



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

DISPOSICIÓN Nº **0893**

BUENOS AIRES, **31** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11669/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-53, denominado: EQUIPO AUTOPBSC (EQUIPO AUTOMATIZADO PARA CÉLULAS PROGENITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA), marca COBE SPECTRA.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-53, denominado: EQUIPO AUTOPBSC (EQUIPO AUTOMATIZADO PARA CÉLULAS PROGENITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA), marca COBE SPECTRA.



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

DISPOSICIÓN N° 0893

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-53.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11669/12-7

DISPOSICIÓN N°



0893

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0893**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO AUTOPBSC (EQUIPO AUTOMATIZADO PARA CÉLULAS PROGENITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA).

Marca: COBE SPECTRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 349/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19088/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	CARIDIANBCT, INC., 10811 W. Collins Avenue, Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.	TERUMO BCT, INC., 10811 West Collins Ave., Lakewood, CO 80215, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 349/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 63.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 349/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 64/70.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-11669/12-7

DISPOSICIÓN N°

0893 3

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

0893

63

TERUMOBCT

PROYECTO DE RÓTULO

EQUIPO AutoPBC

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA CÁLULAS

PROGENITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA

MARCA: COBRE® SPECTRA™

CATÁLOGOS # 777006-105

70610

Fabricado por:

TERUMO BCT, Inc.
10811 W. Collins, AVENUE.
Lakewood.
CO 80215 USA

Importado por:

TERUMO BCT, Latin America
La Pampa 1517, Piso 12.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA CÁLULAS
PROGENITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA
MARCA: COBRE® SPECTRA™
CATÁLOGOS # 777006-105
70610

Presentación

Envases conteniendo: 1 Unidad.
"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Número de Lote: (Ver Producto)

Fecha de Fabricación: (Ver Producto)

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Conservación

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

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado N°: PM -929-53.

Gladys Servia

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



Pedro Adrián Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270

0893



TERUMOBCT

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO AutoPBSC

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA CÁLULAS

PROGENITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA

MARCA: COBE® SPECTRA™

CATÁLOGOS # 777006-105

70610

Fabricado por:

TERUMO BCT, Inc.
10811 W. Collins, AVENUE.
Lakewood.
CO 80215 USA

Importado por:

TERUMO BCT, Latin America
La Pampa 1517, Piso 12.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA CÁLULAS

PROGENITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA

MARCA: COBRE® SPECTRA™

CATÁLOGOS # 777006-105

70610

Presentación

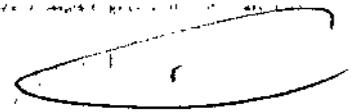
Envases conteniendo: 1 Unidad.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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



Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

TERUMOBCT

Indicaciones

El equipo AutoPBSC COBE® SPECTRA™ se utiliza para extraer la capa de células mononucleares que contiene las células progenitoras de sangre y también, para extraer plasma de individuo.

Advertencias y Precauciones

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



0893

TERUMOBCT



ocluida completamente por el rodillo de la bomba, en cuyo caso el flujo de esta bomba no podrá ser controlado.

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

Instrucciones para Recolección con AutoPBSC

Entre los datos del donante o paciente, el sistema adaptará las recolecciones de PBSC utilizando los datos del donante o paciente para calcular la tasa de flujo de la bomba, el volumen recolectado, la proporción entrada/AC y la duración del proceso.

Todos los procedimientos tienen una proporción de entrada/AC por omisión.

Selecc. Sexo: 1 = Masc., 2 = Fem.

(ENTRAR = Masc)

a- Introduzca el sexo del paciente:

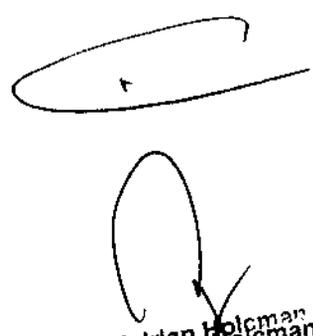
- Pulse 1 si es masculino
- Pulse 2 si es femenino
- Pulse ENTRAR para aceptar el valor por omisión (el dato entre llaves)

(Unidades métricas – entrar cm)

Entrada estatura, en centímetros (0)

(Gama: 30 a 220cm)


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


Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270

TERUMOBCT

b- Introduzca la estatura del paciente:

Pies y Pulgadas	Pulgadas	Centímetros
__ pies más ENTRAR después	ENTRAR después __ pulgadas	__ centímetros más ENTRAR
__ pulgadas más ENTRAR	más ENTRAR	

Gama: 1 a 7 pies

Gama: 12 a 84 pulg.

Gama: 30 a 220cm

(Unidades métricas)

Entrar PESO, en Kilogramos (0)

(Gama: 10 a 500 libra)

c- Introduzca el peso del paciente en libras (o Kilogramos). Después pulse ENTRAR

Volemia = (____) ml
(____ cm, ____ lbs, Femenino). ¿OK (si/no)?

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

d- Responda a la pantalla sobre volemia:

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

Entrar hematocrito (%): 41%

(Gama: 10% al 60%)

e- Introduzca el hematocrito como un número entero. (No se requiere el uso de la coma decimal). Después pulse ENTRAR.

El sistema usa los valores por omisión del 45% y del 41% para el sexo femenino.

Entrar la concentración de leucocitos,
en células/microlitro: (0) x 1000



- f- Introduzca la concentración de leucocito del donante o paciente en miles por microlitro. Después pulse la tecla ENTRAR-

Entre el % de CMN (%): (0)

- g- Introduzca el porcentaje de CMN. Después pulse la tecla ENTRAR.

Nota: el programa no aceptará 0 como valor por omisión. Debe entrar un valor en los dos campos.

Entre el volumen de Plasma simultáneo: (0) ml.

- h- El sistema permite la recolección simultánea de plasma y de PBSC. Introduzca la cantidad de plasma que quiere recolectar simultáneamente o pulse ENTRAR para aceptar el valor 0 por omisión.

Tiempo= ____, Vol. Entrada= ____,
flujo= ____, Recolec.= ____, OK (SI/NO?)

El sistema utilizará los datos del donante o paciente (entrados por el usuario) y algoritmos del microprocesador para calcular y presentar la siguiente información en la pantalla de resumen del proceso:

- Tiempo de proceso (min)
 - Volumen de entrada que debe ser procesado (ml)
 - Cantidad de plasma que debe ser recolectada.
 - Volumen de recolección
- i- Acepte los valores de recolección:
- Pulse SI para salir de las pantalla de entrada de datos y pasar a la sección Conectar al donante o paciente.
 - Pulse NO para pasar a la pantalla siguiente: Se pasa al menú de configuración del procedimiento (paso 10)

1: Tiempo proceo, 2: Vol. Entrada

3: Flujó entrada, 4: Plasma,

5.Recolec., 6:Extracción

Gladys Servia

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

Pedro Adrian Holzman
Farmacéutico
Matricula N°11270

TERUMOBCT

Importante: el cambio de un valor afectará a los demás valores. Por ejemplo, si se aumenta el flujo de entrada, aumentará la tasa de infusión de AC hacia el donante o paciente.

Nota: la gama recomendada para el flujo de entrada es 10-85ml/min. Pueden alcanzarse flujos de entrada superiores a 85 ml/min aumentando directamente el flujo de entrada. La recolección de CMN a flujos de entrada superiores a 85ml/min no ha sido validada y puede provocar una disminución de la eficacia.

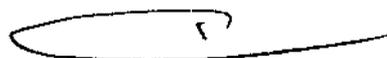
Efecto que produce el cambio de un valor de recolección sobre los demás (los cambios en los volúmenes de plasma sólo se producen si se elige la recolección simultánea de plasma)

Valor Cambiado	Valor Afectado
Tempo de Proceso	Volumen de Entrada Volumen de Recolección Volumen de AC Volumen de Plasma Número de Extracciones
Flujo de Entrada	Tasa de infusión de AC Tiempo de Proceso Volumen de Entrada
Volumen de Recolección	Aumento del volumen= Menor concentración Distribución el volumen = Mayor concentración
Número de Extrcciones	Volumen de recolección Concentración de la Recolección NOT: si se disminuye el número de extracciones, es posible que disminuya el rendimiento de PBSC.

j- Seleccione el valor de recolección que desea cambiar:

- Pulse 1 = tiempo de proceso entre llaves
- Pulse 2 = volumen de entrada entre llaves
- Pulse 3 = flujo de entrada entre llaves
- Pulse 5 = volumen de recolección entre llaves
- Pulse 6 = número de extracciones entre llaves.

Tiempo = __, Vol. Entrada = __, Plasma
= __, Recolec. = __ OK (SI/NO?)



TERUMOBCT



- k- Cambie el valor seleccionado con una entrada directa o con las teclas de flecha. La tecla de flecha hacia arriba aumenta el valor y la tecla de flecha hacia abajo lo disminuye, también se cambiarán los valores afectados.

Nota: si se utilizan las teclas de flecha, puede haber una demora mientras se calculan los nuevos valores de rendimiento.

Cuando los valores cambiados y afectados sean los adecuados, pulse ENTRAR para volver al Resumen del Proceso (que sigue al paso 8 anterior). Pulse la tecla BORRAR para volver al menú de cambio de los valores del procedimiento 8paos 10).

Nota: debido a la complejidad de los algoritmos del sistema, es posible que los valores mostrados para los parámetros afectados no aparezcan corregidos inmediatamente después de efectuar el cambio. Espere entre 3 y 5 segundo y verifique los valores finales antes de pulsar ENTRAR para aceptar el cambio.

- l- Siga estos pasos para controlar el efecto que tiene el aumento del flujo de entrada en la tasa de infusión de AC y verificar que la tasa de infusión de AC no sobrepase el límite permitido para el donante o paciente:

- 1) Pulse la tecla MENÚ SI/NO

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

- 2) Pulse la tecla 1 para seleccionar "Entrar datos".

1 = Cambiar procedimiento, 2= Cambiar dato donante/paciente, 3= Resultados proa., 4= datos AC.

- 3) Pulse la tecla 4 para ver el mensaje de estado de AC.

Tasa Infusión AC: ___ ml/min/l. Volemia.
MI AC en bolsas: recol.: ___, plasma: ___.

- 4) Pulse la tecla MENÚ SI/NO una segunda vez para salir del menú del sistema Conectar al donante o paciente

ADVERTENCIA

Antes, conectar al donante o paciente, asegúrese de que las líneas de acceso y retorno estén libres de aire. En caso de que haya aire, no conecte al donante o paciente. Elimine el aire antes de iniciar el procedimiento.

Gladiis Servia
Comité Regional de Asuntos Regulatorios
Terumo BCT Latin America S.A.

Pedro Adrian Holcman
Farmacéutico
Matricula N°11270

TERUMOBCT

Conectar las líneas de acceso y retorno.

Cerrar el acceso s. fisiol. Pulse CONTINUAR para el proceso.

- a) Realice la venipunción para los sitios de agujas de acceso y retorno o conecte el catéter.
- b) Abra las pinzas blancas de las líneas de acceso y retorno.
- c) Mantenga un goteo de solución fisiológica en la línea de retorno para evitar que se formen coágulos en la aguja de retorno.
- d) Cierre la pinza de rodillo a la línea de acceso de la solución fisiológica.

Iniciar el Modo Proceso

1. Pulse la tecla CONTINUAR para iniciar en el modo Proceso.
Se pondrán todas las bombas y la velocidad de la centrífuga aumentará de acuerdo con los parámetros prefijados según los datos del donante o paciente y los algoritmos del sistema.

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Prop. Cent.

Repolc. Entrada/AC RPM

Desviando s. fisiológica cebado

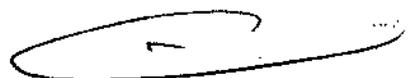
Nota: es normal que una pequeña cantidad de hematíes se desvíe a la bolsa de desecho l desviarse la solución de cebado.

2. Si desea desviar la solución fisiológica de cebado a la bolsa de desecho, continúe con el paso 4.

O bien:

3. Si no desea desviar la solución fisiológica a la bolsa de desechos y desea retornarla al donante o paciente, siga estos pasos:
 - Pulse la tecla CAMBIO MODO.
 - Pulse la tecla 3 para seleccionar "Proceso"

Verificar parámetros. Pulsar CONTINUAR.





- Pulse la tecla CONTINUAR
- Continúe con el paso 4

Probando las posiciones de las válvulas

AuPBSC

Cuando el paciente ha sido conectado, varias válvulas cambian de posición y varias bombas cambian el flujo a medida que el sistema realiza una verificación final de la posición de las válvulas. La válvula de retorno permanece cerrada durante esta prueba.

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Prop. Cent.

Repoic. Entrada/AC RPM

Cerrar retorno s. fisiol. Pulsar BORRAR

Audio: suena la alarma de atención para el usuario.

4. Utilice la pinza de rodillo para cerrar la línea de retorno de solución fisiológica, ay que el flujo sanguíneo se está retornando al donante o paciente.
5. Pulse la tecla BORRAR

El sistema automáticamente establece la interface hematíes/plasma.

Si se ha seleccionado la recolección simultanea de plasma en el paso 8 del modo Entrar datos del donante o paciente, el sistema esperará hasta que hayan sido procesados al menos 500ml de volumen de entrada y después colocar la válvula y comenzará a recoger plasma.

El sistema muestra los flujos de las bombas, la proporción de entrada/anticoagulante RPM de la centrífuga, los volúmenes acumulados procesados por cada bomba, el tiempo de proceso (en minutos) y el tipo de procedimiento. También se mostrará el volumen de entrada previsto para la próxima extracción.

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Prop. Cent.

Repoic. Entrada/AC RPM

Pedro Adcjan Hdicman
Farmacéutico
Matrícula N°11270

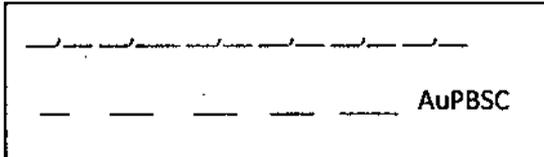
Gladys Servia

TERUMOBCT

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Tímpo Prox. Min Extrac. ml

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Prop. Cent.

Repoic. Entrada/AC RPM

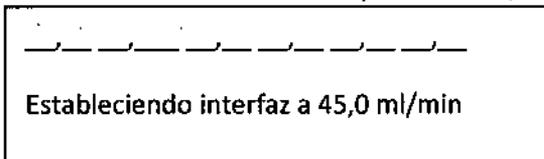


Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Tímpo Procedim.

Reposic. Min

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Prop. Cent.

Repoic. Entrada/AC RPM



Esta pantalla se muestra durante los procedimientos de AutoPBSC, si:

- El flujo de entrada deseado es superior a 45ml/min.
- El volumen de entrada es inferior a 45ml/min.

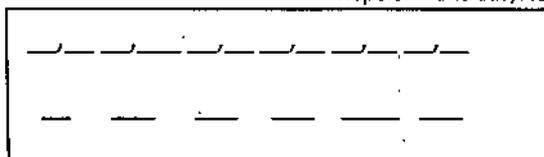
Durante este paso, el sistema está estableciendo una interface estable de hematíes/plasma. El flujo de entrada aumentará el menor de los valores deseados (0 a 65 ml/min) una vez que se hayan procesado 1000ml de volumen de entrada.

Si el valor mostrado es superior a 65ml/min, el flujo de entrada aumentará al valor deseado, hasta 85ml/min una vez que se haya procesado 2000ml de volumen de entrada. Para aumentar el flujo de entrada por encima de este valor, seleccione la tecla ENTRADA e introduzca el valor deseado. Los flujos de entrada superiores a 85ml/min pueden arrojar resultados menos eficientes.

Si se muestra la pantalla anterior, los flujos reales serán inferiores a aquello que aparecen en la primera línea de la pantalla.

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Prop. Cent.

Repoic. Entrada/AC RPM



A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'G' or similar character, located at the bottom right of the page.



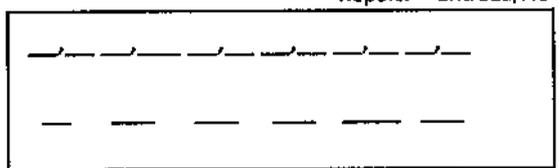
Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Timpo Prox. Min Extrac. ml

Esta pantalla aparecerá una vez establecida la interface.

Pulse borrar para ver la siguiente pantalla:

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Prop. Cent.

Repoic. Entrada/AC RPM



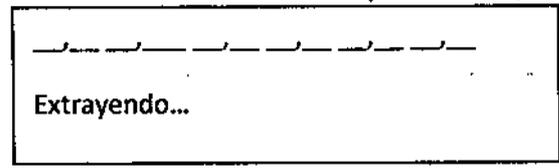
Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Timpo Min. Procedim.

6. Si ya ha entrado en el modo Proceso antes de haber decidido recoger plasma de haber simultáneamente, puede indicar al sistema que recoja plasma en este momento, realizando los siguientes pasos:

- a- Pulse la tecla VALORES DESEADOS para ver lo valores deseados actuales del final del proceso.
- b- Pulse la tecla VOLUMEN PLASMA
- c- Introduzca el volumen de plasma que desea recoger
- d- Pulse la tecla VALORES DESEADOS por segunda vez para volver a la pantalla anterior con lo valores reales de volumen.

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Prop. Cent.

Repoic. Entrada/AC RPM



Esta pantalla aparece cuando el volumen de entrada alcanza el volumen deseado para la próxima extracción. Se emiten advertencias auditivas y visuales cuando empiezan la fase de extracción. Las bombas se detendrán y se pondrán en marcha y las válvulas se abrirán y se cerrarán automáticamente.

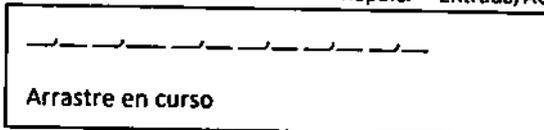

 Gladys Servia
 Director Regional de Asuntos Regulatorios
 Terumo BCT Latin America S.A


 Pedro Adrian Holcman
 Farmacéutico
 Matricula N°11270

TERUMOBCT

No será necesaria ninguna acción por parte del usuario a menos que se produzca una condición de alarma.

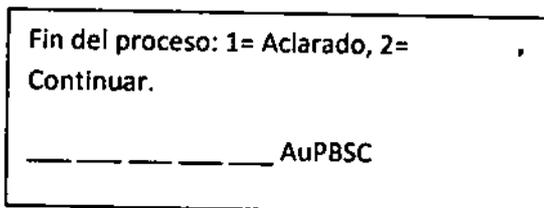
Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Prop. Cent.
Reposic. Entrada/AC RPM



Esta pantalla aparece cuando se ha recogido el volumen de extracción. Durante esta fase, el plasma arrastra las células extraídas hasta la válvula de recolección para asegurar la recolección. Las bombas se detendrán y se pondrán en marcha y las válvulas se abrirán y se cerrarán automáticamente.

No será necesaria ninguna acción por parte del usuario a menos que se produzca una condición de alarma.

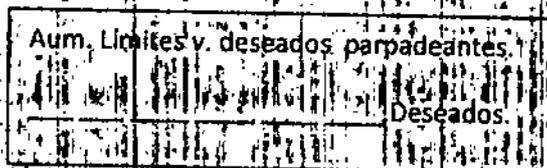
El modo Proceso pasa por las fases de acumulación, extracción y arrastre, hasta que se alcanzan los valores deseados. Los valores que excedan sus límites se encenderán y apagarán intermitentemente y se emitirán advertencias auditivas y visuales una vez que se haya completado el modo Proceso.



Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Tiempo Prox. Min Procedim.

7. Pulse la tecla 2 para continuar con el modo Proceso. (Si no desea continuar el procedimiento, vaya al paso 11).

Si no se realiza ninguna selección, las bombas y la centrífuga se detendrán después de 10 minutos. En el ángulo inferior derecho de la pantalla, aparecerá la palabra PAUSA. Pulse la tecla CONTINUAR para seguir con el procedimiento.



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



8. Seleccione el valor parpadeante que desea de la fila anterior de la pantalla

Los únicos valores que pueden ser aumentado son el número de entrada procesado y el tiempo transcurrido.

9. Pulse la tecla correspondiente para aumentar el volumen de entrada o el tiempo.

10. Entre un nuevo valor deseado en el teclado numérico y pulse ENTRAR.

El modo Proceso continuará hasta alcanzar los valores deseados. Se emitirán advertencias auditivas y visuales una vez completado el modo Proceso.

<p>Fin del Proceso:</p> <p>1= Aclarado, 2= Continuar</p> <p>_____ AuPBSC</p>
--

Anticoag. Entrada Plasma Recolec. Reposic. Timp. Min. Procedim.

11. Pulse la tecla 1 para iniciar el aclarado.

Conservación

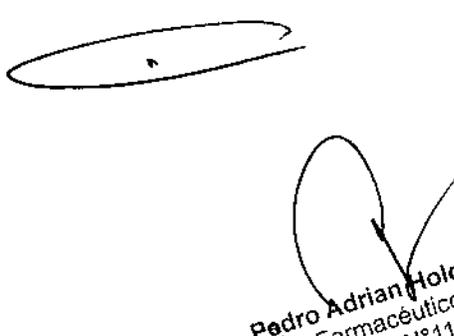
El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – Certificado N°: PM -929-53


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


 Pedro Adrian Holcman
 Farmacéutico
 Matrícula N°11270