



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1151

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20888-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PACEMAKER S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 1151

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SORIN, ELECTA, SUPREMA, COMPACT, nombre descriptivo SISTEMA SEPARADOR CELULAR COMPUESTO POR EQUIPO ACTIVO Y ACCESORIOS PARA RECOLECCIÓN, SEPARACIÓN Y LAVADO y nombre técnico SEPARADORES DE CÉLULAS, de acuerdo a lo solicitado por PACEMAKER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-331-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1151

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20888-11-7

DISPOSICIÓN Nº

1151

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1.151**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA SEPARADOR CELULAR COMPUESTO POR EQUIPO ACTIVO Y ACCESORIOS PARA RECOLECCIÓN, SEPARACIÓN Y LAVADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 - SEPARADORES DE CÉLULAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SORIN, ELECTA, SUPREMA, COMPACT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: PROCEDIMIENTOS DE SECUESTRO *Secuestro de sangre preoperatorio para la separación de sangre total en los glóbulos rojos, plasma rico en plaquetas y plasma.

PROCEDIMIENTOS DE AUTOTRANSFUSIÓN *Recuperación de sangre intraoperatoria. *Extracción de sangre postoperatoria.

Modelo/s: *SISTEMAS DE RECOLECCIÓN, sistemas de recolección de autotransfusión, filtros y accesorios, modelo:

Cod. 710 SET DE RECOLECCIÓN PARA CIRUGÍA CARDÍACA;

Cod. 710 SET DE RECOLECCIÓN;

Cod. 711 SET DE RECOLECCIÓN;

Cod. 712 SET TOP PARA CARDIO RECOLECCIÓN PARA CIRUGÍA CARDÍACA;

Cod. 712 SET TOP DE RECOLECCIÓN PARA AUTOTRANSFUSIÓN; LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA ASPIRACIÓN HAMBURG

*ELECTA/SUPREMA, Autotransfusión, PPP, PRP, PLT separadores de células de gel con set desechable

ELECTA TOP 230V 50 Hz;

COD. 740E/55 SET DE LAVADO PARA ELECTA;

COD. 740E/125 SET DE LAVADO PARA ELECTA;

COD. 740E/175 SET DE LAVADO PARA ELECTA;



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

..//

COD. 740E/225 SET DE LAVADO PARA ELECTA;

COD. 151E PREOP. DIRECT DRAW;

COD. 745E/55 KITS ATS PARA ELECTA;

COD. 745E/125 KIT ATS PARA ELECTA;

COD. 745E/175 KIT ATS PARA ELECTA;

COD. 745E/225 KIT ATS PARA ELECTA;

COD. 131E LINEA DE ASPIRACIÓN ELECTA

*BOWL, sets de lavado, sets para autotransfusión y accesorios para autotransfusión

Cod. 150 SET DE COMPONENTES PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE

Cod. 740C/125 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO;

Cod. 740C/175 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO;

Cod. 740C/225 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO;

BT 074 Cod. 145 ADAPTADOR CON BOLSAS;

BT 277 BOLSA DE 1LT PARA REINFUSIÓN;

Cod. 745C/125 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED;

U,

Cod. 745C/175 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED;

Cod. 745C/225 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED;

Cod. 745C/55 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED;

Cod. 740C/55 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO;

Cod. 740DB/125 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO PARA AUTOTRANS BT 795P, STAT, STAT-P CON PLATO DE CENTRIFUGADO DINÁMICO.

Período de vida útil: Accesorios: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Equipo: se garantiza por 10 años. Se dispone de reemplazo para partes o componentes que puedan deteriorarse.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.r.l..

Lugar/es de elaboración: Via Statale 12 Nord, 86 I-41037 Mirandola (MO).
Italia.

Expediente Nº 1-47-20888-11-7

DISPOSICIÓN Nº

1151


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1151.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20888-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.151**, y de acuerdo a lo solicitado por PACEMAKER S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA SEPARADOR CELULAR COMPUESTO POR EQUIPO ACTIVO Y ACCESORIOS PARA RECOLECCIÓN, SEPARACIÓN Y LAVADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 - SEPARADORES DE CÉLULAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SORIN, ELECTA, SUPREMA, COMPACT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: PROCEDIMIENTOS DE SECUESTRO *Secuestro de sangre preoperatorio para la separación de sangre total en los glóbulos rojos, plasma rico en plaquetas y plasma.

U.

PROCEDIMIENTOS DE AUTOTRANSFUSIÓN *Recuperación de sangre intraoperatoria. *Extracción de sangre postoperatoria.

Modelo/s: *SISTEMAS DE RECOLECCIÓN, sistemas de recolección de autotransfusión, filtros y accesorios, modelo:

Cod. 710 SET DE RECOLECCIÓN PARA CIRUGÍA CARDÍACA;

Cod. 710 SET DE RECOLECCIÓN;

Cod. 711 SET DE RECOLECCIÓN;

Cod. 712 SET TOP PARA CARDIO RECOLECCIÓN PARA CIRUGÍA CARDÍACA;

Cod. 712 SET TOP DE RECOLECCIÓN PARA AUTOTRANSFUSIÓN; LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA ASPIRACIÓN HAMBURG

*ELECTA/SUPREMA, Autotransfusión, PPP, PRP, PLT separadores de células de gel con set desechable

..//

ELECTA TOP 230V 50 Hz;

COD. 740E/55 SET DE LAVADO PARA ELECTA;

COD. 740E/125 SET DE LAVADO PARA ELECTA;

COD. 740E/175 SET DE LAVADO PARA ELECTA;

COD. 740E/225 SET DE LAVADO PARA ELECTA;

COD. 151E PREOP. DIRECT DRAW;

COD. 745E/55 KITS ATS PARA ELECTA;

COD. 745E/125 KIT ATS PARA ELECTA;

COD. 745E/175 KIT ATS PARA ELECTA;

COD. 745E/225 KIT ATS PARA ELECTA;

COD. 131E LINEA DE ASPIRACIÓN ELECTA

*BOWL, sets de lavado, sets para autotransfusión y accesorios para autotransfusión

Cod. 150 SET DE COMPONENTES PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE

Cod. 740C/125 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO;

Cod. 740C/175 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO;

Cod. 740C/225 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO;

BT 074 Cod. 145 ADAPTADOR CON BOLSAS;

BT 277 BOLSA DE 1LT PARA REINFUSIÓN;

Cod. 745C/125 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED;

Cod. 745C/175 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED;

Cod. 745C/225 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED;

Cod. 745C/55 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED;

Cod. 740C/55 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO;

Cod. 740DB/125 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO PARA AUTOTRANS BT 795P, STAT, STAT-P CON PLATO DE CENTRIFUGADO DINÁMICO.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Período de vida útil: Accesorios: 3 años a partir de la fecha de esterilización.
Equipo: se garantiza por 10 años. Se dispone de reemplazo para partes o componentes que puedan deteriorarse.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.r.l..

Lugar/es de elaboración: Via Statale 12 Nord, 86 I-41037 Mirandola (MO).
Italia.

Se extiende a PACEMAKER S.R.L. el Certificado PM-331-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.8.FEB.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1151

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1151

Proyecto de rótulos del Producto Medico Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

1.- Proyecto de rótulo del equipo activo Separador celular

Sistema Separador celular compuesto por equipo activo y accesorios para recolección, separación y lavado

Nombre del fabricante: **SORIN GROUP ITALIA S.r.l.**,
Dirección: **Via Statale 12 Nord, 86 I-41037 Mirandola (MO). Italia**
Nombre del IMPORTADOR: **PACEMAKER SRL**
Dirección: **Av. Nazca 1779- Capital Federal- Buenos Aires - Argentina**

Marca:
Modelo:

Especificaciones técnicas:
Alimentación: **100-230 V AC / 50-60 HZ / 1,5 A (230 V)**
Clase eléctrica: **I**
Tipo **BF**

Serie N°

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: **utilización e instalación temperatura de 10 a 45 °C.**

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto interno.

Producto **NO ESTERIL**

Responsable Técnico: **Farmacéutico Sergio Benítez MN 11588**

Autorizado por la ANMAT **PM 331-18**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORMA SALLAN
SELO APODERADO



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

1151

2.- Proyecto de rótulo de ACCESORIOS

Sistema Separador celular compuesto por equipo activo y accesorios para recolección, separación y lavado

Nombre del fabricante: SORIN GROUP ITALIA S.r.l.,
Dirección: Via Statale 12 Nord, 86 I-41037 Mirandola (MO). Italia
Nombre del IMPORTADOR: PACEMAKER SRL
Dirección: Av. Nazca 1779- Capital Federal- Buenos Aires - Argentina

Marca:
Modelo:

"Estéril" – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Lote N°

Fecha de Vencimiento (a partir de la fecha de fabricación 3 años)
Producto médico de un solo uso

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: no almacene ni utilice a temperatura mayor a 45 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto interno.

Responsable Técnico: Farmaceutico Sergio Benítez MN 11588

Autorizado por la ANMAT PM 331-18

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PACEMAKER S.R.L.
NOHA N. SALLAN
SOCIO APODERADO

SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



1151

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Sistema Separador celular compuesto por equipo activo y accesorios para recolección, separación y lavado

1.- Proyecto de rótulo del equipo activo Separador celular

Nombre del fabricante: SORIN GROUP ITALIA S.r.l.,
Dirección: Via Statale 12 Nord, 86 I-41037 Mirandola (MO). Italia
Nombre del IMPORTADOR: PACEMAKER SRL
Dirección: Av. Nazca 1779- Capital Federal- Buenos Aires - Argentina

Marca:
Modelo:

Especificaciones técnicas:
Alimentación: 100-230 V AC / 50-60 HZ / 1,5 A (230 V)
Clase eléctrica: I
Tipo BF
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: utilización e instalación temperatura de 10 a 45 °C.

ACCESORIOS
"Estéril" – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Producto médico de un solo uso
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: no almacene ni utilice a temperatura mayor a 45 °C.
Responsable Técnico: Farmaceutico Sergio Benítez MN 11588
Autorizado por la ANMAT PM 331-18
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PACEMAKER S.R.L.
NOBIA SALLAN
SOCIA FUNDADORA

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



LISTA DE ACCESORIOS DISPONIBLES	CODIGOS
SISTEMAS DE RECOLECCIÓN, sistemas de recolección de autotransfusión, filtros y accesorios, modelo	Cod. 710 SET DE RECOLECCIÓN PARA CIRUGÍA CARDÍACA Cod. 710 SET DE RECOLECCIÓN Cod. 711 SET DE RECOLECCIÓN Cod. 712 SET PARA CARDIO RECOLECCIÓN PARA CIRUGÍA CARDÍACA Cod. 712 SET TOP DE RECOLECCIÓN PARA AUTOTRANSFUSIÓN LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA ASPIRACIÓN HAMBURG
ELECTA/SUPREMA, Autotransfusión, PPP, PRP, PLT separadores de células de gel con set desechable	ELECTA TOP 230V 50 Hz COD. 740E/55 SET DE LAVADO PARA ELECTA COD. 740E/125 SET DE LAVADO PARA ELECTA COD. 740E/175 SET DE LAVADO PARA ELECTA COD. 740E/225 SET DE LAVADO PARA ELECTA COD. 151E PREOP. DIRECT DRAW COD. 745E/55 KITS ATS PARA ELECTA COD. 745E/125 KIT ATS PARA ELECTA COD. 745E/175 KIT ATS PARA ELECTA COD. 745E/225 KIT ATS PARA ELECTA COD. 131E LINEA DE ASPIRACIÓN ELECTA
BOWL, sets de lavado, sets para autotransfusión y accesorios para autotransfusión	Cod. 150 SET DE COMPONENTES PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE Cod. 740C/125 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO Cod. 740C/175 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO Cod. 740C/225 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO BT 074 Cod. 145 ADAPTADOR CON BOLSAS BT 277 BOLSA DE 1LT PARA REINFUSIÓN Cod. 745C/125 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED Cod. 745C/175 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED Cod. 745C/225 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED Cod. 745C/55 KIT DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA COMPACT, COMPACT-A, COMPACT ADVANCED Cod. 740C/55 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO Cod. 740DB/125 SET DE LAVADO QUIRÚRGICO PRE-ARMADO PARA AUTOTRANS BT 795P, STAT, STAT-P CON PLATO DE CENTRIFUGADO DINÁMICO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema se compone de un equipo activo reutilizable y accesorios de único uso.

El equipo activo provee la fuerza de succión necesaria para recoger los fluidos biológicos a través de los sistema de tubuladuras, válvulas, filtros y reservorios de un solo uso que se conectan en el momento previo al uso mediante técnica aséptica.

Para el uso se requiere como accesorios de uso exclusivo:

SISTEMAS DE RECOLECCIÓN	sistemas de recolección de autotransfusión, filtros y accesorios, modelo
ELECTA/SUPREMA	Sistemas de Autotransfusión, PPP, PRP, PLT separadores de células de gel con set desechable
BOWL	sets de lavado, sets para autotransfusión y accesorios para autotransfusión

INDICACIONES DE USO:

El separador celular se usa para los siguientes tipos de procedimientos:

PROCEDIMIENTOS DE SECUESTRO

- secuestro de sangre preoperatorio para la separación de sangre total en los glóbulos rojos, plasma rico en plaquetas y plasma;

PROCEDIMIENTOS DE AUTOTRANSFUSION

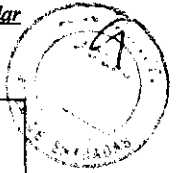
- recuperación de sangre intraoperatoria;
- extracción de sangre postoperatoria.

INSTRUCCIONES DE USO

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. [Signature]
SOCIO ASOCIADO

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

1151



Antes de usar se debe configurar el software en función del procedimiento que se desee realizar, y seleccionar los accesorios adecuados para la opción seleccionada.

La unidad se puede configurar en una pantalla protegida, mediante la configuración del usuario, accesible a través de introducir una contraseña. Los ajustes programados en el área de configuración del usuario se mantiene permanentemente en la memoria y puede modificarse sólo de esta área de programación específica.

Las siguientes secciones se puede acceder y configurar:

Características configuración

establecer programas disponibles

advertencias

configuración general

ajustes del reloj

idioma

contraste de la pantalla

la pantalla de la lista de errores de hardware.

Los pasos a seguir para configurar son los siguientes:

- 1) Levante el panel de control de su alojamiento en el panel superior;
- 2) Encienda la unidad pulsando el switch. Mientras enciende la unidad, pulse la tecla cuatro en la parte derecha de la pantalla, mantenga pulsado. La siguiente página se muestra y se precisa una contraseña;
- 3) Pulse las teclas en el orden correcto para acceder a la configuración general de la unidad, disponible en la siguiente pantalla:
- 4) Se utiliza para seleccionar el ajuste que desea modificar.
- 5) Pulse ENTRADA para abrir la página correspondiente de modificaciones de cationes.
- 6) Apague el aparato y vuelva a activar la nueva configuración.

Programas disponibles:

PROCEDIMIENTOS DE SECUESTRO

- secuestro de sangre preoperatorio para la separación de sangre total en los glóbulos rojos, plasma rico en plaquetas y plasma

PROCEDIMIENTOS DE AUTOTRANSFUSION

- recuperación de sangre intraoperatoria;
- extracción de sangre postoperatoria.

NOTA: el sistema posee sensores incluidos en los accesorios que detectan la consistencia de la selección del programa con los accesorios colocados. Un mensaje de error se muestra en caso de detección de inconsistencia.

Efectos adversos:

No se conocen

PRECAUCIONES:

No reesterilizar los accesorios por ningún método
No almacenar a temperaturas mayores a 45°C

CONTRAINDICACIONES

No se conocen

ADVERTENCIAS:

Utilice únicamente los accesorios fabricados por SORIN
Los accesorios son de uso exclusivo con el sistema fabricado por SORIN




Simbología utilizada en rotulado:

PACEMAKER S.R.L.
NORA M. BAZZAN
SOCIO APODERADO

SERGIO BENÍTEZ
FARMACEÚTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



1151

SIMBOLO	Significado
REF	Modelo
	No reutilizar
	valido hasta (: año-mes)
STERILE	Esterilizado
SN	Número de serie
	Atención: Ver instrucciones de uso
LOT	Lote de Esterilización

PACEMAKER S.R.L.
NORMAN SALLAN
SOCIO GERENTE

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO