llegue a la centrífuga. Entonces la bomba de retorno invertirá el flujo e impulsará la sangre con el anticoagulante de vuelta por la línea de retorno hasta que el sensor de nivel inferior en el depósito de retorno detecte la presencia de fluido. Alcanzado este punto, se habrá completado el cebado sanguíneo. El sistema Trima Accel genera una indicación acústica para alertarle cuando se inicia el primer ciclo de retorno. Los productos empiezan a recolectarse al cabo de los primeros 2 a 3 ciclos de extracción y de retorno.

Nota: Durante la recolección de plaquetas, tanto la bomba de extracción como la bomba de plaquetas están activas durante el ciclo de retorno. Durante la recolección de hematíes o de hematíes y plasma, sólo funciona la bomba de retorno durante el ciclo de retorno.

- Si se están recolectando plaquetas y plasma, o plaquetas, plasma y hematíes, el sistema Trima Accel empieza por recolectar el plasma. Después comienza a recolectar plaquetas de manera concurrente con el plasma, aunque en ciertas ocasiones se suspende por un momento la recolección de plasma para recolectar sólo plaquetas. De ser preciso, el sistema Trima Accel completará la recolección de plasma después de haber finalizado la de plaquetas. El producto de hematíes se recolecta después de haber completado la recolección de plaquetas y plasma.
- Si se están recolectando hematíes y plasma, el sistema Trima Accel empieza con el plasma y, a continuación, recolecta los hematíes.
- Si está recolectando dos productos de hematíes (hematíes dobles), siga las indicaciones de la pantalla para recolectar los productos de hematíes de forma simultánea o sucesiva.
- Una vez recolectados todos los productos, el sistema Trima Accel pasa automáticamente a la devolución. Para obtener más información, consulte "En qué consiste el proceso de devolución".

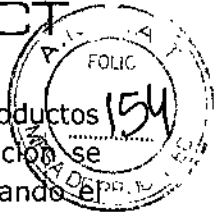
Supervisión del donante

A medida que vaya avanzando en el procedimiento de recolección, supervise con frecuencia al donante para asegurar su bienestar y seguridad, así como la calidad y cantidad del producto o productos deseados. Compruebe la cámara de goteo de AC durante el procedimiento para tener la seguridad de que fluye la solución de AC.

En qué consiste el proceso de devolución

Gladys Servia

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



Una vez que el sistema de recolección Trima Accel termina de recolectar los productos deseados, emite una señal acústica y continúa con la devolución. Durante la devolución se vacía el canal y la sangre restante se devuelve al donante. La devolución termina cuando el sensor de nivel bajo del depósito de retorno detecta aire. Sigue habiendo sangre en la línea del donante aún después de haberse completado el proceso de devolución.

Es importante que el procedimiento continúe hasta la devolución para asegurar que se obtenga el rendimiento y volumen de producto previstos.

Una vez completada la devolución, el sistema Trima Accel le pide que selle y desconecte las bolsas, que desconecte al donante y que retire el equipo de líneas.

Adición de solución de almacenamiento al producto de hematíes

Nota: Terumo BCT ha validado el uso de AS-3 (Nutricel) y SAG-M (solución fisiológica adenina-glucosa-manitol) como aditivos para el almacenamiento durante 42 días de las unidades de hematíes concentrados recolectadas por el sistema Trima Accel. La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) no ha autorizado el uso de SAG-M.

La solución de almacenamiento puede añadirse al producto de hematíes, ya sea mediante el conjunto de filtro de barrera estéril y conector o utilizando un dispositivo de conexión estéril (DCE) aprobado. Para prevenir errores de etiquetado, Terumo BCT recomienda que la solución aditiva se añada al final del procedimiento de recolección.

Si se utiliza un dispositivo de conexión estéril, siga las instrucciones del fabricante del DCE.

Registro de los valores del resumen de final de proceso

Las pantallas resumen de final de proceso proporcionan información sobre el procedimiento que acaba de finalizar. Antes de salir de las pantallas resumen de final de proceso, tome nota de toda la información sobre el procedimiento que requieren los procedimientos operativos estándar de su centro, ya que dichos valores no se conservan en la memoria del sistema Trima Accel.

Hay cuatro posibles pantallas resumen de final de proceso.

- La pantalla De procedimiento muestra los volúmenes procesados, la duración del procedimiento y los recuentos posteriores a la recolección del donante.
- La pantalla Etiquetas de leucorreducción sólo aparece para procedimientos donde se han recolectado plaquetas y/o plasma sin que hayan tenido lugar sucesos de contaminación por leucocitos.
- La pantalla Verificación del producto sólo aparece si se han producido sucesos que pueden afectar a la calidad y/o al volumen de los productos finales.
- La pantalla Volumen y rendimiento del producto muestra los valores finales del producto o productos.

Limpieza del sistema Trima Accel

Gladys Sanja
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.



- Limpieza rutinaria después de cada procedimiento
- Limpieza semanal: los sensores y las válvulas del panel frontal del sistema
- Trima Accel deben limpiarse una vez a la semana. En caso de derrames de sangre, siga las instrucciones de "Limpieza después de derrames de sangre".
- Limpieza periódica: limpie periódicamente los alojamientos y rotores de las bombas con detergente suave. En las siguientes secciones se ofrecen instrucciones detalladas para realizar estas tareas.
- Desinfección de las superficies del sistema Trima Accel después de un derrame de sangre
- Limpieza de la cámara de la centrífuga después de un derrame de sangre

Advertencia: Apague siempre el sistema Trima Accel antes de limpiarlo para reducir el riesgo de descarga eléctrica o posibles daños al aparato.

Advertencia: Debido a la posibilidad de quedar expuesto al virus de la hepatitis, al virus de inmunodeficiencia humana y a otros agentes infecciosos durante el manejo de los circuitos sanguíneos extracorpóreos, usted debe tomar en todo momento las precauciones adecuadas para no quedar expuesto a dichos agentes y para evitar su transmisión.

Aviso: NO limpie la pantalla del sistema Trima Accel con cepillos abrasivos ni materiales ásperos para evitar que se raye.

Aviso: NO utilice alcohol ni productos con base alcohólica en la pantalla para evitar dañar la superficie de la misma.

Limpieza rutinaria después de cada procedimiento

1. Después de cada procedimiento, utilice una gasa o un paño limpios y un detergente suave que no dañe el plástico para eliminar cualquier derrame de la superficie del sistema Trima Accel o de la pantalla.
2. Elimine todos los restos de anticoagulante, suciedad y derrames. En caso de derrames de sangre, siga las instrucciones de "Limpieza después de derrames de sangre".
3. Deje que las superficies se sequen al aire.

Limpieza semanal

Limpieza de los sensores

Nota: Es posible que no se detecte siempre un derrame de líquido sobre los sensores que podría interferir en el funcionamiento del sistema. Es importante que limpie los sensores cada semana y después de cualquier derrame.

No rocíe ni moje con líquidos el detector de hematíes. Si este detector se moja demasiado con cualquier líquido, se puede dañar. Si es preciso rociar el panel delantero, cubra el detector de hematíes para evitar que quede excesivamente mojado.

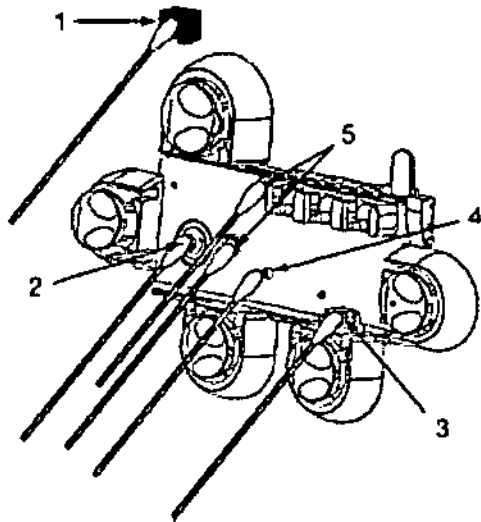
Emplee solamente una gasa, paño o bastoncillo de algodón humedecidos con agua. El uso de agua es preferible al empleo de un detergente suave, porque este último podría dejar una película residual en el detector si el usuario no quita y elimina por completo el detergente después de aplicarlo. **Segue el detector de hematíes inmediatamente después de su limpieza.**

Gladys Serbia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A



1. Utilice una gasa, paño o bastoncillo de algodón humedecidos con agua para limpiar las superficies de los sensores, como se muestra en la siguiente ilustración.
2. Seque el detector de hematíes inmediatamente después de su limpieza.

Aviso: NO utilice demasiado líquido al limpiar el detector de hematíes del sistema Trima Accel para evitar que se dañe. Solamente emplee un paño o bastoncillo de algodón humedecido.



- 1 Sensor de AC
- 2 Sensor de presión de extracción y de retorno
- 3 Detector de hematíes
- 4 Sensor de presión de la centrífuga
- 5 Sensor de nivel del depósito

1368

Ilustración 7-1: Sensores

Limpieza de las válvulas

Utilice un detergente suave y algodón para limpiar la superficie de las válvulas.

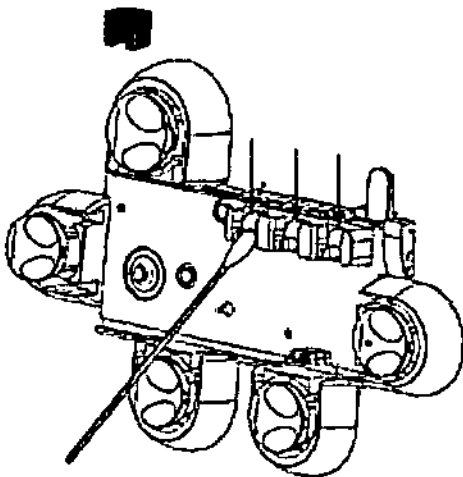


Ilustración 7-2: Válvulas

Limpieza periódica

Limpieza de los alojamientos y rotores de las bombas

Aviso: NO lubrique las bombas, los rotores ni las pistas bajo ninguna razón para evitar problemas de entrega. Sería una mala hora de colocar las bombas o discrepancias en la entrega correcta de los volúmenes.

Centro de Asesoría y Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



en el hogar (de 5,25 a 6,0 %) con 18 partes de agua destilada, se obtiene aproximadamente una solución de hipoclorito de sodio al 0,25 %.

Después de detectar un derrame de sangre, revise las áreas siguientes y desinfectelas según lo requiera el protocolo de seguridad de su centro:

- Superficies
- Sensores
- Válvulas
- Alojamiento y rotores de las bombas
- Cámara de la centrífuga
- Plato de separación

13686

Nota: La solución de hipoclorito de sodio puede dejar rayas en la pantalla. Para eliminarlas, utilice un detergente suave no abrasivo.

En el caso de los sensores y las válvulas, así como de los alojamientos y rotores de las bombas, siga los pasos de procedimiento de la sección anterior, pero utilice una solución de hipoclorito de sodio en lugar del detergente suave.

Desinfección de las superficies del sistema Trima Accel

Aviso: Limpie el sistema Trima Accel ÚNICAMENTE con un detergente suave y agua, o con una solución de hipoclorito sódico al 0,25 %. El empleo de una solución de hipoclorito sódico más fuerte puede ocasionar daños o decoloraciones.

Para desinfectar las superficies del sistema Trima Accel, aplique una solución de hipoclorito de sodio al 0,25 % con una gasa, un bastoncillo de algodón o un paño limpios. Deje que las superficies se sequen al aire.

Limpieza de la cámara de la centrífuga

Es posible que a veces se produzcan fugas de sangre en la centrífuga. La limpieza de los derrames de sangre en el interior de la cámara de la centrífuga es responsabilidad del usuario, a menos que la sangre esté en una zona que no puede limpiarse sin desmontar el aparato. En este último caso, llame al representante del servicio técnico de Terumo BCT para que le preste asistencia o llame a otro técnico cualificado. Por ejemplo, sólo se debe permitir que un técnico cualificado retire la protección de los engranajes para limpiar los dientes del tren de engranajes.

Limpieza del detector de fugas de fluido

El detector de fugas de fluido es una cinta de material sensible a la humedad que baja por el centro de la pared posterior y el fondo de la cámara de la centrífuga.

Aviso: Limpie el sistema Trima Accel ÚNICAMENTE con un detergente suave y agua, o con una solución de hipoclorito sódico al 0,25 %. El empleo de una solución de hipoclorito sódico más fuerte puede ocasionar daños o decoloraciones.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



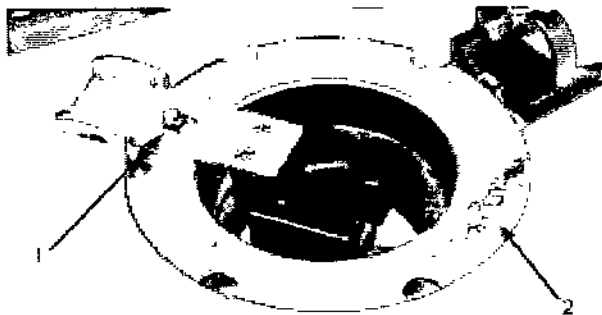
1. Utilizando un paño limpio y una solución de agua y detergente suave, limpie la superficie a lo largo de las crestas del detector de fugas de fluido, con un movimiento delicado de lado a lado.
2. Tenga cuidado de no dañar las crestas del detector de fugas.
3. Para desinfectar el detector, vuelva a limpiarlo con una solución de hipoclorito de sodio al 0,25 %.
4. Termine limpiando el detector con agua, preferiblemente destilada, para eliminar cualquier residuo. Después seque el detector con un paño o gasa limpios.

- 13686

Extracción y limpieza del plato de separación

Después de un derrame de sangre, puede ser necesario extraer el conjunto del plato de separación y limpiarlo con una solución de hipoclorito de sodio al 0,25 %.

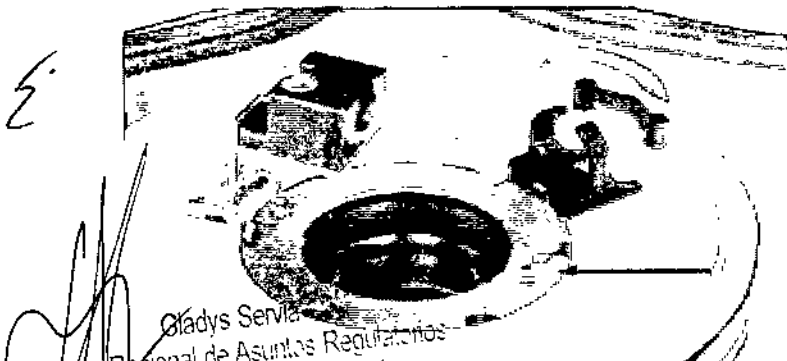
1. Para abrir la puerta de la centrífuga, sujete la empuñadura y empuje hacia arriba con los dedos para destrabar el cierre.
2. Empuje el pasador de cierre del plato de separación hacia el centro de la centrífuga y después levante el cierre.



- 1 Pasador de cierre del plato de separación
- 2 Pasador de bloqueo del plato de separación

Nota: El pasador de bloqueo del plato de separación se encuentra frente al pasador de cierre del plato. Este último tiene una muesca, mientras que el pasador de bloqueo no tiene ninguna.

3. Empuje el pasador de bloqueo del plato de separación hacia el centro de la centrífuga. Mientras empuja el pasador hacia adentro, sujete el borde del plato de separación y levántelo para retirar el plato de la centrífuga.



Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
 Gladys Serviz
 Tel: 562 2222 7400
 E.

Empuje el pasador de bloqueo del plato de separación hacia el centro de la centrífuga, sujete el borde del plato y levántelo.



- Desinfecte el plato de separación aplicando una solución de hipoclorito de sodio al 0,25 % con una gasa o un paño limpios. Utilice un bastoncillo pequeño para limpiar la acanaladura del plato de separación y un bastoncillo seco o una almohadilla impregnada en alcohol para eliminar el exceso de líquido. Deje que el plato de separación se seque al aire.

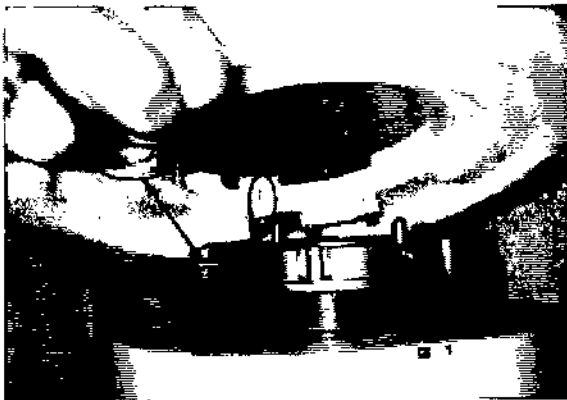
13686

Instalación de nuevo del plato de separación

El plato de separación Trima Accel ha sido diseñado especialmente para que sólo quepa en los trenes de engranajes de Trima Accel. Hay dos ranuras en la parte inferior del plato de separación que encajan en dos espigas del juego de engranajes.

- Para introducir el plato de separación, alinee las dos muescas del fondo del plato de separación con las dos espigas de metal de la centrífuga y presione el plato firmemente hacia abajo hasta que el pasador de bloqueo del plato de separación quede encajado en su sitio.

Se escuchará un clic.



Aviso: NO haga funcionar la centrífuga si el plato de separación se balancea sin apoyo firme o puede extraerse del tren de engranajes sin tocar su pasador de bloqueo.

La centrífuga y el plato podrían resultar gravemente dañados. Cerciérese de estar utilizando el plato de separación correcto (es decir, de única etapa) y que el pasador de bloqueo del plato de separación esté correctamente trabado.

- Tire hacia arriba del plato de separación para comprobar que esté fijo en su sitio. Si está correctamente bloqueado, permanecerá firme en su sitio.
- Baje el cierre del plato de separación.
- Cierre la puerta de la centrífuga.

Mantenimiento preventivo para el sistema de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel

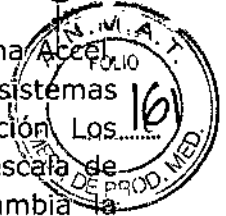
Para prolongar la vida útil del aparato y proporcionar un máximo rendimiento del sistema Trima Accel, el personal cualificado del servicio técnico debe efectuar a intervalos de 6 meses (± 30 días) procedimientos de mantenimiento preventivo en el sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel.

E
[Handwritten signature]

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

Calibración del rendimiento óptimo según el contador de plaquetas

Nota: Hay solamente un factor óptimo de escala de rendimiento para el sistema Trima Accel dependiendo del contador de plaquetas que esté instalado. Una vez configurados los sistemas Trima Accel de su centro de acuerdo con dicho factor óptimo, NO varíe esta configuración. Los ajustes afectan al rendimiento de plaquetas. Debe volver a configurar el factor de escala de rendimiento si adquiere un nuevo contador, calibra su contador existente o cambia la configuración de cualquier otro procedimiento relacionado con la determinación del rendimiento.



Para calibrar el rendimiento de plaquetas adaptándolo al tipo de dispositivo utilizado para contar las plaquetas, hay que definir el factor de escala de rendimiento. Para determinar dicho factor hay que realizar un estudio con el sistema Trima Accel en condiciones controladas. Por ello, la calibración implica utilizar un gran número de datos puntuales y realizar un análisis estadístico de los mismos.

Para obtener más información sobre cómo calcular el factor óptimo de escala de rendimiento, póngase en contacto con su representante de Terumo BCT o consulte "Cálculo del factor de escala de rendimiento de plaquetas del sistema Trima Accel".

Sistema Trima Seal Safe

- El sistema Trima Seal Safe funciona como un sellador de líneas estándar o como cortador y sellador, cortando la línea al tiempo que sella los dos extremos cortados.
- Cuando emplee el cortador/sellador para cortar y sellar, deberá utilizar un equipo de líneas del sistema Trima Accel con funda de corte coloreada.
- El protector contra salpicaduras protege al usuario del contacto con fluidos en caso de que la línea se rompa durante el sellado.

Instalación del sistema Trima Seal Safe

1. Conecte el cable de interconexión de RF. Conecte un extremo del cable al cabezal cortador/sellador y el otro extremo a la esquina del sistema Trima Accel.
2. Coloque el cabezal cortador/sellador dentro de su soporte en el sistema Trima Accel.

Corte y sellado de las líneas

1. Localice la funda coloreada de corte en el equipo de líneas de Trima Accel.
2. Deslice la funda coloreada al lugar donde desea cortar la línea.
3. Sostenga el cabezal cortador/sellador en la palma de una mano, con los dedos en la parte de plástico de la palanca móvil. La mordaza debe abrirse hacia arriba, de modo que el usuario pueda ver la luz indicadora en el cabezal.

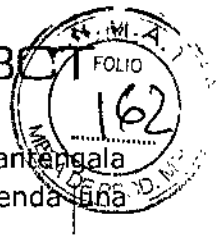
NO toque el metal de la palanca. ¡Podría sufrir quemaduras graves!

4. Coloque la línea en la mordaza del cabezal cortador/sellador, alineando el centro de la funda coloreada con el centro de la mordaza.

C
Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Reguladores
Terumo BCT Latin America S.A.



Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457



5. Apriete la palanca hasta que toque el cuerpo del cabezal cortador/sellador y manténgala apretada. Esto comprimirá la línea y activará la energía, haciendo que se encienda una pequeña luz indicadora. No es necesario apretar fuerte para cortar y sellar la línea.
6. Mantenga cerrada la mordaza durante un segundo después de que se apague la luz indicadora y después suelte la palanca.
7. Tire suavemente de la línea para extraerla de la funda coloreada. La línea se separará sin dificultad.

13686

Sellado de las líneas sin cortar

Siga los pasos descritos en Corte y sellado de las líneas, pero coloque la línea descubierta en la mordaza, sin utilizar la funda de corte coloreada.

Limpieza de la cavidad de la mordaza del cortador/sellador

1. Retire el cable de interconexión de RF del cabezal cortador/sellador para desconectarlo del sistema Trima Accel.
2. Sujete el cabezal cortador/sellador con la mordaza orientada hacia arriba.
3. Limpie la cavidad abierta de la mordaza con un bastoncillo de algodón impregnado en alcohol. No limpie el cabezal con una solución de hipoclorito de sodio.
4. Limpie todas las áreas del exterior de la cavidad de la mordaza. Presione la palanca para dejar al descubierto las demás áreas contaminadas y límpielas.
5. Seque de inmediato todas las partes del cabezal cortador/sellador.

Limpieza del cabezal cortador/sellador

Lleve a cabo estos pasos para limpiar el cabezal cortador/sellador.

1. Desmonte el cabezal cortador/sellador
2. Limpie los componentes individuales con un bastoncillo de algodón impregnado en alcohol. No utilice una solución de hipoclorito de sodio para limpiar el cabezal cortador/sellador.
3. Antes de volver a montar los componentes del cabezal cortador/sellador, séquelos a fondo con un pañuelo de papel.

Sustitución de los protectores contra salpicaduras

Nota: Cuando se utiliza el sistema Trima Seal Safe, deben emplearse los protectores contra salpicaduras y cualquier otro equipo especificado en los procedimientos de seguridad de su centro.

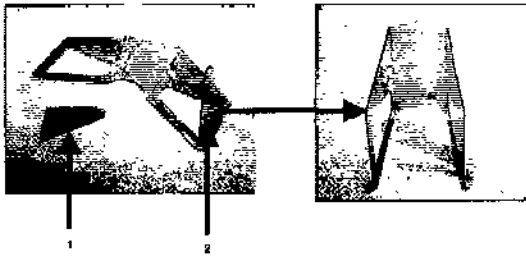
Los protectores de plástico transparente contra salpicaduras se montan encima del conjunto del cabezal cortador/sellador para proteger al usuario en caso de que una línea se rompa durante el sellado. El protector contra salpicaduras se acopla directamente al cabezal cortador/sellador.

1. Retire el cable de interconexión de RF del cabezal cortador/sellador para desconectarlo del sistema Trima Accel.
2. Retire y descarte el protector contra salpicaduras existente, si lo hay.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

 Silvana Muzzolini
Farmaceutica
Matricula Nac. Nro 14457
Pág 29 de 34

3. Quite la pieza troquelada descartable de uno de los lados de un nuevo protector contra salpicaduras. Doble hacia adentro la otra pieza troquelada, hasta dejarla a un ángulo de 90°. Doble hacia adentro los lados del protector contra salpicaduras a lo largo de las perforaciones.

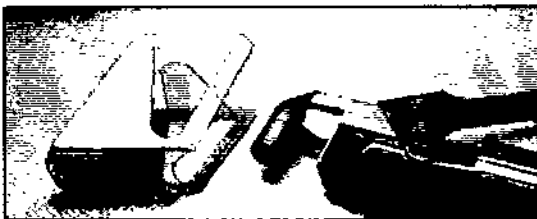


- 1 Extracción
- 2 Doblada a 90°



-13686

4. Alinee y acople el nuevo protector contra salpicaduras directamente a la palanca.



5. Doble el extremo de la pinza del protector contra salpicaduras y déjelo firme en su lugar.



Especificaciones de rendimiento

Tabla 10-11: Flujos y volúmenes de Trima Accel

Características	Rendimiento	Condiciones
Precisión del volumen de la bomba de AC	± 6 % del valor mostrado	En condiciones normales de funcionamiento y sin restricciones en las líneas. Colocación y retirada automáticas.
Precisión del volumen de la bomba de entrada	± 6 % del valor mostrado	En condiciones normales de funcionamiento y sin restricciones en las líneas. Colocación y retirada automáticas.
Precisión del volumen de la bomba de plasma Gladys Servia Cliente Regional de Asuntos Regulatorios Terumo BCT Latin America S.A.	± 6 % del valor mostrado	En condiciones normales de funcionamiento y sin restricciones en las líneas. Colocación y retirada automáticas.


 Silvana Muzzolini
 Farmacéutica
 Matrícula Nac. Nro 14457
 Pág 30 de 34



13686

Características	Rendimiento	Condiciones
Precisión del volumen de la bomba de plaquetas	$\pm 6\%$ del valor mostrado	En condiciones normales de funcionamiento y sin restricciones en las líneas. Colocación y retirada automáticas.
Precisión del volumen de la bomba de retorno	$\pm 6\%$ del valor mostrado	En condiciones normales de funcionamiento y sin restricciones en las líneas. Colocación y retirada automáticas.
Volumen del producto de hematies	$\pm 10\%$ del volumen mostrado*	Tal y como se recolectó, después de añadir la solución de almacenamiento
Límites del flujo de la aguja	Ciclo de extracción: ≤ 142 ml/min Ciclo de retorno: ≤ 302.5 ml/min	
* Para la validación, el volumen del producto + la solución de almacenamiento debería ser igual al volumen real $\pm 10\%$.		

Tabla 10-12: Especificaciones de la bolsa de almacenamiento de hematies del sistema Trima Accel

Parámetro de almacenamiento	Límites de almacenamiento	Condiciones
Volumen máximo de la bolsa de almacenamiento de hematies	Hasta 600 ml	Incluye la solución de almacenamiento de hematies.
Volumen de hematies óptimo por bolsa	150 a 250 ml a 100% de HCT para productos de hematies no leucorreducidos 120 a 250 ml a 100% de HCT para productos de hematies leucorreducidos	

Tabla 10-13: Especificaciones de la bolsa de almacenamiento de plaquetas en plasma del sistema Trima Accel

Parámetro de almacenamiento	Límites de almacenamiento	Condiciones
Volumen de la bolsa de almacenamiento de plaquetas	100 a 400 ml	
Concentración de plaquetas	$1,0$ a $2,1 \times 10^6/\mu\text{l}$	
Total máximo de plaquetas por bolsa	$\leq 5,1 \times 10^{11}$ plaquetas	Rendimiento = volumen \times concentración
Temperatura de almacenamiento de plaquetas	22 ± 2 °C	

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
Matrícula Nac. Nro 14457

Tabla 10-14: Especificaciones de la bolsa de almacenamiento de plasma del sistema Trima Accel

Parámetro de almacenamiento	Límites de almacenamiento	Condiciones
Volumen de la bolsa de almacenamiento de plasma	Hasta 600 ml Hasta 1.000 ml	Si el producto está congelado. Si el producto no está congelado.

Tabla 10-14: Especificaciones de la bolsa de almacenamiento de plasma del sistema Trima Accel (continuación)


Parámetro de almacenamiento	Límites de almacenamiento	Condiciones
Volumen de la bolsa de almacenamiento de plasma, equipos de líneas para multiplasma	400 ml ± 10 % 600 ml ± 10 %	Si el producto está congelado. Si el producto no está congelado.

Tabla 10-15: Especificaciones de los equipos de líneas sanguíneas del sistema Trima Accel

Características	Rendimiento	Condiciones
Filtro de AC, filtro de fluido de reposición, filtro de solución de almacenamiento	Mantiene el sistema funcionalmente cerrado.	
Filtro de leucorreducción TLR	Se puede utilizar para leucorreducir los productos de hematies mediante filtración por gravedad después del procedimiento de recolección.	
Volumen sanguíneo extracorpóreo (aproximado)	Equipos de líneas aptos para plaquetas 196 ml Equipos de líneas para hematies/plasma y sólo para plasma 182 ml	



13688

E.

 Gladys Servia
 Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
 Terumo BCT Latin America S.A.



13686

Características	Rendimiento	Condiciones
Volumen residual: equipos de líneas aptos para plaquetas	<p>Después de la devolución volumen de hematies concentrados = 30 ml volumen de plasma = 33 ml</p> <p>Sin devolución volumen de hematies concentrados = 85 ml volumen de plasma = 121 ml</p>	El volumen de hematies y de plasma del equipo de líneas variará según el componente que se recolecta. Los volúmenes representan los volúmenes residuales máximos posibles para cualquier recolección que se ha finalizado sin devolución.
Volumen residual: equipos de líneas para hematies, plasma y sólo para plasma (sin cámara LRS)	<p>Después de la devolución volumen de hematies concentrados = 25 ml volumen de plasma = 40 ml</p> <p>Sin devolución volumen de hematies concentrados = 91 ml volumen de plasma = 63 ml</p>	El volumen de hematies y de plasma del equipo de líneas variará según el componente que se recolecta. Los volúmenes representan los volúmenes residuales máximos posibles para cualquier recolección que se ha finalizado sin devolución.
Calibre de la aguja	<p>Equipos de líneas aptos para plaquetas</p> <p>Equipos de líneas para hematies/ plasma y sólo para plasma</p>	<p>Calibre 17</p> <p>Calibre 18</p>
Filtro del depósito de retorno	Evita que las partículas (de 200 micrones o mayores) entren en la línea por la parte inferior del depósito.	El depósito de retorno evita que entre aire en la línea de retorno.

Tabla 10-16: Especificaciones de la centrífuga del sistema Trima Accel

Características	Rendimiento	Condiciones
Máxima fuerza G que se desarrolla en el canal	1.200 g = canal de única etapa	A la máxima velocidad de funcionamiento.

Tabla 10-19: Especificaciones del sensor de presión de extracción/retorno del sistema Trima Accel

Características	Rendimiento	Condiciones
Limites de funcionamiento	-300 a +500 mmHg	
Punto de alarma por omisión	-250 ± 30 mmHg (extracción) +310 ± 37 mmHg (retorno)	
Precisión	12 % de lectura o ± 20 mmHg, el valor que sea mayor	

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.



Silvana Mezzolini
Farmaceutica
Matrícula Nac. Nro 14457



Tabla 10-21: Especificaciones del sensor de aire/nivel del depósito del sistema Trima Accel

Características	Rendimiento	Condiciones
Dos cada uno	Volumen de eyección entre sensores: 54 ± 9 ml Los sensores detectan espuma como aire.	Cada sensor de nivel requiere una fuerza de carga de > 2,9 kg (5 libras) cada uno (> 4,5 kg {10 libras} en total).
Tiempo para que se active la alarma	Cuando no se detecta fluido, el sensor detiene las bombas antes de que entre aire en la línea de la parte inferior de la cámara de aire El detector de aire de la cámara de retorno es un componente a prueba de fallos.	Cuando se retiran los sensores, se activa una alarma. El sistema realiza comprobaciones de seguridad de forma periódica.

13688

Tabla 10-20: Especificaciones del sensor de presión de la centrifuga del sistema Trima Accel

Características	Rendimiento	Condiciones
Límites de funcionamiento	400 a 1.600 mmHg	
Punto de alarma	1.350 mmHg	Precisión ± 10 %

Tabla 10-22: Especificaciones del detector de fugas de fluido del sistema Trima Accel

Características	Rendimiento	Condiciones
Capaz de detectar una gota de 0,5 ml en la centrifuga	Detecta fugas de fluido en las zonas en las que la humedad alcanza la pared o el fondo del contenedor.	

Tabla 10-23: Especificaciones del detector de AC del sistema Trima Accel

Características	Rendimiento	Condiciones
Tiempo para que se active la alarma	< 2 segundos tras detectar la falta de fluido. Si el sensor se retira cuando hay fluido, se genera una alarma.	

Tabla 10-24: Especificaciones del detector de desbordamiento de hematies del sistema Trima Accel

Características	Rendimiento	Condiciones
Nivel de detección de desbordamiento	> 1,5 % de hematocrito	Derivación automática de producto recolectado en el momento de su detección.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel, salvo las asociadas a la infusión de soluciones según requiera el procedimiento y con todo tipo de separadores automáticos de componentes sanguíneos.

Gladys Servia
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Mezzadini
Farmacéutica

Matrícula Nac. Nro 14457