



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

**DISPOSICIÓN N° 4611**

17 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21235-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba 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.

S. 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° 4611**

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 Scinomed, nombre descriptivo Maquina de Recolección de Plasma y nombre técnico Unidades de Aféresis, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 184 a 186 y 314 a 369 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-1007-3, 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

81



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

**DISPOSICIÓN N° 4611**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-21235-11-7

DISPOSICIÓN N° **4611**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4611**.....

Nombre descriptivo: Máquina de Recolección de Plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-405 – Unidades de Aféresis.

Marca del producto médico: Scinomed.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La máquina de recolección de plasma (PCM) esta indicada para la separación y recolección de componentes de la sangre. El equipo automatizado debe operar con separadores de plasma descartables instalados en él, que utilizan el principio de separación centrífuga para extraer sangre completa, luego separarla en sus componentes, luego recolectar el plasma y devolver el resto de los componentes sanguíneos al donante.

Modelo(s): Máquina de Recolección de Plasma (PCM), número de lista 1002.

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

Nombre del fabricante: Zhengyuan Technology Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-7 Floor, Huajing Business Square, No 20, South Fenghui Road, Xi'an, Shaanxi 710075, China.

Expediente N° 1-47-21235-11-7

DISPOSICIÓN N° **4611**

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



*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 Nº

4611

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

4611



**PROYECTO DE RÓTULOS según ANEXO III.B de la Disp.2318/02**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**

- **Fabricante:** Zhengyuan Technology Ltd.

Dirección: A-7 Floor, Huajing Business Square, No. 20 South Fenghui Road, Xi'an, Shaanxi, 710075, China. Teléfono: +86 29 88372012. Fax: +86 29 88372021. Http: //www.zyt.com.cn

- **Importador:** Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba.

Dirección: Av. Valparaíso s/n Ciudad Universitaria CP: X5000HRA – Córdoba – Argentina. Teléfono: (54351) 4334124.

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**

**Marca:** Scinomed

**Modelo:** máquina de recolección de plasma (PCM) numero de lista 1002.

**2.3. Si corresponde la palabra "estéril";**

No aplica.

**2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;**

**SN**

Número de serie

**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**

No aplica.

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

No aplica.

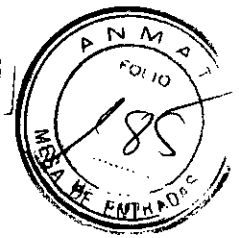
**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Es importante almacenar y transportar la PCM según las indicaciones (símbolos) que se exhiben en el embalaje, según las definiciones de la sección 3-3 del manual:

- ✓ La escala de temperatura para el almacenamiento es: -20 °C a +55 °C.
- ✓ La humedad relativa debería estar en la escala: 20% a 90%.
- ✓ No debe exponerse a humedad ni precipitaciones.

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica / Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 / M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS



- ✓ Debe almacenarse en un lugar limpio y seco.
- ✓ No debe almacenarse cerca de gases o vapores inflamables.
- ✓ Se aplican limitaciones de apilado, no debe exceder de 4 unidades de alto.
- ✓ Debe tratarse como frágil y manejarse con cuidado.

#### Símbolos en el embalaje de la PCM



Se aplican limitaciones de temperatura para el almacenamiento seguro de materiales en el embalaje.



Almacenar alejado de la humedad y las precipitaciones.



Almacenar y transportar el paquete con este lateral hacia arriba.



Se aplican limitaciones de apilado.



Contenido frágil, manejar con precaución.

#### 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;



¡Advertencia! Recomienda al operador evitar acciones o situaciones que podrían provocar heridas personales graves al donante o al operador.



¡Precaución! Recomienda al operador evitar acciones o situaciones que puedan provocar daños a la PCM o afectar la calidad del producto; las heridas no son probables.



**Peligro biológico:** La recolección posterior de materiales descartables y demás material contaminado con sangre se considera contaminada biológicamente y, por lo tanto, debe eliminarse en recipientes rotulados a estos efectos, según la normativa local y las POE.

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - NEMODERIVADOS

4611



**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

Se recomienda:

- Que al manejar o eliminar contaminantes biológicos, los operadores cumplan las políticas y los procedimientos que indica el código de prácticas relevantes para dichas circunstancias.
- Nunca usar la PCM en un entorno donde hay compuestos inflamables.
- Nunca no abrir los paneles de la máquina sin desconectar primero de las fuentes de energía eléctrica.
- Evitar tocar la máquina o sus partes con las manos húmedas

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

No aplica.

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**


Ada Maria del Valle Sisti de Paiaro

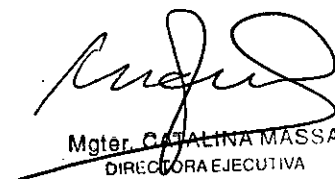
Bioquímica – Farmacéutica, Matrícula Nacional n°:14768.

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la ANMAT PM:1007-3

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

  
ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS



## Instrucciones de uso

**Modelo: PCM número de lista 1002**

**Marca: Scinomed**

## Manual de operación y mantenimiento



**¡Precaución!** Los requisitos de los donantes y la operación de la PCM deben cumplir estrictamente la normativa local y los POE.



**¡Precaución!** La PCM debe ser únicamente operada por personas que hayan completado la capacitación necesaria.



**¡Precaución!** Cuando el procedimiento haya comenzado, la PCM opera automáticamente. El operador debe controlar su funcionamiento durante el procedimiento, ajustando lo que sea necesario para asegurar la operación correcta.

### Fabricante:



Zhengyuan Technology Ltd.

Dirección: A-7 Floor, Huajing Business Square, No 20,  
South Fenghui Road, Xi'an, Shaanxi 710075, China.

Teléfono: +86 29 88372012

Fax: +86 29 88372021

Http: //www.zyt.com.cn

### IMPORTADOR:

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" - Universidad Nacional de Córdoba.

Dirección completa: Av. Valparaíso s/n Ciudad Universitaria X5000HRA – Córdoba –

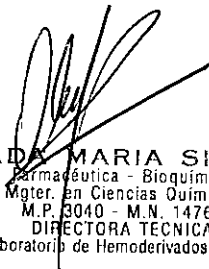
Argentina. Teléfono: (54351) 4334124

### Director técnico :

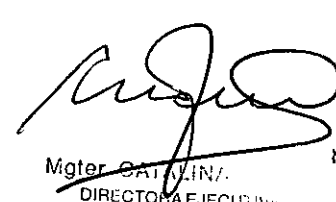
Ada Maria del Valle Sisti de Paiaro

Bioquímica Farmacéutica

M.N.:14768



ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



Mgter. CATIA VINZ  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

Autorizado por la ANMAT PM:1007-3

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


## Abreviaturas usadas en este manual

|        |  |
|--------|--|
| AC:    | Anticoagulante                           |
| BAC:   | Bomba anticoagulante                     |
| BS:    | Bomba de sangre                          |
| CEM:   | Compatibilidad electromagnética          |
| DAAC:  | Detector de aire anticoagulante          |
| DAAC1: | Detector de aire de la vía del donante 1 |
| DAAC2: | Detector de aire de la vía del donante 2 |
| DAVD:  | Detector de aire de la vía del donante   |
| DAVS:  | Detector de aire de la vía de sangre     |
| FR:    | Radiofrecuencia                          |
| GR:    | Glóbulo rojo                             |
| MF:    | Modulación de frecuencia                 |
| MPD:   | Monitor de presión del donante           |
| PCM:   | Máquina de recolección de plasma         |
| POE:   | Procedimientos operativos estándar       |
| rpm:   | Revoluciones por minuto                  |
| SL:    | Sensor de línea                          |
| SPD:   | Separador de plasma descartable          |
| VSP:   | Volumen sanguíneo procesado              |

## Condiciones de almacenamiento y transporte

Es importante almacenar y transportar la PCM según las direcciones (símbolos) que se exhiben en el embalaje, según las definiciones de la sección 3-3 del manual:

- La escala de temperatura para el almacenamiento es:  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- La humedad relativa debería estar en la escala: 20% a 90%.
- No debe exponerse a humedad ni precipitaciones.
- Debe almacenarse en un lugar limpio y seco.
- No debe almacenarse cerca de gases o vapores inflamables.
- Se aplican limitaciones de apilado, no debe exceder de 4 unidades de alto.
- Debe tratarse como frágil y manejarse con cuidado.

  
**ADA MARIA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgr. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mgter. CATALINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

## Comprensión del uso de símbolos

Este capítulo describe los símbolos y su uso en el documento, en la PCM y en su embalaje.

### Símbolos usados en este documento



**¡Advertencia!** Recomienda al operador evitar acciones o situaciones que podrían provocar heridas personales graves al donante o al operador.



**¡Precaución!** Recomienda al operador evitar acciones o situaciones que puedan provocar daños a la PCM o afectar la calidad del producto; las heridas no son probables.



**Peligro biológico:** La recolección posterior de materiales descartables y demás material contaminado con sangre se considera contaminada biológicamente y, por lo tanto, debe eliminarse en recipientes rotulados a estos efectos, según la normativa local y las POE.



Nota: Brinda información útil y lineamientos al operador.

### Símbolos del dispositivo PCM



Número de serie



Representante autorizado en la Comunidad Europea



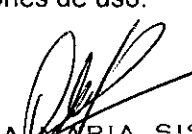
PARTE APLICADA TIPO BF. Este símbolo indica que la porción aplicada (es decir, la parte que entra en contacto con el donante) del dispositivo está aislada eléctricamente. El símbolo se basa en información suministrada en la Norma IEC 60601-1, Equipo médico eléctrico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Norma IEC 60417-1, Símbolos gráficos para usar en los equipos.

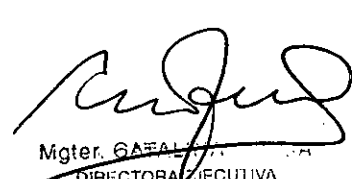


Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (se aplica únicamente a UE). Eliminar el dispositivo usando un método de recolección por separado de conformidad con la normativa europea y local en materia de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.



Consultar instrucciones de uso.

  
**ADALBERTO SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mgter. GAFAL**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS



Corriente alterna. Se usa para indicar en la placa de datos que el dispositivo es adecuado únicamente para corriente alterna.



Apagar. Indica desconexión de la red eléctrica en el interruptor de corriente.



Encender. Indica conexión a la red eléctrica en el interruptor de corriente.

**IPX1**

Protección contra entrada de líquido. Indica que la carcasa del dispositivo está diseñada para ofrecer un grado de protección específico contra la entrada de agua o líquido nocivo al equipo (según las condiciones aplicables). El símbolo se basa en información suministrada en la Norma IEC 529.



**Protección mediante conexión directa (a tierra)**

Se usa para identificar todas las terminales previstas para ser conectadas a un conductor externo para proteger contra shocks eléctricos en caso de falla.



**¡Advertencia!** Recomienda al operador evitar acciones o situaciones que podrían provocar heridas personales graves al donante o al operador.



**¡Precaución!** Recomienda al operador evitar acciones o situaciones que puedan provocar daños a la PCM o afectar la calidad del producto; las heridas no son probables.



**Peligro biológico:** La recolección posterior de materiales descartables y demás material contaminado con sangre se considera contaminada biológicamente y, por lo tanto, debe eliminarse en recipientes rotulados a estos efectos, según la normativa local y las POE.

**Símbolos en el embalaje de la PCM**



Se aplican limitaciones de temperatura para el almacenamiento seguro de materiales en el embalaje.



Almacenar alejado de la humedad y las precipitaciones.



Almacenar y transportar el paquete con este lateral hacia arriba.



Se aplican limitaciones de apilado.

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.N. 20.000 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS



Contenido frágil, manejar con precaución.

## Especificaciones del sistema de la PCM

A continuación se encuentran las especificaciones técnicas de la PCM:

Tabla 4-1

|  |  |                                     |
|--|--|-------------------------------------|
| Dimensiones en mm (aproximadas)        | PCM 520 x 310 x 440                                  | Tamaño de envase<br>730 x 520 x 650 |
| Peso (aproximado)                      | Peso neto 28kg                                       | Peso bruto 34kg                     |
| Requisitos eléctricos.<br>Alimentación | Voltaje CA 230v, frecuencia 50/60Hz, corriente 300VA |                                     |
| Fusible                                | T / 3-15A / H 250V                                   |                                     |
| Entorno de operación                   | Presión atmosférica                                  | 86kPa ~ 106kPa                      |
|  | Temperatura  | +10°C ~ +30°C                       |
|  | Humedad relativa                                     | 30% ~ 75%                           |




**¡Precaución!** Antes de usar el dispositivo, un técnico capacitado adecuadamente debería verificar la red eléctrica y el suministro eléctrico para corroborar que sean compatibles con las especificaciones eléctricas del dispositivo. El suministro eléctrico de la máquina debería tener conexión a tierra.

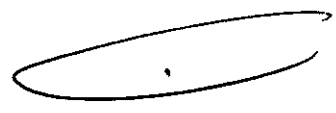


**¡Precaución!** Los dispositivos móviles y portátiles pueden interferir con la operación de los dispositivos como la PCM. Por lo tanto, su uso en el entorno inmediato debería evitarse. El uso de accesorios o cables con la PCM puede influenciar la compatibilidad de los requisitos de CEM. Por ello, los accesorios no aprobados no deberían usarse.



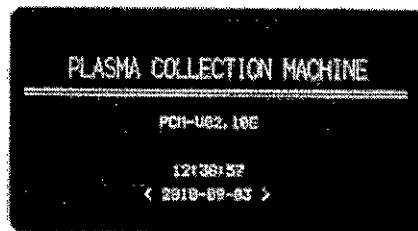
**Nota:** El dispositivo cuenta con una función de alarma cuando la corriente se interrumpe de repente o por accidente. Sin embargo, la interrupción del suministro eléctrico durante un procedimiento podría provocar condiciones poco seguras. Recomendamos que el dispositivo PCM se use con un suministro eléctrico ininterrumpido (UPS, por sus siglas en inglés) conectado. Esto reducirá o evitará los riesgos al procedimiento relacionados con las fluctuaciones del suministro eléctrico.

  
**ADA MARIA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

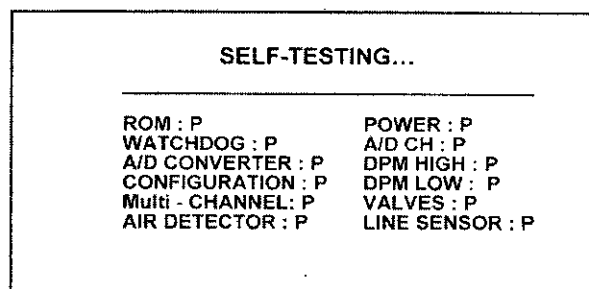
  
**Mgter. CATALINA MASCA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS


## Preparación del equipo

1. Antes de usar el dispositivo, asegúrese de que la PCM se ajuste al voltaje de la red eléctrica y esté conectada a tierra adecuadamente. Libere la bolsa de recolección de fluidos de desecho de la parte inferior del dispositivo y asegúrese de que no haya distorsiones ni arrugas en los tubos. Puede suspenderse libremente o colocarse en la superficie, donde se encuentra el dispositivo.
2. Abra la tapa de la PCM y se observará el panel de control y la pantalla de visualización. Gire el brazo del pesador de plasma para que mire hacia adelante en su posición de funcionamiento. Eleve el polo de solución anticoagulante y el polo de solución salina.
3. Encienda la PCM.
4. La PCM mostrará la siguiente información:



- Versión de software
  - Fecha y hora
5. Para ajustar el reloj de sistema (fecha y hora). Cuando el panel de visualización muestre el modelo y el reloj de sistema, presione la tecla MODIFICAR para ajustar el reloj de sistema cambiando el número del cursor usando la tecla SÍ/NO. Luego, cambie la posición del cursor presionando la tecla MODIFICAR y guarde con la tecla GUARDAR.
  6. Presione la tecla Extraer o espere durante 20 segundos para que la PCM inicie la prueba automática.PCM



  
**ADA MARIA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mgter. CATALINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

7. Durante el procedimiento de prueba automática, los parámetros mostrarán el símbolo "\*\*", que luego mostrarán "P" si la prueba fue exitosa. La PCM mostrará un código de error y una alarma sonora si la prueba no es exitosa.
8. Al presionar la tecla Sí después de la prueba automática, el sistema verificará que la tapa de la centrifuga esté cerrada y bloqueada. Luego, la pantalla instruirá al operador para que realice una secuencia de apertura o cierre de la tapa de la centrifuga.

PLEASE OPEN THE CENTRIFUGE COVER !

PLEASE CLOSE THE CENTRIFUGE COVER !

9. La pantalla mostrará el número de versión del programa y procederá a la pantalla de verificación del pesador de plasma.
10. Para completar la secuencia de verificación, debe corroborarse la exactitud y precisión del pesador de plasma. La pantalla mostrará la siguiente información:

CURRENT WEIGHT : 00 g

Press YES to proceed

Nota: El operador puede verificar la exactitud del pesador de plasma cuando se inicie la máquina. El pesador de plasma debe volver a calibrarse si la lectura no es correcta. Para los próximos procedimientos, esta información no se mostrará, a menos que se haya desconectado la máquina.

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3826 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS



11. El pesador de plasma puede probarse colocando un peso de 1000 g en el brazo de peso, el peso mostrado debe ser  $1000g \pm 10g$ . Si el peso mostrado está fuera de estos límites, el sensor del pesador de plasma debe volver a calibrarse. Si el pesador de plasma no puede calibrarse, debe reemplazarse.



Nota: Si se necesita volver a calibrar el pesador de plasma, póngase en contacto con Scinomed para recibir soporte técnico.

12. Presione **SÍ**, para continuar. La pantalla mostrará la siguiente información:

PLEASE INSTALL TUBING AND BOWL

13. Se recomienda instalar el set descartable después de encender la PCM y de que se haya completado la prueba automática exitosamente. Sin embargo, si ocurre algún problema al encender la PCM con un set descartable ya instalado antes de la prueba automática, se mostrará lo siguiente:

Please clamp the DPM line and  
disconnect the filter !

14. Para completar la prueba automática, la PCM necesita que la vía del MPD esté sujeta y luego se retire del MPD.
15. Si el set descartable instalado ya realizó una secuencia de preparación, se mostrará la siguiente pantalla. Esto indica que la PCM detectó fluido en el sistema:

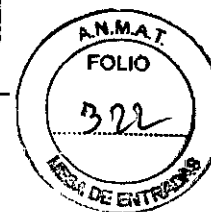
FLUID IS DETECTED IN LINE  
PERFORM TUBING INSTALLATION PROCEDURE ?  
Press YES to proceed  
Press NO for READY menu



ADA MARRASISTI  
Farmacología y Bioquímica  
Mgter. de Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS





## Instalación del set descartable

### Suministros necesarios

- El set del separador de plasma descartable (SP) consta de lo siguiente:
  - Sistema de aguja de aféresis
  - Sistema de sets de tubos de aféresis
  - Bowl centrífugo
  - Bolsa de componentes de plasma
- Hemostato
- Solución anticoagulante (por lo menos 250ml), 4% de solución de citrato de sodio o equivalente
- Solución salina fisiológica estéril (250-500 ml)

Abrir el paquete externo después de verificar si hay daños físicos

### Verificar el bowl centrífugo antes de la instalación

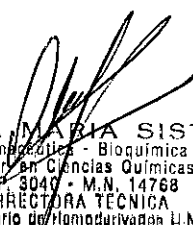
- No debería haber defectos visibles ni grietas en la superficie
- El cuerpo del bowl centrífugo debería girar libremente cuando se fije el soporte del cabezal del bowl centrífugo
- El anillo del sello giratorio debería parecer normal y simétrico

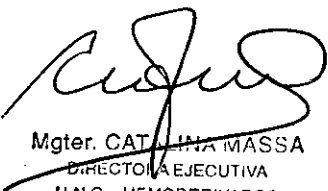
### Verificar el set de tubos de aféresis

- El tubo no debería tener distorsiones ni abolladuras que pudieran afectar el caudal de fluido
- La abrazadera de sujeción del filtro MPD debería estar abierta

### Verificación de la bolsa de componentes de plasma

- Asegurar que el tubo no tenga arrugas ni distorsiones
- Verificar que el recipiente no tenga defectos visibles


  
 ADA MARÍA SISTI  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3049 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
 Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

## Instalación del bowl centrífugo

### Conexión del set SP

Con una técnica aséptica, retire la tapa de protección de los dos conectores del set de tubos de aféresis y la entrada del bowl centrífugo. Conecte el conector del tubo a la entrada del bowl centrífugo. Con una técnica aséptica, retire la tapa de protección del conector de la bolsa de componentes de plasma y la salida del bowl centrífugo, y conecte el conector de la bolsa a la salida del bowl centrífugo.

 Nota: Los pasos de conexión pueden ignorarse si se usa un set PS conectado previamente.

- Abrir la tapa de la centrífuga (Figura 9.1a)
- Colocar el bowl centrífugo en la prensa de sujeción centrífuga y empuje firmemente hasta llegar a su posición. El bowl centrífugo debería ajustarse firmemente en el pozo de la prensa de sujeción. El puerto de salida (tubo de salida inferior del bowl centrífugo) debería mirar hacia la derecha del operador (Figura 9.1b)
- Cierre la tapa de la centrífuga. Si la tapa y el cierre no pueden asegurarse, verifique la posición y dirección del bowl centrífugo (Figura 9.1c)

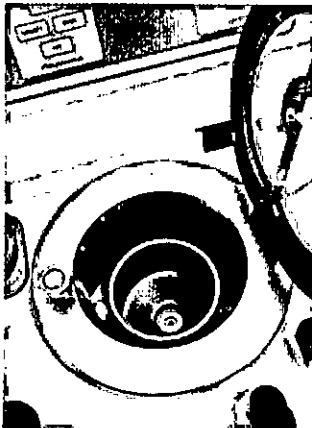


Figura 9.1a



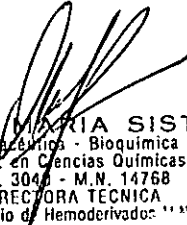
Figura 9.1b

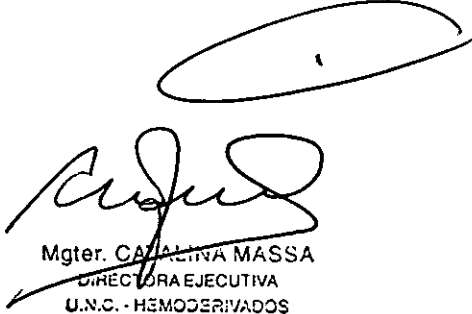


Figura 9.1c



**Precaución:** Un bowl centrífugo instalado incorrectamente puede dañar el sello del rotor. Siempre asegure una instalación adecuada del bowl centrífugo antes de comenzar el procedimiento.

  
 ADA MARÍA SISTI  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3046 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados "M.C."

  
 Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

## Instalación del set de tubos de aféresis

### Instalar el tubo en la bomba de sangre.

- Sitúe el tope de la bomba del tubo cerca del bowl centrífugo deslizando la mano por el tubo conectado al bowl centrífugo
- Inserte el tubo en la guía de tubos en la parte posterior de la bomba de sangre. Asegure que el tope de la bomba del tubo esté en el sector derecho de la guía de tubos
- Asegure que el tope de la bomba del tubo esté colocada por completo en la guía de tubos
- Sitúe el tubo alrededor del ala superior de la bomba de sangre, de atrás hacia adelante
- Inserte el tubo en la guía de tubos en la parte delantera de la bomba de sangre. Deslice el tubo a la parte inferior de la ranura en el detector de aire de la vía de sangre. Asegure que el segundo tope de la bomba del tubo esté en el sector derecho de la guía de tubos. Esto puede requerir un leve estiramiento del tubo
- Asegure que el tope de la bomba del tubo esté colocada por completo en la guía de tubos

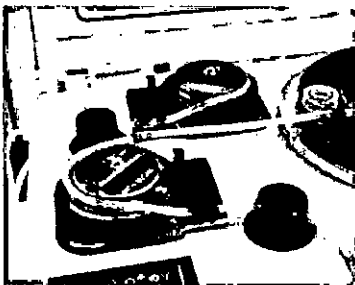


Figura 9.2a

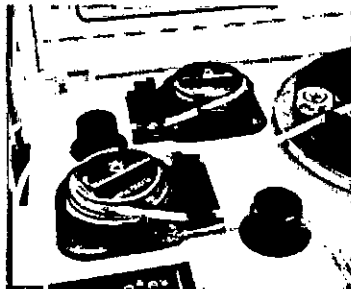


Figura 9.2b



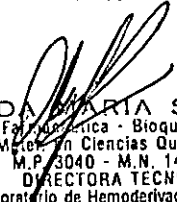
Figura 9.2c

### Enroscar el tubo a través del detector de aire de la vía de sangre (DAVS).

- Coloque el tubo que viene del frente de la bomba de sangre en la ranura en la parte superior del DAVS
- Coloque el tubo en la parte inferior de la ranura en el DAVS
- Asegure que no haya estiramiento axial del tubo entre la guía del tubo de la bomba de sangre y el DAVS

### Instalar el tubo en la válvula del donante

- Coloque el tubo que viene del sector derecho del DAVS en la ranura en la parte delantera de la válvula del donante
- Deslice el tubo en la válvula del donante

  
 ADA MARÍA SISTI  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Maestría en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
 Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

- Deje suficiente espacio en el circuito del tubo entre el detector de aire de la vía de sangre y el sector derecho de la válvula del donante para asegurar que no haya distorsiones ni oclusiones
- Verifique la posición del tubo en la válvula del donante. Asegure que el tubo esté colocado por completo a través del recorrido controlado de la válvula (Figura 9.3)

### Instalar el filtro de sangre en los soportes Instalar el filtro de sangre en los soportes

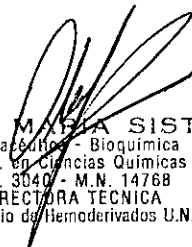
- Sostenga el filtro con el tubo doble en la parte superior y el tubo simple en la parte inferior
- Inserte el filtro en los soportes frente a la PCM
- Asegure que haya suficiente espacio en la válvula del donante y el filtro para evitar distorsiones y oclusiones del tubo

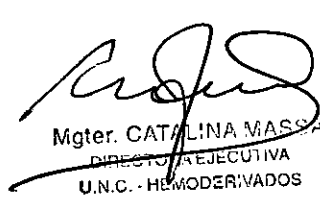


Figura 9.3

### Instalación del filtro MPD

- Sostenga el disco del filtro MPD e insértelo en la válvula MPD (Figura 9.4a). Esto presionará el anillo de cierre del MPD en la PCM
- Con el filtro del MPD presionado por completo en la válvula MPD, gire en sentido de las agujas del reloj el filtro MPD durante 1/4 de giro hasta que se fije (Figura 9.4b)
- Libere la abrazadera de sujeción roja del tubo del filtro MPD

  
**ADA MARÍA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mgter. CATALINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

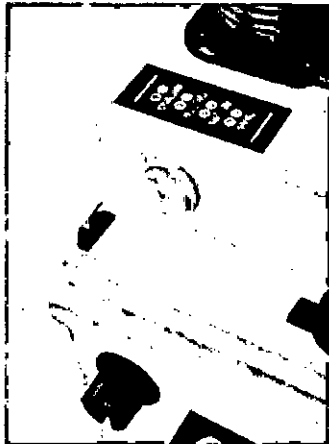


Figura 9.4a

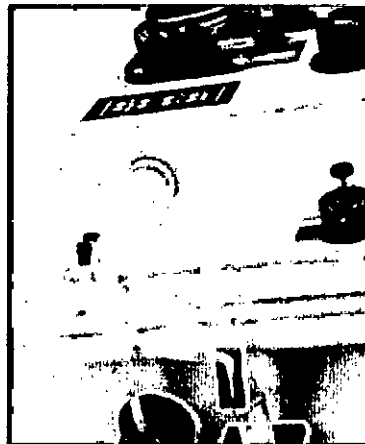


Figura 9.4b

- Asegure la carga adecuada del filtro MPD retirando suavemente el tubo del filtro MPD



**¡Precaución!** Si el MPD se humedece durante un procedimiento, el operador debería interrumpir el proceso. Consulte el procedimiento de infusión por gravedad manual.



Nota: Si el filtro MPD puede sacarse, debe volver a instalarse.



Nota: Un filtro MPD adecuadamente colocado logra un sellado hermético con el MPD. Esto provoca que quede atrapado un pequeño volumen de aire estéril en el tubo MPD. La pérdida del sellado hermético permite que el fluido viaje desde el tubo MPD y entre en contacto con el filtro MPD. Si el filtro MPD se humedece, el MPD no puede leer la presión adecuadamente en el tubo.

La pantalla mostrará la siguiente información:


PLEASE INSTALL TUBING AND BOWL

IS TUBING IN LINE SENSOR ?



Nota: Si no aparece esta pantalla, el operador debe corroborar lo siguiente:

- 1) Si la instalación del MPD es correcta.
- 2) Si la tapa de la centrifuga está cerrada.

  
**ADA MARIA SISTI**  
 Farmacéutica Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 / M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mónica AZOLINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

### Enroscar el tubo a través de los detectores de aire de la vía del donante (DAVD).

#### (Mostrado en Figura 9.3)


- Coloque la sección única de paso del tubo de la parte inferior del filtro en la ranura en la parte delantera del DAVD.
- Deslice el tubo por todo el recorrido hasta la parte posterior del DAVD 2.
- Asegure que haya suficiente espacio en el tubo entre la parte inferior del filtro y la parte inferior del DAVD 2 para evitar distorsiones u oclusiones del tubo.
- Coloque el tubo de la parte superior del DAVD 2 en la ranura frente al detector de aire de la vía del donante 1.
- Deslice el tubo por todo el recorrido hasta la parte posterior del DAVD 1.
- Asegure que haya un pequeño espacio en los tubos entre el DAVD 1 y 2.
- Inserte el tubo de la parte superior del DAVD 1 en la guía del tubo en la esquina delantera izquierda de la PCM.
- Asegure que haya suficiente espacio en los tubos entre la parte superior del DAVD 1 y la guía del tubo para evitar distorsiones u oclusiones del tubo.

### Instalar el tubo en la bomba anticoagulante

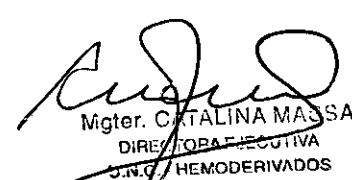
- Sitúe el tope de la bomba del tubo cerca de la espiga anticoagulante.
- Inserte el tubo en la guía de tubos en la parte posterior de la bomba anticoagulante. Asegure que el tope de la bomba del tubo esté en el sector izquierdo de la guía de tubos.
- Asegure que el tope de la bomba del tubo esté colocada por completo en la guía de tubos.
- Sitúe el tubo alrededor del borde superior de la bomba anticoagulante, de atrás hacia adelante.
- Inserte el tubo en la guía de tubos en la parte delantera de la bomba anticoagulante. Asegure que el segundo tope de la bomba del tubo esté en el sector izquierdo de la guía de tubos. Esto puede requerir un leve estiramiento del tubo.
- Asegure que el tope de la bomba del tubo esté colocada por completo en la guía de tubos.

### Enroscar el tubo a través del detector de aire anticoagulante (DAAC).

- Coloque el tubo que viene del frente de la bomba anticoagulante en la parte superior del DAAC.
- Deslice el tubo en la parte inferior de la ranura en el DAAC.
- Asegure que haya un pequeño espacio en el tubo entre la guía del tubo de la bomba anticoagulante y el DAAC (Figura 9.4).



ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3049 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. HEMODERIVADOS

## Instalación de la bolsa de componentes de plasma

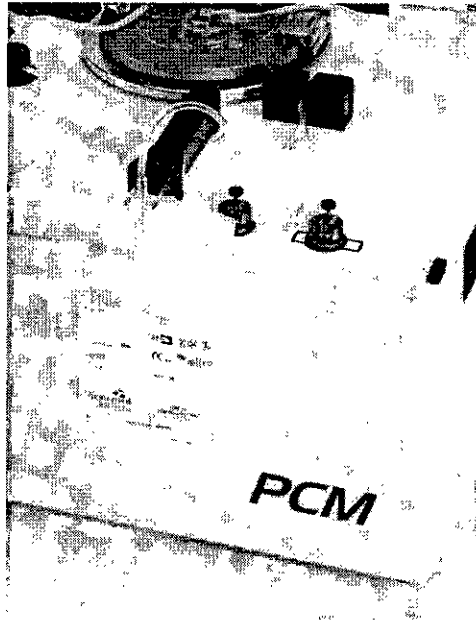


Figura 9.5

### Instalar el tubo de salida en el sensor de línea

- Coloque la salida del tubo que viene del bowl centrífugo en la ranura en la parte superior del sensor de línea (Figura 9.5).
- Deje suficiente espacio en el circuito del tubo situado entre el bowl centrífugo y el sensor de línea para asegurar que no haya distorsiones ni oclusiones.



**Precaución:** El tubo de plasma es el tubo entre el puerto de salida del bowl centrífugo y la bolsa de componentes de plasma. Además, es el canal de plasma que fluye del bowl centrífugo a la bolsa de componentes de plasma. El tubo debe estar instalado adecuadamente o afectará la calidad del plasma.

### Instalar la salida del tubo en la válvula de plasma

- Coloque el tubo que viene del sensor de línea en la ranura de la válvula de plasma.
- Enrosque el tubo en la ranura de la válvula de plasma.
- Deje suficiente espacio en el tubo situado entre el sensor de línea y la válvula de plasma para asegurar que no haya distorsiones ni oclusiones.
- Verifique la posición del tubo en la válvula de plasma para asegurar que los tubos están sobre la ranura de la válvula.

*ADA MARIA SISTI*  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

*Mgter. CATALINA MASSA*  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

### Colocar la bolsa de componentes de plasma en el pesador de plasma

- Cuelgue la bolsa de componentes de plasma en el extremo frontal del pesador de plasma.
- Deje suficiente espacio en el tubo situado entre la válvula de plasma y la bolsa de componentes de plasma para asegurar que no haya distorsiones ni oclusiones y que el brazo puede moverse libremente.

### Inicio de carga automática de tubo por parte de las bombas

Luego de cerrar la tapa de la centrífuga, instalar el filtro MPD y el tubo en el sensor de línea, la pantalla mostrará lo siguiente:

Press PRIME to load pumps:

- Asegure que no haya distorsiones ni oclusiones en el tubo.
- Asegure que los topes de la bomba del tubo se encuentren ubicados adecuadamente en la guía del tubo y que el tubo esté colocado adecuadamente alrededor del borde de ambas bombas.
- Asegure que no haya ningún otro tubo tocando el rotor de la bomba.
- Presione la tecla PREPARAR. Ambas bombas rotarán en el sentido de las agujas del reloj durante dos revoluciones impulsando el tubo de la bomba hacia abajo, hacia la ranura del rotor.
- Cuando las bombas hayan dejado de girar, la pantalla mostrará lo siguiente:

Press PRIME to load pumps:  
  
When pumps are loaded,  
press YES to proceed

Presione SÍ, para continuar



Nota: Si el tubo de la bomba no se carga adecuadamente o algún otro tubo se enreda en el rotor de la bomba durante la carga, el siguiente mensaje aparecerá:

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3648 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS



AN ERROR OCCURRED !  
 ERROR CODE: 100  
 DRAW, RETURN or STOP ?

## Protocolo de selección de salina

Si el procedimiento seleccionado usa un set descartable diseñado para compensación salina, se mostrarán las siguientes opciones.

1. Cuando aparezca la opción "COMPENSACIÓN SALINA", presione SÍ o NO para elegir si retornar solución salina o no.

Press MODIFY to proceed  
 SALINE COMPENSATION : YES

2. La pantalla mostrará: "INGRESAR VOLUMEN DE SALINA" después de presionar el botón SÍ. Presionar SÍ o NO para fijar el volumen de salina que se retornará al donante. La selección es 100 - 500ml. Luego presionar MODIFICAR para continuar.

PLEASE ENTER THE SALINE VOLUME  
 300 ml  
 Press MODIFY to proceed



Nota: El protocolo de salina también puede seleccionarse presionando MODIFICAR en un estado posterior.



**Precaución:** Asegúrese de que la abrazadera del tubo en la bolsa salina esté cerrada. La abrazadera del tubo de salina únicamente debe abrirse en la etapa PREPARADO.

## Compensación salina y última vuelta

La compensación salina tendrá lugar en la última vuelta, si se selecciona la opción

ADA MABEL SISTI  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASERA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

compensación de salina.

- Cuando la última vuelta comience, la mayoría de los componentes restantes en el bowl volverán inicialmente y se mostrará "ÚLTIMA VUELTA DE SALINA".
- Durante la última vuelta después de que se hayan devuelto 150 ml de glóbulos rojos (150 giros de la bomba) al donante, la válvula de salina se abrirá y se mostrará "ÚLTIMA VUELTA DE SALINA".
- Cuando el volumen programado de compensación salina haya vuelto, la válvula de compensación salina se cerrará, y la salina y los componentes celulares restantes en el bowl serán devueltos al donante. Se mostrará "ÚLTIMA VUELTA DE SALINA".

|      |                    |      |      |  |
|------|--------------------|------|------|--|
|      | BVP: 150/1990      |      | 04   |  |
|      | SALINE LAST RETURN |      |      |  |
| PUMP | PLASMA             | NaCl | CUFF |  |
| 80   | 593/600            | 12   | 00   |  |

## Programar el peso de recolección final

Presione Sí luego de cargar las bombas, la pantalla mostrará lo siguiente:

ENTER THE PLASMA COLLECTION WEIGHT:

600g

Press MODIFY to proceed

- Determine el peso de recolección de plasma objetivo para el donante usando los protocolos y la reglamentación establecida del centro de recolección.
- Programe el peso de recolección usando la tecla SÍ/NO de la PCM.

Nota: El valor establecido de peso de recolección debería ser acorde a las reglamentaciones y procedimientos operativos estándar adecuados del establecimiento donde se usa el dispositivo.

Nota: La PCM está configurada para mostrar únicamente tres pesos de recolección convencionales. Si se necesitan otros pesos además de los mostrados, o el peso programado previamente requiere revisión, puede accederse al parámetro de peso de recolección en el modo Preparado o durante el procedimiento con los controles de programación.

ADA MARÍA SISTI  
 Farmacéutica Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

- Cuando se muestre el peso de recolección deseado, presione el botón MODIFICAR para continuar.
- Para modificar el peso de recolección de plasma durante la extracción, presione la tecla MODIFICAR.

### Última vuelta

Cuando se haya recolectado el volumen de plasma programado, los contenidos del bowl descartable serán devueltos para el ciclo final. Se mostrará "ÚLTIMA VUELTA".

|      |              |      |      |  |
|------|--------------|------|------|--|
|      | BVP: 26/1990 |      | 04   |  |
|      | LAST RETURN  |      |      |  |
| PUMP | PLASMA       | NaCl | CUFF |  |
| 80   | 593/600      | 00   | 00   |  |

### Ciclo inteligente

El ciclo inteligente está diseñado para optimizar la duración del procedimiento y se basa en cálculos de volumen de plasma recolectado en ciclos anteriores. Si el volumen de plasma objetivo puede lograrse con un último ciclo de extracción reducido, el bowl centrífugo puede vaciarse parcialmente durante el ciclo de retorno antes del ciclo de extracción final.

### Preparación del sistema

Cuando la selección del parámetro se haya completado, el tubo está listo para ser preparado con anticoagulante, y la pantalla mostrará lo siguiente:

PLEASE ENSURE THE FOLLOWING :

- \* PUMPS ARE LOADED
- \* TUBING INSTALLED IN VALVES
- \* AC BAG SPIKED

Press PRIME to proceed

### Asegure que ambas bombas estén cargadas adecuadamente.

- Los topes de las bombas están fuera de las guías del tubo de la bomba.

ADA MARÍA SISTI  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgta. en Ciencias Químicas  
 M.P. 2040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

- El tubo de la bomba está asegurado dentro del rotor de la bomba.
- Hay un pequeño espacio en el tubo entre la bomba anticoagulante y el detector de aire anticoagulante.
- Hay un pequeño espacio en el tubo entre la bomba de sangre y el detector de aire de la vía de sangre.
- No hay distorsiones ni oclusiones en el tubo alrededor de las bombas en los detectores de aire.

#### Asegure la carga adecuada del tubo en las válvulas

- El tubo está colocado por completo en las ranuras de todas las válvulas.
- El tubo está apoyado sobre el pistón de metal plateado en la válvula.
- No hay distorsiones en el tubo en ningún lado de las válvulas.
- La válvula del donante y la válvula de plasma están abiertas.

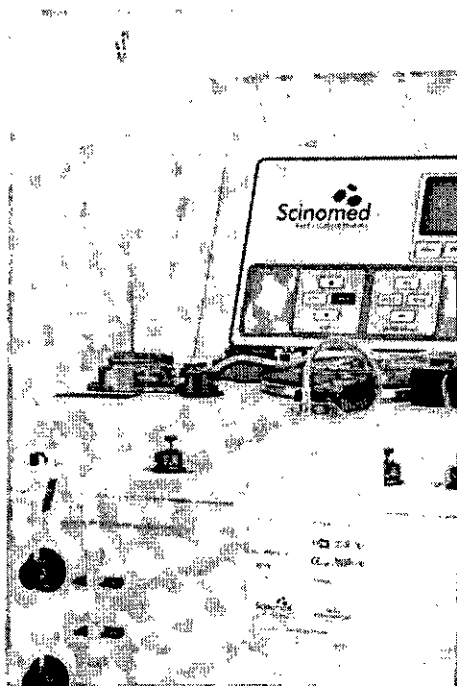


Figura 9.6  
Conectar la bolsa anticoagulante

#### Cuelgue la bolsa anticoagulante en el polo anticoagulante

- Retire la tapa del puerto de acceso de la bolsa anticoagulante y la tapa protectora de la espiga anticoagulante con una técnica aséptica.
- Atraviese la bolsa anticoagulante usando una técnica aséptica.
- Asegure que el fluido anticoagulante no sea derramado de la bolsa.

#### Presione PREPARAR para cargar previamente el tubo con anticoagulante.

- Ambas bombas funcionarán en sentido de las agujas del reloj y el anticoagulante

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica / Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3094 / M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MARCA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

llenará el tubo anticoagulante.

PRIMING ANTICOAGULANT...

Si el tubo no está instalado adecuadamente en el DAAC, se mostrará lo siguiente:

AIR IN AC LINE !  
ENSURE CORRECT INSTALLATION  
Press PRIME to continue



Nota: Si se muestra el mensaje anterior, corrobore si se cargó adecuadamente el tubo anticoagulante en la bomba anticoagulante y en el detector de aire anticoagulante, y ajuste si es necesario. Asegure que la bolsa de anticoagulante esté conectada por completo.

Quando la solución anticoagulante llegue al DAVD, la PCM está en modo Preparado y la pantalla mostrará lo siguiente:

|    |         |        |       |     |
|----|---------|--------|-------|-----|
|    | BVP: 01 |        | READY |     |
|    | PUMP    | PLASMA |       |     |
| 00 | 00/600  | 2100   | 00    | DPM |

Si la opción de la compensación salina fue seleccionada, atravesese la salina cuando la pantalla indique PREPARADO.



Nota: Si la bolsa de solución salina se atraviesa antes, esto provocará que la salina fluya a través del tubo y el bowl centrífugo.

## Inicio y control del procedimiento

### Verificación de los parámetros del programa

#### Presionar MODIFICAR para mostrar los parámetros del programa

- Presione la tecla MODIFICAR para corroborar o alterar la lista de parámetros de operación. Cuando se muestre un parámetro, puede cambiarse usando la tecla de opción SÍ o NO. El parámetro cambiado únicamente es válido para el procedimiento actual. Si presiona GUARDAR se podrá almacenar la configuración del parámetro y convertirse en la nueva configuración predeterminada.
- Al final de la secuencia de opción, la pantalla muestra "PREPARADO".

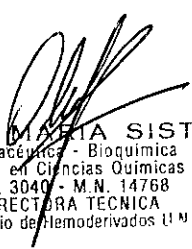



Nota: Los cambios a los parámetros únicamente son válidos para el procedimiento actual y automáticamente revierten los parámetros programados previamente después de completar el procedimiento, a menos que se presione la tecla GUARDAR.

#### Modificación de parámetros y uso de la función GUARDAR

| Parámetro                | Modificar el parámetro sin GUARDAR |                            | Modificar el parámetro y GUARDAR |                            |
|--------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------|
|                          | Procedimiento actual               | Procedimientos posteriores | Procedimiento actual             | Procedimientos posteriores |
| PRESIÓN DE BRAZALETE     | Efectiva                           | No efectiva                | Efectiva                         | Efectiva                   |
| COMPENSACIÓN SALINA      | Efectiva                           | No efectiva                | Efectiva                         | Efectiva                   |
| VOLUMEN SALINO           | Efectiva                           | No efectiva                | Efectiva                         | Efectiva                   |
| PESO OBJETIVO DE PLASMA  | Efectiva                           | No efectiva                | Efectiva                         | Efectiva                   |
| PESO MÁX. EN UN CICLO    | Efectiva                           | No efectiva                | Efectiva                         | Efectiva                   |
| VELOCIDAD DE EXTRACCIÓN  | Efectiva                           | No efectiva                | Efectiva                         | Efectiva                   |
| VELOCIDAD DE RETORNO     | Efectiva                           | No efectiva                | Efectiva                         | Efectiva                   |
| VELOCIDAD CENTRÍFUGA     | Efectiva                           | No efectiva                | Efectiva                         | Efectiva                   |
| ÚLTIMO CICLO INTELIGENTE | Efectiva                           | No efectiva                | Efectiva                         | Efectiva                   |

**Teclas de control de la bomba:** Permiten al operador cambiar manualmente las velocidades preestablecidas de la bomba durante un procedimiento.

  
**ADA MARIA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mgter. CATALINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

La siguiente es una lista de los parámetros que son accesibles, sus intervalos y valores predeterminados:

**Tabla 10-1 Intervalos de parámetros**


| Parámetro  | Unidad | Predeterminado | Intervalo | Aumento |
|--|--------|----------------|-----------|---------|
| Selección salina   | --     | SÍ             | SÍ/NO     | --      |
| Volumen salino   | ml     | 250            | 100-500   | 1       |
| Presión de brazaletes  | mm Hg  | 60             | 0-100     | 1       |
| Peso objetivo de recolección de plasma   | g      | 600/700/800    | 0-1000    | 1       |
| Plasma máx./ciclo  | g      | 300            | 0-300     | 1       |
| Velocidad manual de la bomba de retorno  | rpm    | 60             | 20-150    | 5       |
| Velocidad de extracción de la bomba  | rpm    | 80             | 20-150    | 5       |
| Velocidad de retorno de la bomba   | rpm    | 80             | 20-150    | 5       |
| Velocidad centrífuga   | rpm    | 7000           | 6500-7500 | 25      |
| Último ciclo inteligente   | --     | SÍ             | SÍ/NO     | --      |
| Óptica del bowl activa   | --     | SÍ             | SÍ/NO     | --      |
| Predeterminado: Definido como la configuración predeterminada de fábrica de la PCM |        |                |           |         |




**¡Precaución!** Asegure que todos los parámetros del programa se fijen según corresponda antes de continuar.

## 9-2 Preparación del sector de venopunción

- Coloque el tensiómetro alrededor del brazo del donante. Debe haber al menos 9 cm entre la parte inferior del brazaletes y el lugar de venopunción.
  - El brazaletes puede colocarse en el brazo del donante con el tubo del brazaletes corriendo hacia arriba y sobre el hombro del donante para facilitar la venopunción.
  - Una vez instalado, el brazaletes permanece en el brazo del donante durante todo el procedimiento.

  
 ADA MARÍA SISTI  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 4040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
 Mgter. CATALINA MA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

- Inicie el inflado o desinflado del brazalete presionando la tecla BRAZALETE. Cuando se ilumine la tecla, se infla el brazalete. La presión en el brazalete aumentará a 100mm Hg. Por lo general, esta presión será óptima para realizar una venopunción. El brazalete se desinfla cuando se apaga la tecla BRAZALETE.
- Prepare el sitio de venopunción como se indica en el procedimiento operativo estándar.



Nota: El valor predeterminado del brazalete es 60mm Hg. Sin embargo, el operador tiene la opción de ajustarlo en el intervalo 0-100mm Hg. Una vez que se inició la EXTRACCIÓN, la presión del brazalete se revertirá al valor predeterminado.

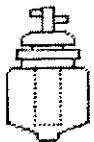

## Realización de la venopunción

- Ajuste el tubo aproximadamente 10-12 cm del conector del sistema de aguja de aféresis.
- Realice la venopunción según el procedimiento operativo estándar y encinte firmemente el sistema de aguja de aféresis al brazo del donante.
- Si se necesita una muestra de evaluación de sangre, tome la muestra antes de conectar el sistema de aguja de aféresis al tubo de entrada.
- Retire la tapa de la aguja y la tapa protectora del conector del set de tubos de aféresis usando una técnica aséptica. Conecte el tubo del sistema de aguja de aféresis al conector del set del tubo de aféresis.
- Retire la abrazadera o hemostato del tubo. La sangre fluirá hacia abajo del set del tubo de aféresis por una distancia corta y luego se detendrá.




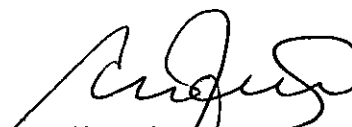
**¡Precaución!** El procedimiento de venopunción debería cumplir las disposiciones reglamentarias aplicables del establecimiento.

## 9-4 Verificar que la pantalla muestre el estado 'Preparado'

|   |        |      |      |  |   |
|---|--------|------|------|--|---|
|  | BVP:   | 01   |      |  |  |
|   | READY  |      |      |  |   |
| PUMP  | PLASMA | LS   | CUFF |  | DPM   |
| 00  | 00/600 | 2100 | 00   |  |   |



  
 ADA MARIA SIS :  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
 Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

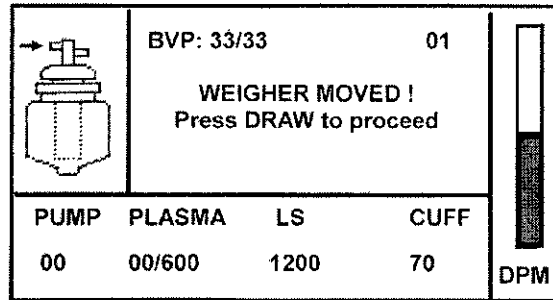


## 9-5 Inicio de la primera extracción

**Asegurar el posicionamiento adecuado del brazo del pesador de plasma y de la bolsa de componentes de plasma.**



Nota: Cuando se presiona EXTRACCIÓN, el pesador de plasma de la PCM tara el peso de la bolsa de componentes de plasma. Si se presiona EXTRAER por descuido antes de colgar la bolsa de componentes de plasma en el pesador de plasma, el peso de recolección de plasma programado debería aumentarse por el peso de tara del recipiente de recolección y las alertas indicadas en el panel de control. El peso actual se dará al terminar el procedimiento.



**Verificar la posición del tubo de salida en el sensor de línea.**




Nota: Antes de comenzar el procedimiento, el operador debe verificar el tubo en el sensor de línea.

**Después de la venopunción, comience a recolectar plasma presionando la tecla EXTRAER en el panel de control de la PCM.**

## 9-6 Control de la PCM y del donante

**Después de iniciar la primera extracción, verifique el flujo adecuado del donante.**

- Durante el ciclo de extracción, el donante debería abrir o cerrar alternativamente un puño para proporcionar un flujo adecuado de sangre.
- El gráfico de barras del MPD mostrará la presión venosa del donante mientras las bombas mantienen una velocidad entre 60 ml/min y 80 ml/min.
- Si la PCM no puede mantener una velocidad promedio de bombeo de 60 ml/min debido a baja presión del MPD, la PCM alertará al operador con indicadores de flujo del donante en caso de flujo reducido o ausencia de flujo.
- Si la PCM indica ausencia de flujo, las bombas se detendrán y la PCM emitirá un sonido de alarma.

  
**ADA MARIA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgr. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mgter. CATALINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

|      |            |      |      |     |
|------|------------|------|------|-----|
|      | BVP: 33/33 |      | 01   |     |
|      | NO FLOW!   |      |      |     |
| PUMP | PLASMA     | LS   | CUFF |     |
| 00   | 00/600     | 1200 | 70   | DPM |



Nota: Durante un procedimiento, puede ser necesario cambiar la presión del brazalete para solucionar un problema de flujo. En general, la presión del brazalete debería ser menor a la presión sanguínea diastólica del donante.

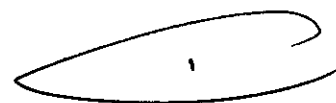
**El operador debería solucionar los problemas de flujo que aparezcan durante el procedimiento tan pronto como se advierten.**

- El operador debería seguir los pasos indicados en los procedimientos operativos estándar para evitar problemas de flujo.
- Los problemas de flujo que no pueden eliminarse mediante la manipulación aprobada del tubo, la posición de la aguja y los ajustes de presión del brazalete podrían necesitar que se detenga el procedimiento y se realice una segunda venopunción en otra vena para asegurar el flujo adecuado del donante. Consulte el Capítulo diez (Realizar una venopunción nueva).

**Durante el procedimiento, el operador debería controlar el funcionamiento adecuado de la PCM.**

- Todas las situaciones donde se detecte aire y los mensajes de error de la PCM están acompañadas con una alarma sonora y un mensaje en la pantalla.

|      |  |      |      |     |
|------|--|------|------|-----|
|      | BVP: 47/977                                    |      | 02   |     |
|      | AIR FOUND TOO EARLY<br>Press RETURN to proceed |      |      |     |
| PUMP | PLASMA   | NaCl | CUFF |     |
| 00   | 301/600  | 00   | 00   | DPM |



ADA MARÍA SISTI  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3049 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

|      |                    |      |      |     |
|------|--------------------|------|------|-----|
|      | BVP: 33/33         |      | 01   |     |
|      | AIR IN DONOR LINE1 |      |      |     |
| PUMP | PLASMA             | LS   | CUFF | DPM |
| 00   | 00/600             | 1200 | 70   |     |

Toda vez que la PCM muestre un mensaje de error de aire detectado, el operador debe intervenir de inmediato. El Capítulo cinco enumera las acciones recomendadas para los mensajes que aparecen durante un procedimiento.

**Durante el procedimiento, la PCM mostrará las siguientes secuencias:**

- El llenado del bowl se mostrará antes del estado "INTERFAZ CON AIRE Y PLASMA".

|      |                 |      |      |     |
|------|-----------------|------|------|-----|
|      | BVP: 33/33      |      | 01   |     |
|      | FILLING BOWL... |      |      |     |
| PUMP | PLASMA          | LS   | CUFF | DPM |
| 80   | 00/600          | 1200 | 70   |     |

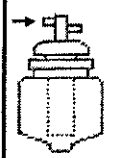

- Aire/plasma: la interfaz con aire y plasma se desencadena cuando el VSP > 240ml.

|      |                                  |      |      |     |
|------|----------------------------------|------|------|-----|
|      | BVP: 251/251                     |      | 01   |     |
|      | INTERFACE BETWEEN AIR AND PLASMA |      |      |     |
| PUMP | PLASMA                           | LS   | CUFF | DPM |
| 80   | 00/600                           | 1200 | 70   |     |

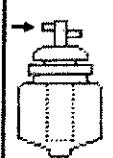

- Recolección de plasma: el plasma fluye al recipiente de recolección del bowl cuando el VSP > 275ml.

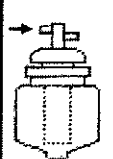

ADA MARIA SISTI  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgr. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3048 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgr. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS



|   |                   |      |      |   |
|---|-------------------|------|------|---|
|  | BVP: 285/285      |      | 01   |  |
|   | COLLECTING PLASMA |      |      |   |
| PUMP  | PLASMA            | LS   | CUFF | DPM   |
| 80  | 00/600            | 1200 | 70   |   |

- La óptica del bowl y el sensor de línea controlan la interfaz celular y la calidad de plasma, la óptica del bowl se activa después de recolectar 50 g de plasma y el sensor de línea después de recolectar 110 g.

|   |                    |      |      |   |
|---|--------------------|------|------|---|
|  | BVP: 330/330       |      | 01   |  |
|   | BOWL OPTICS ACTIVE |      |      |   |
| PUMP  | PLASMA             | LS   | CUFF | DPM   |
| 80  | 76/600             | 1200 | 70   |   |

|   |  |      |      |   |
|---|--|------|------|---|
|  | BVP: 473/473                             |      | 01   |  |
|   | LINE SENSOR ACTIVE<br>BOWL OPTICS ACTIVE |      |      |   |
| PUMP  | PLASMA                                   | LS   | CUFF | DPM   |
| 80  | 120/600                                  | 1200 | 70   |   |

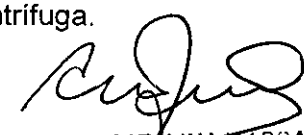
- Freno de centrífuga: la centrífuga de la PCM se detiene para retornar células.



|   |                    |      |      |   |
|---|--------------------|------|------|---|
|  | BVP: 505/505       |      | 01   |  |
|   | CENTRIFUGE BRAKING |      |      |   |
| PUMP  | PLASMA             | LS   | CUFF | DPM   |
| 80  | 150/600            | 2100 | 00   |   |



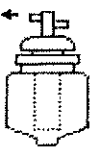

- Retorno de células: después de que se detiene la centrifuga.

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. de Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



  
Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

|   |                 |      |      |   |
|---|-----------------|------|------|---|
|  | BVP: 26/1990    |      | 01   |  |
|   | RETURNING CELLS |      |      |   |
| PUMP  | PLASMA          | NaCl | CUFF | DPM   |
| 05  | 150/600         | 00   | 80   |   |

- Último retorno: indica el retorno final (ver también Retorno inteligente)

|   |              |      |      |   |
|---|--------------|------|------|---|
|  | BVP: 26/1990 |      | 04   |  |
|   | LAST RETURN  |      |      |   |
| PUMP  | PLASMA       | NaCl | CUFF | DPM   |
| 80  | 593/600      | 00   | 00   |   |

- Salina de retorno: si se seleccionó la opción de retorno de salina, se retornaron 150 ml de contenido del bowl (150 rotaciones de la bomba de sangre)

|   |                    |      |      |   |
|---|--------------------|------|------|---|
|  | BVP: 150/1990      |      | 04   |  |
|   | SALINE LAST RETURN |      |      |   |
| PUMP  | PLASMA             | NaCl | CUFF | DPM   |
| 80  | 593/600            | 12   | 00   |   |

Controlar las reacciones del donante durante todo el procedimiento usando procedimientos operativos estándar.

Verificar habitualmente que el set de tubos de aféresis no tiene distorsiones y oclusiones.

- Las distorsiones del tubo anticoagulante pueden modificar la proporción del anticoagulante. Esto puede provocar que se coagulen los contenidos del bowl centrífugo.
- Las distorsiones del tubo de sangre causan una reducción el flujo del donante y pueden provocar hemólisis de glóbulos rojos.

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3047 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

- Las distorsiones en el tubo de salida pueden provocar suficiente aumento de presión en la cámara centrífuga como para provocar una falla en el sellado.

#### Verificar la colocación de tubos a través de las válvulas.

- La colocación inadecuada del tubo en la válvula de plasma puede provocar que las células contaminen el plasma.

#### Controlar el color del plasma en caso de hemólisis.

- Consulte las POE locales para reconocer y manejar hemólisis.
- En caso de sospecha de incidentes de hemólisis, notifique a Scinomed Ltd. de inmediato.

### Terminar un procedimiento

La recolección de plasma debería terminarse según las reglamentaciones del establecimiento. El operador debería familiarizarse con los POE adecuados.

Después de que la PCM haya recolectado el volumen de plasma programado y devuelto todos los contenidos del bowl centrífugo, la pantalla mostrará:

| PROCEDURE COMPLETED |              |
|---------------------|--------------|
| COLLECTED: 601      | TARGET: 600  |
| AC: 126             | SALINE : 250 |
| BVP: 2029           | CYCLES : 04  |
| TIME: 09:54 — 10:31 |              |

### Terminar el procedimiento

- Si es necesario, registre el peso de plasma total mostrado que se recolectó en el registro del donante.
- Retire el brazaletes del brazo del donante.
- Sujete el paso doble de los sets del tubo de aféresis aproximadamente a 15 cm del conector "Y".
- Sujete el tubo de la vía del sistema de aguja de aféresis.
- Retire el sistema de aguja de aféresis del donante y aplique un vendaje de presión al sitio de venopunción.



**¡Precaución!** Retire el sistema de aguja de aféresis según los procedimientos operativos estándar locales. Esto puede incluir el uso obligatorio de una funda para el protector de aguja para evitar lesiones por fijación de la aguja.

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3844 - N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CAROLINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. HEMODERIVADOS

- Sujete la línea salina (si se seleccionó la opción) y retire el componente de plasma recolectado y la manija según el procedimiento operativo estándar local.
- Retire el material descartable y manipule de acuerdo con los procedimientos operativos estándar locales en lo relativo a desechos biológicos contaminados y productos de sangre contaminados.



**¡Advertencia!** Deben usarse guantes y vestimenta de protección al retirar material descartable para evitar los riesgos al manejar material contaminado con sangre.

## Retiro del separador de plasma

- Retire la válvula del donante y el tubo del detector de aire de la vía de sangre.
- Cierre la abrazadera de sujeción del tubo MPD y retire el filtro MPD del MPD.
  - Gire el filtro MPD en el sentido de las agujas del reloj 1/4 a 1/2 de vuelta y retírelo del MPD.
- Retire el tubo de la bomba de sangre.
  - Gire la bomba de sangre en el sentido de las agujas del reloj para enganchar la ranura del rotor de la bomba con el extremo frontal de la guía del tubo.



Nota: Gire el rotor de la bomba de sangre en sentido de las agujas del reloj evita una acumulación de presión en el hemostato en los sets de tubos de aféresis.

- Alinee el tubo de la bomba en la ranura del rotor de la bomba antes de retirar. Esto evitará la ruptura o daño del tubo.
- Cuando se alinee al rotor de la bomba, tire del tubo hacia arriba y hacia afuera de la guía frontal de la bomba.
- Retire el tubo de la guía del tubo posterior de la bomba de sangre.
- Asegure que el tubo de salida se haya sellado donde se retiró el recipiente de recolección del componente.
- Retire el tubo de salida de la válvula de plasma y del sensor de línea.
- Retire la bolsa anticoagulante del polo y cuélguela del lado izquierdo de la PCM.
- Retire el tubo de la bomba anticoagulante.
  - Gire la bomba anticoagulante en sentido de las agujas del reloj hasta que la ranura del rotor de la bomba se alinee con la parte posterior de la guía del tubo.
  - Retire el tubo de la guía del tubo posterior de la bomba anticoagulante y tire hacia arriba del tubo asegurando que permanezca alineado en la ranura del rotor de la bomba.
  - Tire hacia arriba en el tubo y gire el rotor de la bomba en el sentido de las agujas del reloj.

- El tubo puede retirarse de la guía del tubo frontal de la bomba anticoagulante, cuando el tubo se alinea con la ranura del rotor de la bomba.
- Retire el tubo del detector de aire anticoagulante.
- Retire el filtro de sangre del soporte del panel frontal de la PCM.
- Retire el tubo de los dos detectores de la vía de donante y la guía del tubo.
- Cierre la tapa de la centrífuga y abra la tapa.
- Retire el bowl centrífugo.
  - No desconecte el conector del tubo azul del bowl centrífugo.

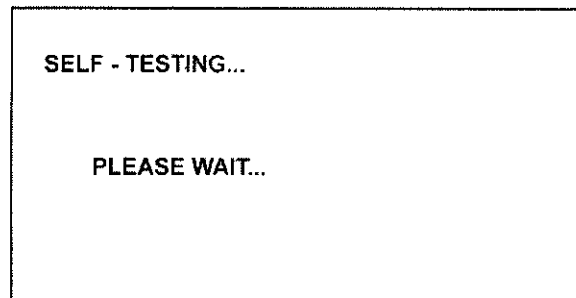


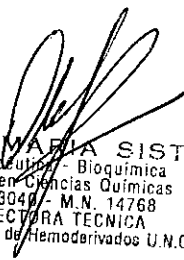
**¡Advertencia!** Elimine el sistema de aguja de aféresis, el bowl centrífugo y la bolsa anticoagulante según los POE relativos a residuos biológicos.




Precaución: Si se seleccionó la opción de reemplazo de salina, después de la recolección, sujete el tubo de salina antes de retirar el recipiente de recolección de componentes. Esto evitará la posibilidad de que la salina ingrese al recipiente de componentes de plasma.

- Desenganche el donante según el protocolo local.
- La PCM comenzará una prueba automática y se preparará para el próximo ciclo de extracción.



  
**ADA MARIA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**MAGT. CATALINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS



## Sistema de protección y solución de problemas

### Sistema de protección

El sistema de protección se activa cuando la PCM se enciende como se describe en el punto 12-3. El operador debe seguir los pasos que se definen en la sección "8 Preparación del equipo" y observar que las alarmas sonoras y visuales funcionen durante la preparación del procedimiento. La función del sistema de protección es controlar constantemente el dispositivo durante su operación. El operador solo debe tomar medidas cuando se presente una situación de alarma, como se definen en el punto 12-2 Sistema de alarma. Los dispositivos de protección de la PCM funcionan automáticamente y realizarán pruebas automáticas durante el procedimiento, lo que hace que las pruebas del operador no sean necesarias. Sin embargo, el operador debe ser detallado durante todo el procedimiento y observar todos los eventos inusuales. Para mayor información, la tabla 12-1 describe las funciones del sistema de protección.

**Tabla 12-1 Inspección del sistema de protección**

| Possible riesgo de seguridad proveniente de lo siguiente:     | Sistema de protección   | Inspección de protección  |
|---|---|---|
| Poca o mucha anticoagulación                                  | Medidas de la PCM de las velocidades de la bomba                          | Prueba automática de la máquina durante el procedimiento.   |
| Derrame de sangre   | Detección de sangre fotométrica   | Alarmas de la máquina.  |
| Infusión de aire  | Detección de aire ultrasónico   | La salida activa las bombas de AC y de sangre para que se detengan  |
| Alta presión provocada por una oclusión                       | El monitor de presión del donante convierte la medida de presión en señal | La señal de salida activa la bomba de sangre para que se detenga y la válvula del donante para que se cierre.                                       |
| Baja presión provocada por flujo bajo o nulo desde el donante | El monitor de presión del donante convierte la medida de presión en señal | La señal de salida activa la bomba de sangre y la anticoagulante para que se detenga y la válvula del donante para que se cierre.                   |
| Volumen extracorpóreo alto                                    | El pesador detecta un transmisor  | La salida del transmisor detector detiene el procedimiento.<br>La medida de volumen durante el procedimiento controla el volumen del fluido máximo. |
| Velocidad centrífuga  | Sensor magnético  | La señal de salida al sistema informático de calibración provoca una alarma.  |

### Sistema de alarma

Quando se enciende, la PCM realiza una prueba automática del sistema de alarmas sonoras y visibles. El operador debe observar el procedimiento del sistema de prueba automática y asegurarse de que las alarmas suenan y que el indicador aparece durante el procedimiento de encendido y prueba automática. Durante todo el procedimiento, si se produce un error, el sistema de protección detendrá el procedimiento y proporcionará una alarma sonora y visual. Consultar la Tabla 12-2 para ver los parámetros del sistema de alarma.

Tabla 12-2 Sistema de alarma

| Condición de alarma                         | (*) Descripción de alarma | Bombas Detenido | Centrífuga detenida | Válvula de donante cerrada | Solución de problemas  |
|---|---------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------|--|
| Derrame de sangre                           | 1                         | SI              | SI                  | SI                         | Presione la tecla DETENER. Identifique la fuente del derrame de sangre, limpie el área contaminada según las POE, y reemplace el descartable. Reinicie la prueba automática. |
| Error de velocidad de la bomba              | 1                         | SI              | SI                  | SI                         | Desconecte la máquina. Reinicie la prueba automática.  |
| Alta presión en el retorno venoso           | 1                         | SI              | SI                  | SI                         | Verifique que el tubo y el sistema de aguja de aféresis no tengan oclusiones. Al volver a la presión normal, el procedimiento se reactivará automáticamente.                 |
| Error de posición del MPD                   | 1                         | SI              | SI                  | SI                         | Verifique la conexión entre el conector MPD y la PCM.  |
| Aire en la vía del donante                  | 1                         | SI              | —                   | SI                         | Elimine el aire en el tubo según los POE y reinicie el procedimiento.  |
| Aire en DAAC                                | 1                         | SI              | SI                  | SI                         | Elimine el aire en el tubo según los POE y reinicie el procedimiento.  |
| Exceso de velocidad centrífuga              | 1                         | SI              | SI                  | SI                         | Presione la tecla DETENER, desconecte la PCM. Reinicie la prueba automática.   |
| Tapa centrífuga abierta                     | 1                         | SI              | SI                  | SI                         | Verifique la alineación de la tapa centrífuga y ciérrela. Reactive la prueba de sistema.   |
| Tiempo prolongado para la preparación de AC | 2                         | SI              | NO                  | SI                         | Verificar el tubo y confirmar la condición del flujo. Reactive la prueba de sistema.   |
| Tiempo prolongado para EXTRAER              | 2                         | SI              | SI                  | SI                         | Verificar el tubo y confirmar la condición del flujo. Reactive la prueba de sistema.   |
| Tiempo prolongado para VOLVER               | 2                         | SI              | NO                  | SI                         | Verifique los tubos y las conexiones. Reactive la prueba de sistema.   |
| Cambio imprevisto del peso del plasma       | 2                         | SI              | NO                  | SI                         | Saque la interferencia del pesador de plasma. Reactive la prueba de sistema.   |

\*1 Indicador de alarma rojo (destello breve); alarma sonora (10 pulsos, intervalo de 90 ms) (mayor prioridad)  
 \*2 Indicador de alarma amarillo (destello); alarma sonora (1 pulso, intervalo de 190 ms) (menor prioridad)

Nota: La urgencia y prioridad de la alarma se indicará al operador mediante la duración y frecuencia de la alarma sonora.

- Nota: La alarma se detendrá cuando la causa se haya identificado y rectificado. La alarma sonora no puede apagarse manualmente. Debe ponerse en contacto con Scinomed si la alarma continúa después de seguir los procedimientos de verificación recomendados.
- Nota: La PCM automáticamente verificará el sistema indicador de la alarma sonora y visual toda vez que se encienda. Si el sistema de alarma no pasa la prueba de encendido, la PCM no procederá a la operación y debe ponerse en contacto con Scinomed.
- Nota: Si dos o más alarmas se activan al mismo tiempo, la PCM mostrará inicialmente solo la señal de alarma de mayor prioridad. El operador debe seguir los procedimientos de verificación recomendados y rectificar la causa de la alarma antes de que se indique la alarma de menor prioridad.
- Nota: El intervalo de tiempo entre la activación de la alarma y la respuesta del sistema es menor a 200 ms.

## Procedimiento de prueba automática

La PCM realizará una prueba automática del sistema de protección, de los componentes y del programa al encenderse. Si se detecta un error, se activará una alarma y se mostrará el código de error. El siguiente mensaje se mostrará durante la prueba automática.

**SELF-TESTING...**

---

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| ROM : P             | POWER : P       |
| WATCHDOG : P        | A/D CH : P      |
| A/D CONVERTER : P   | DPM HIGH : P    |
| CONFIGURATION : P   | DPM LOW : P     |
| Multi - CHANNEL : P | VALVES : P      |
| AIR DETECTOR : P    | LINE SENSOR : P |

El dispositivo se prueba automáticamente. Si el resultado del parámetro de la prueba es normal, se verá una "P" (aprobado) en lugar del asterisco (\*) a la derecha del parámetro enumerado. Si se produce un error durante la prueba automática, el sistema activará la alarma sonora y un mensaje visual se mostrará, y se detendrá la prueba hasta que se haya solucionado el error.

- Nota: Se realizará una prueba del sistema de protección automáticamente cada vez que se enciende el dispositivo.
- Nota: Si hay algún error en la prueba, se interrumpirá el procedimiento de prueba de la PCM. El operador debe registrar el mensaje de error mostrado y presionar la tecla Detener para volver a iniciar la prueba automática o desconectar de la fuente eléctrica y ponerse en contacto con el servicio de soporte.
- Nota: El nivel de alarma sonora emitido está por sobre los 65 decibeles (dB) a una distancia de un metro del equipo.

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

## Guía para códigos de error y acciones correctivas

Si se produce un error durante la prueba automática, la recolección o el procedimiento de retorno, se activará una alarma sonora y se mostrará un mensaje de error.

Se detalla a continuación un listado de mensajes de error y acciones correctivas:

Tabla 12-3

| Código | Error  | Mensaje de pantalla | Mensaje/Alerta   | Acción correctiva   |
|--------|--|---------------------|--|---|
| 5      | Error en ROM                                 | Código de error: 5  | Error de ROM   | Presione la tecla detener para reiniciar la prueba automática.<br>Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.  |
| 10     | Error de control del programa                | Código de error: 10 | Error de control del programa<br>Presione la tecla detener para reiniciar la prueba automática   | Desconecte y vuelva a conectar.<br>Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 15     | Error de convertidor AD                      | Código de error: 15 | Error de conversión AD<br>Presione la tecla detener para reiniciar la prueba automática  | Desconecte y vuelva a conectar.<br>Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 16     | Error de convertidor AD                      | Código de error: 16 | Error de conversión AD<br>Presione la tecla detener para reiniciar la prueba automática  |   |
| 20     | Error de configuración                       | Código de error: 20 | Error de configuración<br>Presione la tecla detener para reiniciar la prueba automática  | Proceder con el "Procedimiento de recuperación", a menos que esto suceda durante una prueba de encendido.   |
| 25     | Error de valor inicial del pesador de plasma | Código de error: 25 | Error de valor inicial del pesador de plasma<br>Presione la tecla detener para reiniciar la prueba automática                                  | El valor inicial del pesador de plasma puede ser incorrecto si hay obstrucción del brazo durante la prueba automática. Retire y vuelva a iniciar la prueba automática.  |
| 26     | Interruptor de protección abierto            | Código de error: 26 | Cierre el interruptor de protección  | Cierre el interruptor de protección.  |
| 30     | Monitor de fluidos                           | Código de error: 30 | Fluido en el espacio hueco de la centrifuga<br>Detenga el procedimiento, desconecte la electricidad y limpie el espacio hueco de la centrifuga | 1. Asegúrese de que la bolsa de residuos esté conectada al puerto detrás de la PCM.<br>2. Limpie la PCM y el espacio hueco de la centrifuga según las reglamentaciones de limpieza de la PCM en el Capítulo 14.3.   |
| 35     | Error de alta presión de MPD                 | Código de error: 35 | DPM >20% similar error de prueba de valor<br>Presione la tecla detener para reiniciar la inspección automática                                 | 1. Asegure que no haya distorsiones ni arrugas en el tubo entre la aguja y la bomba de sangre, incluida la válvula del donante.<br>2. Desconecte y vuelva a conectar.<br>Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 40     | Error de baja presión de MPD                 | Código de error: 40 | DPM <20% similar error de prueba de valor<br>Presione la tecla detener para reiniciar la inspección automática                                 |   |
| 45     | Error de válvula de donante                  | Código de error: 45 | Falta de alineación de la válvula de donante   | Continúe con el "Procedimiento de recuperación", a menos que esto suceda durante una prueba de encendido.<br>Si se produce un error durante el encendido, presione la tecla DETENER para iniciar una prueba automática.<br>Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed. |
| 50     | Error de la válvula de plasma                | Código de error: 50 | Falta de alineación de la válvula de plasma  |   |
| 55     | Error de la válvula salina                   | Código de error: 55 | Falta de alineación de la válvula salina   |   |

| Código | Error   | Mensaje de pantalla  | Mensaje/Alerta  | Acción correctiva  |
|--------|---|----------------------|---|--|
| 60     | Error del sensor de línea   | Código de error: 60  | Vuelva a instalar el tubo; el voltaje del sensor de línea es muy bajo. Precaución: Se alerta al operador para que retire el tubo del sensor de línea antes de volver a inspeccionar el detector del tubo de sangre. | 1. Limpie el sensor de línea según las reglamentaciones de limpieza de la PCM en el Capítulo 6.<br>2. Desconecte y vuelva a conectar. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed. |
| 65     | Error de detector de aire de la vía del donante 1                                 | Código de error: 65  | Error de detector de aire del tubo del donante 1  | Desconecte y vuelva a conectar. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 70     | Error de detector de aire de la vía del donante 2                                 | Código de error: 70  | Error de detector de aire del tubo del donante 2  | Desconecte y vuelva a conectar. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 75     | Error del detector de aire del tubo de sangre total                               | Código de error: 75  | Error del detector de aire del tubo de sangre total   | Desconecte y vuelva a conectar. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 80     | Error de detector de aire del tubo anticoagulante                                 | Código de error: 80  | Error de detector de aire del tubo anticoagulante   | Desconecte y vuelva a conectar. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 100    | Error de tiempo de la bomba de sangre   | Código de error: 100 | Error de la bomba de sangre o del panel controlador   | Desconecte y vuelva a conectar. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 111    | Error de carga del tubo   | Código de error: 111 | El tubo no se instaló correctamente   | Asegurar una colocación adecuada del tubo en DAVS<br>Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.  |
| 119    | La bomba de sangre o la bomba anticoagulante giran fuera de control               | Código de error: 119 | Bomba de sangre o bomba anticoagulante. Panel de control de la bomba  | Desconecte y vuelva a conectar. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 125    | Error del activador eléctrico   | Código de error: 125 | Activador   | Desconecte y vuelva a conectar. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 128    | Error de relación de velocidad de la bomba de sangre o de la bomba anticoagulante | Código de error: 128 | Error de relación de velocidad de la bomba de sangre o anticoagulante   | Presione la tecla detener para una prueba automática. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 130    | Bomba de sangre fuera de control  | Código de error: 130 | Error de bomba de sangre fuera de control   | Asegure que ningún tubo esté comprimido en el rotor de la bomba. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.  |
| 140    | Bomba de sangre sin información   | Código de error: 140 | Error de monitoreo de la bomba de sangre  | Asegure que ningún tubo esté comprimido en el rotor de la bomba. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.  |
| 150    | Error de tiempo de la bomba anticoagulante  | Código de error: 150 | Error de la bomba anticoagulante o del panel controlador  | Asegure que ningún tubo esté comprimido en el rotor de la bomba. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.  |
| 160    | Bomba anticoagulante fuera de control   | Código de error: 160 | Error de bomba anticoagulante fuera de control  | Asegure que ningún tubo esté comprimido en el rotor de la bomba. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.  |
| 170    | Error de monitoreo de la bomba anticoagulante                                     | Código de error: 170 | Error de monitoreo de la bomba anticoagulante   | Presione la tecla detener para una prueba automática. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |
| 200    | Error de centrifuga fuera de control  | Código de error: 200 | Error de centrifuga fuera de control  | Desconecte y vuelva a conectar. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.   |

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgtr. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

| Código | Error                               | Mensaje de pantalla  | Mensaje/Alerta                      | Acción correctiva  |
|--------|-------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|--|
| 230    | Error de monitoreo de la centrifuga | Código de error: 230 | Error de monitoreo de la centrifuga | Presione la tecla detener para una prueba automática. Desconecte y vuelva a conectar. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed. |
| 246    | Error del tablero del brazalet      | Código de error: 246 | Error del tablero del brazalet      | Presione la tecla detener para una prueba automática. Si continúa el error, consulte el manual de servicio y mantenimiento de la PCM o llame a Scinomed.                                 |

## Procedimiento de recuperación

Si el sistema de seguridad de la PCM detectó un problema, el procedimiento se detendrá y se mostrará un mensaje de error. Sonará una alarma sonora intermitente.

El operador tendrá las siguientes opciones:

- Intentar reactivar el procedimiento presionando la tecla SÍ.
- Ver las estadísticas del procedimiento presionando la tecla NO.
- Si se elige la opción SÍ, el operador deberá confirmar dicha decisión presionando SÍ otra vez.
- Si se elige la opción SÍ nuevamente, el sistema de seguridad de la PCM realizará una verificación automática del sistema y mostrará un mensaje.
- Si la prueba automática del sistema de seguridad es exitoso, el mensaje notificará al operador que el procedimiento fue interrumpido e indicará que el bowl centrifugo debe vaciarse presionando Volver.
- Al presionar la tecla volver, los contenidos del bowl volverán al donante y se reactivará el próximo ciclo de extracción.
- Si la opción inicial elegida por el operador fue la tecla NO, las estadísticas del procedimiento se mostrarán, incluido el volumen de sangre total procesado y el volumen de plasma recolectado.
- Volver a presionar NO permitirá al operador volver al mensaje de código de error, donde puede intentarse una opción de recuperación del procedimiento.
- Si el procedimiento no puede recuperarse con este método, continúe con una recuperación de apagado.

## Procedimiento de recuperación de apagado

- Apague la PCM.
- Sujete el tubo de MPD con la abrazadera de sujeción.
- Retire el filtro del MDP del puerto de MPD únicamente después de que se haya sujetado.



**¡Precaución!** El tubo MPD debe sujetarse primero para evitar que el filtro se contamine con sangre.

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

- Retire la salida del tubo del sensor de línea.
- Sujete el tubo contenedor de recolección de plasma.
- Retire la bolsa de componentes de plasma del pesador de plasma.
- Apague el dispositivo de PCM.
- Permita continuar a la prueba automática del sistema de seguridad.

Si la prueba del sistema de protección de la PCM es exitosa, el operador tendrá la opción en la pantalla de visualización de reactivar el procedimiento presionando SÍ o iniciar un procedimiento presionando NO.

Si el operador elige reactivar el procedimiento, la PCM pedirá la confirmación, y se debe presionar la tecla SÍ otra vez. Cuando se lo indiquen los mensajes visuales, el operador debe reactivar la instalación del set descartable de la siguiente manera:

- Reemplace la bolsa de componentes de plasma del pesador de plasma y retire la abrazadera de sujeción del tubo de plasma.
- Vuelva a conectar el filtro MPD al MPD y retire la abrazadera del tubo MPD.
- Vuelva a instalar la salida del tubo en el sensor de línea.

La PCM ingresará al estado Preparado.

Nota: Puede que deba restablecer los parámetros de programación. El operador debe verificar todos los parámetros antes de reactivar el procedimiento.

- Presione la tecla Modificar para revisar los parámetros y asegurar que todos sus valores estén correctos.
- Vuelva a programar todos los parámetros que sea necesario.
- Presione la tecla volver para vaciar el bowl y enviar los contenidos al donante. El procedimiento de recolección continuará automáticamente hasta el próximo ciclo de extracción.

Si el procedimiento no puede recuperarse porque la PCM no permitió al operador iniciar la reinstalación del descartable, el operador debe seguir los siguientes pasos:

- **Apague** el dispositivo.
- Desconecte el donante.

No se recomienda comenzar un procedimiento nuevo con el mismo set descartable. Los contenidos del bowl centrífugo deberían devolverse al donante. Puede realizarse un procedimiento nuevo desconectando al donante y realizando una venopunción nueva con un set descartable nuevo.

ADA MARÍA SISTI  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

## Procedimiento en caso de falla eléctrica

En caso de falla eléctrica durante una donación de aféresis debe seguirse la política de operación estándar local. Si es posible, cuando vuelve el suministro eléctrico y si el sitio de venopunción se mantuvo abierto y fluyendo libremente, el operador puede intentar recuperar el procedimiento como se describió anteriormente. Si no se reconecta el suministro eléctrico dentro de los cinco minutos, se recomienda comenzar un procedimiento de infusión de gravedad manual, para devolver los contenidos del bowl centrífugo y del sistema de tubos al donante.

## Procedimiento de infusión de gravedad manual

En circunstancias inusuales cuando, debido a fallas eléctricas u otras dificultades técnicas, la PCM no puede devolver los contenidos del bowl centrífugo al donante, se puede usar una técnica de gravedad para devolver manualmente los contenidos al donante. Esto evitaría que el donante pierda sangre innecesariamente. En todos los casos, la política del establecimiento y sus procedimientos operativos estándar (POE) deben observarse antes de realizar dicho procedimiento.




**¡Precaución!** El operador debe controlar con atención el sitio de venopunción antes y durante el procedimiento. Toda apariencia de infiltración o hematoma debería indicar que debe interrumpirse el procedimiento.

Preparación de tubo descartable:

- Desconecte la PCM de la fuente de energía eléctrica externa.
- Sujete el paso doble del tubo de la vía del donante cerca del conector "Y".
- Sujete la línea anticoagulante sobre el conector Y para aislarla del donante.
- Sujete el tubo de salina cerca del conector Y, si corresponde.
- Retire la bolsa de salina del polo; colóquela en la cubierta de la PCM.
- Retire el tubo de la válvula de plasma, la válvula del donante, el sensor de línea y el DAVS.
- Cierre el tubo MPD con la abrazadera de sujeción y retire el tubo del MPD.
- Retire el tubo de la bomba de sangre girando la bomba en sentido de las agujas del reloj hasta alinear la ranura del rotor de la bomba con la guía del tubo. Tire del tubo hacia arriba para retirar el tubo de la bomba de sangre.
- Retire el tubo del DAVS y la guía del tubo.



Nota: Sea cuidadoso al retirar el tubo de rotor de la bomba para evitar que se atasque el tubo.

  
**ADA MARIA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mgter. CATALINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS 40



### Retirar el bowl centrífugo y comenzar la reinfusión

- Destrabe y abra la tapa de la centrífuga.
- Retire el bowl centrífugo del espacio hueco de la centrífuga y el filtro de sangre del sujetador.
- Sostenga el bowl centrífugo y el filtro hacia arriba en todo momento, y por encima del donante.
- Suelte el tubo de aféresis (únicamente después de asegurar que la línea anticoagulante permanece sujeta firmemente) y permita que la gravedad alimente los contenidos del bowl centrífugo y del tubo hasta el conector del sistema de aguja de aféresis.
- Vuelva a sujetar el paso doble del tubo de 5 cm del conector Y para evitar que la sangre fluya de vuelta al bowl centrífugo.



**¡Precaución!** El bowl centrífugo debe mantenerse en posición vertical para evitar que las células vuelvan al tubo y que el aire ingrese al tubo en la parte inferior del bowl. El aire en el tubo de salida podría poner en riesgo al donante.

- Mantenga el bowl y el filtro de sangre sobre la posición al nivel del corazón del donante para asegurar que los contenidos del bowl vuelvan al donante.

### Interrupción del procedimiento

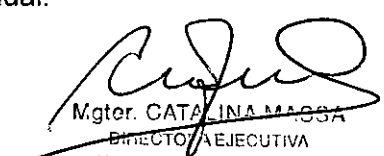
- Desconecte el sistema de aguja de aféresis del donante usando una capucha protectora de aguja y eliminar según la reglamentación específica.
- Sujete la línea de salida del bowl centrífugo y desconecte el producto de plasma según los procedimientos operativos estándar.
- Retire el tubo, el bowl centrífugo y la bolsa anticoagulante de acuerdo con el procedimiento operativo estándar y elimine según la reglamentación de residuos contaminados biológicamente.
- Atienda al donante según el procedimiento operativo estándar.

### Precauciones del sitio de agujas durante la operación en apagado

Deben seguirse los procedimientos operativos estándar (POE) en todo momento, que determinarán si esta información es relevante para el centro o el donante. Durante períodos de interrupción del procedimiento o después de una falla eléctrica en el modo extracción, la aguja en el tubo de aguja no está anticoagulada. Para conservar el sitio de la aguja patente, el operador puede llevar sangre anticoagulada al sitio de la aguja de la siguiente manera:

- Apague la PCM.
- Sostenga la válvula del donante abierta de forma manual.

  
 ADA MARIA SISTI  
 Farmacéutica Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3646 / M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
 Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

- Gire la bomba de sangre manualmente en dirección contraria a las agujas del reloj realizando cinco rotaciones lentas completas. Esto traerá aproximadamente 5 ml de anticoagulante a través del tubo de la aguja al sitio de la aguja.

Si la electricidad no fue restablecida dentro de 5 a 7 minutos, la sangre del bowl y del tubo debería volver al donante siguiendo el **procedimiento de devolución de gravedad manual** descrito anteriormente en este capítulo. Si la electricidad se restablece dentro de 5 a 7 minutos y el sitio de la aguja está patente, puede intentarse el procedimiento de recolección de plasma en apagado. Consulte la sección "Procedimiento de recuperación de apagado" mencionada en este capítulo.

## Realización de una nueva venopunción


En algunas circunstancias, el acceso venoso al donante puede no estar accesible y haberse formado un hematoma. En dichos casos puede ser necesario realizar una nueva venopunción para continuar con el procedimiento, se proporcionan los próximos lineamientos. El operador debe observar los procedimientos de operación estándar locales para la venopunción repetida así como para el producto recolectado. El procedimiento debería realizarse usando técnicas asépticas estrictas o un dispositivo de conexión estéril.

Presione la tecla Detener;

- Selle la línea del donante firmemente colocando una abrazadera en la línea del donante y cerrando el trinquete de la abrazadera en el tubo de la aguja.
- Retire el sistema de aguja de aféresis del donante y trate el sitio adecuadamente.
- Retire la aguja enfundada del arnés del tubo y elimine adecuadamente.
- Retire el set de tubo de aféresis del donante y almacene de forma aséptica.
- Retire el brazalete del brazo del donante.
- Seleccione otro sitio de punción y coloque el tensiómetro en su lugar.
- Realice una venopunción, asegure la aguja y el tubo.
- Conecte el sistema de aguja de aféresis nuevo al arnés y afloje ambas líneas.



Nota: Si no hay sangre en el bowl, la tecla **EXTRAER** puede presionarse para continuar la operación. Si hay aire del sistema de aguja de aféresis en la vía, debería desplazarse hasta que llegue al bowl. Si había sangre anteriormente en el bowl, las bombas deben detenerse hasta que se restablezca la separación de los contenidos del bowl.

  
 ADA MARÍA SISTI  
 Farmacéutica / Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 / M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
 Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

## Terminar el procedimiento antes de completarlo

En algunas circunstancias, es posible que el procedimiento deba detenerse antes de llegar al volumen objetivo de recolección de plasma. El operador puede concluir manualmente el procedimiento con las siguientes acciones:

Presione la tecla **DETENER**

- Espere el mensaje que indica Preparado.
- Presione la tecla **VOLVER**.


El siguiente mensaje se mostrará con una alarma sonora intermitente:

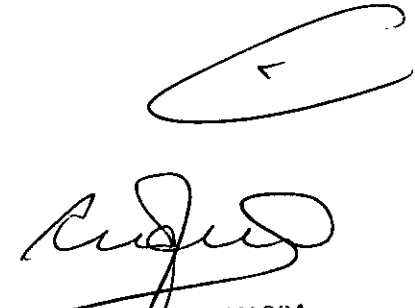
|      |                            |      |      |     |
|------|----------------------------|------|------|-----|
|      | BLD: 150/414 01            |      |      |     |
|      | End procedure?<br>(YES/NO) |      |      |     |
| Pump | Plasma                     | NaCl | Cuff | DPM |
| 150  | 00/600                     | 22   | 00   |     |

En este punto, el operador debe realizar una de las siguientes acciones:

- Presione la tecla **SÍ** para devolver el contenido del bowl al donante.
- Presione la tecla **NO** para terminar el procedimiento de inmediato sin devolver los contenidos del bowl al donante.

En cualquiera de los casos, el mensaje de procedimiento completo se mostrará y el operador puede desconectar al donante. Si el operador decide interrumpir o cancelar el procedimiento en algún momento, puede presionarse la tecla **DETENER** para entrar en el modo Preparado.

  
**ADA MARIA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgr. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mgr. CATALINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

## Reducción de anticoagulante durante un procedimiento

Si esta situación sucede, no se recomienda que se use anticoagulante adicional. El operador debe devolver los contenidos del bowl centrífugo al donante e interrumpir el procedimiento.

Si se vacía la bolsa anticoagulante, el operador será alertado por una alarma sonora así como un mensaje de error que indica AIRE EN LA VÍA DEL AC. La luz del detector de aire no se iluminará. El operador deberá hacer lo siguiente:

- Presione la tecla **DETENER** y espere el mensaje de modo Preparado.
- Gire manualmente la bomba de AC **en sentido contrario de las agujas del reloj durante una vuelta** hasta que el fluido llegue al detector de aire anticoagulante (DAAC).



**¡Precaución!** Es importante verificar que la solución anticoagulante se mueva en la dirección de DAAC.

- Presione la tecla **VOLVER** para recibir el mensaje de procedimiento interrumpido.
- Presione la tecla **SÍ** para iniciar la secuencia de interrupción, devolver los contenidos del bowl al donante y terminar el procedimiento.
- Desconecte al donante adecuadamente.
- Documente el procedimiento según el procedimiento operativo estándar prescrito.

## Seguridad y calidad durante un procedimiento de la PCM

### Consideraciones del donante

Es usual realizar una serie de pruebas de evaluación al donante antes del procedimiento de conformidad con la reglamentación normativa y las mejores prácticas.

### Posibles efectos secundarios de la aféresis

- Son similares a los de la donación de sangre habitual, incluidos vértigos, coma, vómitos, inhalación, hematomas del sitio de venopunción e hipovolemia.
- El anticoagulante que contiene citrato de sodio se vuelve a infundir durante el ciclo de retorno. El atrapamiento de citrato y calcio pueden provocar hipocalcemia, como síntomas en la sangre del donante. Esta reacción presenta por lo general una 'parestesia' o sensación de hormigueo y, mayormente, ocurre alrededor de la boca. Si esto sucede, reduzca la velocidad del caudal de sangre de retorno o detenga en

procedimiento hasta que se disipen los síntomas. Si los síntomas continúan, consulte un médico si es posible y detenga el procedimiento.

- La hipervolemia o reacción hipervolémica puede suceder si el balance de fluido del donante no se controla cuidadosamente durante el proceso de separación. El procedimiento debería realizarse siempre con el donante en posición reclinada para asegurar mayor comodidad al donante así como seguridad.
- Se considera una buena práctica general familiarizar al donante con conocimientos básicos de lo que debe esperar durante el procedimiento. Esto podría incluir una descripción general del procedimiento y del proceso de recolección. Debe explicarse la función de las luces indicadoras del flujo del donante en relación con el flujo de sangre. Además, deben explicarse todos los riesgos posibles como embolia aérea y reacciones al anticoagulante y el donante debe comprenderlos.



**¡Precaución!** El donante debe saber que si bien la PCM está equipada con un detector de aire ultrasónico para evitar embolia aérea, hay posibilidad de embolia aérea durante el modo de retorno. Las consecuencias de dicha embolia aérea podrían ser graves y provocar la muerte.



**¡Precaución!** Se debe informar al donante la posibilidad de reacciones adversas al anticoagulante que vuelve a infundirse con la sangre de retorno. El donante debe familiarizarse con los síntomas para alertar al operador si ocurren, de modo que se puedan tomar medidas correctivas.

## Precauciones para enfermedades transmisibles

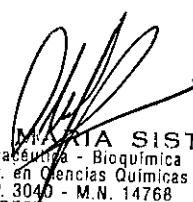
A pesar de la aplicación de todas las pruebas disponibles para detectar enfermedades contagiosas como hepatitis o VIH, siempre existe el riesgo de que la sangre procesada esté infectada. Todos los derrames de sangre deben limpiarse de inmediato de conformidad con políticas reglamentarias y procedimientos operativos estándar locales determinados para dichas circunstancias.



**¡Advertencia!** Se recomienda que al manejar o eliminar contaminantes biológicos, los operadores cumplan las políticas y los procedimientos que indica el código de prácticas relevantes para dichas circunstancias.

## Falta de alineación del bowl centrífugo

Si se permite que bowl centrífugo funcione mientras está colocado inadecuadamente o cuando no está alineado, las partes estacionarias y giratorias del sello del bowl provocarán una fricción atípica. La fricción también puede generar suficiente calor como para provocar hemólisis. Si esto sucede, la sangre procesada no puede considerarse segura para reinfusión. Cuando la PCM funciona, el bowl centrífugo se alberga en una prensa de metal permanente, lo que significa que es muy poco posible que falle la alineación.

  
**ADA MARÍA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mgter. CATALINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS



**¡Precaución!** Interrumpa el procedimiento de inmediato si el bowl centrífugo parece tener fricción atípica, funcionamiento ruidoso o si parece girar con mucha excentricidad. Siempre asegúrese de que el bowl esté colocado en la prensa fija de metal. Si no puede colocar el bowl centrífugo en la prensa después de varios intentos, se recomienda que no lo use. Siga los procedimientos normales para informar descartables defectuosos.



Nota: Por mucha excentricidad se entiende más de 0,4 mm, lo que puede notarse visualmente con facilidad.

## Instalación inadecuada de descartables

El funcionamiento exitoso de la PCM depende de la instalación adecuada del set descartable. La instalación inadecuada o incompleta puede provocar consecuencias inesperadas. Consulte los capítulos relacionados para ver el procedimiento detallado de instalación de descartables.

## Mantenimiento del inventario de aire

Después de la fabricación, el bowl centrífugo contiene aire estéril. Durante cada modo de extracción, el aire pasa a la bolsa de componentes de plasma, mientras se llena el bowl centrífugo, y vuelve del contenedor durante el ciclo de retorno. Evite vaciar o sacar el contenedor de recolección para prevenir la pérdida del bolo de aire estéril que puede provocar presión negativa en el bowl durante el ciclo de retorno.



Nota: La válvula de plasma permanece cerrada durante los primeros pocos segundos del modo de retorno, de modo que se cree un leve vacío en la vía. Esto eliminará de la vía todas las células residuales cuando la abrazadera se abra, y evitará que los glóbulos rojos entren a la recolección de plasma.

## Evitar la hemólisis




La hemólisis es provocada por la destrucción de la membrana del glóbulo rojo que causa la liberación de hemoglobina libre al plasma. La hemoglobina libre no permite el transporte de oxígeno y puede provocar complicaciones como dificultades respiratorias o deficiencias renales.

Si la bomba de sangre funciona contra una restricción grave del flujo se puede producir la hemólisis. Una restricción que provoque la hemólisis también puede causar una reducción en el caudal de flujo o un ciclo vacío prolongado atípico, que puede ser indicado por una alarma de alta presión de retorno.



**¡Precaución!** Si hay hemoglobina libre evidente en el plasma recolectado, no devuelva los contenidos del bowl al donante.

  
 ADA MARIA SISTI  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
 Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

## Desbordamiento de glóbulos rojos


El desbordamiento de glóbulos rojos puede definirse como un exceso de glóbulos rojos en la vía de salida o en el contenedor de recolección. En circunstancias habituales, los glóbulos rojos no deben derramarse en el contenedor de recolección de plasma. Siempre observe la apariencia del plasma mientras se recolecta en el contenedor de recolección de plasma. Cualquier tono rosado debe tomarse como una señal de advertencia de posible desbordamiento de glóbulos rojos o mal funcionamiento. La formación de hemoglobina libre debería investigarse de inmediato. Si la causa del color rosado no puede determinarse, el procedimiento debe interrumpirse de inmediato. No devuelva los contenidos del bowl o del descartable al donante.


## Recalentamiento

El recalentamiento puede producirse por un problema mecánico o de mantenimiento, como un sello o cojinete del bowl centrífugo dentro del espacio hueco de la centrífuga. En dicho caso, debe interrumpirse el uso de la máquina y debe contactarse a Scinomed o a la organización de servicio responsable.



**¡Precaución!** Si se sospecha un recalentamiento obvio, el componente de sangre y la sangre procesada deben considerarse no segura para reinfusión.

  
ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

## Peligro por dispositivos giratorios

Como sucede con muchas máquinas que usan partes que giran rápidamente, pueden ocurrir heridas si se tocan o si la vestimenta entra en contacto con ellas. La PCM está equipada con un interruptor de tapa que evita que la centrífuga funcione cuando la tapa no está firme en su lugar. Sin embargo, siempre debe tenerse precaución cuando se trabaja con dispositivos que usan partes que giran rápidamente.

## Preparación de anticoagulante

El uso de anticoagulante recomendado en la PCM es solución estéril al 4% de citrato de sodio. El uso de otros tipos o valores de solución anticoagulante debería únicamente realizarse si se consulta al médico.



**¡Precaución!** La proporción predeterminada de anticoagulante y sangre en la PCM es 1 en 16.

## Preparación de salina

La función de retorno de salina es opcional. Si se usa la función de retorno de salina, se recomienda usar salina fisiológica estéril en una proporción de volumen de 200~500ml.

## Peligro de incendio


No usar la PCM en la presencia de gases, vapores u otros materiales inflamables.



**¡Precaución!** Nunca use la PCM en un entorno donde hay compuestos inflamables.

## Peligro de shock eléctrico

Existen diversos compuestos eléctricos y electrónicos dentro de la caja de la PCM. El contacto con estos componentes mientras la máquina está conectada a la energía eléctrica puede provocar un shock eléctrico. Por lo tanto, nunca abra los paneles de la máquina sin desconectarla primero de las fuentes de energía eléctrica. Este procedimiento únicamente debe ser realizado por personal capacitado. Evite tocar la máquina o sus partes con las manos húmedas. Siempre mantenga las manos y los guantes limpios y secos al trabajar con la máquina.



ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3070 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



Mónica CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS



## Corriente de fugas a tierra

Cada PCM se verifica durante el procedimiento de inspección para corroborar que la corriente de fugas a tierra sea inferior a los 0,5 miliamperios a 230 VAC.

Se recomienda que se realice una prueba de corriente de fugas a tierra de forma habitual para asegurar que la máquina continúe siendo segura para usar. La corriente de fugas a tierra debe verificarse después de todos los incidentes de fuga de corriente o después de fluctuaciones de alto voltaje en el suministro de energía eléctrica local.



**¡Precaución!** La corriente de fugas a tierra es uno de los principales indicadores de peligro de shock eléctrico.



**Nota:** Para asegurar que la máquina continúe funcionando con el estándar de 0,5 miliamperios, el centro debe contar con personal capacitado en corrientes de fuga. Un ingeniero de servicio de campo debe realizar una prueba de corriente de fugas a tierra al menos una vez por año.

## Mantenimiento

### General

La PCM está diseñada para exigir mantenimiento mínimo. Para conservar la funcionalidad de la máquina, el operador debe realizar una limpieza de rutina del dispositivo PCM así como de determinados componentes clave. Debe conservarse un registro de la fecha y del tipo de mantenimiento realizado, así como toda otra rutina o mantenimiento que Scinomed o el representante autorizado hayan realizado. Se recomienda que según el uso promedio del dispositivo (aproximadamente sesenta procedimientos por mes), el representante de servicio realice una revisión de mantenimiento preventivo anualmente. Esto garantizará duración y rendimiento máximos de la máquina.

### Partes separables

No hay componentes desmontables en el dispositivo.



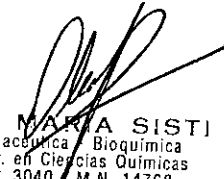
**¡Precaución!** No se recomienda abrir los paneles de la caja ni retirar ningún componente sin capacitación y autorización.

Para evitar el posible riesgo de un shock eléctrico, no se recomienda acceder al interior del dispositivo. Esto es válido para todas las personas que no están capacitadas ni autorizadas por Scinomed Ltd. No se asume responsabilidad por las consecuencias.

### Limpieza



**¡Precaución!** Para eliminar el posible riesgo de shock eléctrico, se recomienda limpiar la PCM únicamente cuando está desconectada del suministro eléctrico externo.

  
**ADA MARIA SISTI**  
 Farmacéutica / Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 / M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mgter. CATALINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. • HEMODERIVADOS

## Programa de limpieza de rutina

Se recomienda el siguiente programa:

### Diariamente:

Limpie todas las superficies exteriores así como los monitores de presión

### Semanalmente:

Detectores de aire  
Sensor de línea  
Espacio hueco de la centrífuga  
Sensor de fluidos  
Óptica del bowl

### Mensualmente:

Rotores y cavidades de las bombas  
Rejillas de los filtros

## Suministros de limpieza recomendados

- Guantes de protección
- Solución desinfectante de limpieza (recomendada para uso en agentes patógenos en sangre) y compatible para uso en dispositivos médicos y superficies plásticas (no corrosiva). Deben observarse las POE locales para dichas soluciones.
- Agua limpia y tibia
- 70% de alcohol isopropílico
- Apósito de gasa o paños sin pelusa, bastoncillos de algodón
- Destornillador Phillips (cruciforme)
- Lubricante de silicona

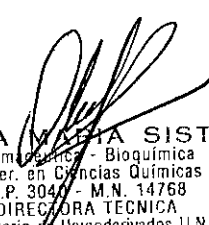


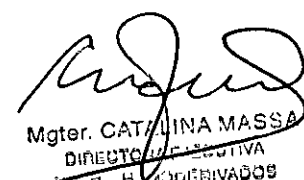
**¡Precaución!** Apague y desconecte la PCM antes de limpiar para evitar posibles riesgos de shock eléctrico.

## Componentes de limpieza

### Panel de control y caja exterior

- El panel de control debe limpiarse con solución de limpieza en intervalos regulares, así como toda vez que se produce un derrame.
- La caja exterior debe limpiarse diariamente con un paño humedecido con solución de limpieza, así como toda vez que se produce un derrame.

  
ADA MARÍA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados I.I.N.C

  
Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
I.I.N.C. - HEMODERIVADOS

### Monitor de presión del donante (MPD)

- Presione y sostenga el anillo de bloqueo blanco del MPD en la carcasa.
- Con una gasa o paño sin pelusa humedecido con agua corriente limpie la superficie externa del tubo del MPD de acero inoxidable.
- Con una gasa o paño sin pelusa, seque el tubo del MPD de acero inoxidable.
- Libere el anillo de seguridad.

### Detectores de aire

- Los detectores de aire deben limpiarse con alcohol isopropílico en intervalos regulares y siempre que sea necesario para eliminar los residuos del sensor fotoeléctrico y del sensor de línea.
- Suavemente lave las ranuras del detector de aire anticoagulante con un paño humedecido con alcohol y séquelas con un paño seco.



Nota: Un residuo de polvo de los guantes puede provocar que el detector de aire detecte el aire incorrectamente. Si un procedimiento se detiene debido a que el detector de aire detecta aire incorrectamente, limpie el detector de aire antes de continuar con el procedimiento.

### Sensor de línea

- Limpie el sensor de línea con agua y elimine los residuos del sensor fotoeléctrico cuando sea necesario.
- Limpie la ranura del sensor de línea con un paño sin pelusas humedecido y séquela con un paño seco.



Nota: A menudo es necesario limpiar el sensor de línea durante un procedimiento. La limpieza del sensor de línea durante un procedimiento debe realizarse durante el modo Volver o Preparado únicamente.



**¡Precaución!** El sensor de línea y la óptica del bowl deben limpiarse para funcionar adecuadamente. Si no se limpian, pueden interferir con el desempeño adecuado del procedimiento.

### Procedimientos de rutina para limpiar el espacio hueco de la centrífuga

- Limpie el espacio hueco de la centrífuga y la prensa de sujeción con un paño sin pelusas humedecido con solución de limpieza. No se necesita mucha cantidad de agente de limpieza para el mantenimiento de rutina de la centrífuga.
- Limpie la tapa de la centrífuga con una gasa o paño sin pelusas humedecido con solución de limpieza.
- Seque todas las superficies con un paño sin pelusas.
- Para evitar que el anillo "O" en la base de la prensa de sujeción centrífuga se seque y agriete, aplique una pequeña cantidad de lubricante de silicona o grasa de vacío en el anillo "O" luego de un derrame. No es necesario retirar el anillo "O" de la centrífuga para aplicar el lubricante de silicona; sin embargo, todos los contenidos del derrame deberían eliminarse por completo antes de la lubricación.

ADA MARRA SISTI  
Farmacéutica y Química  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 2000 / M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CAT. LINAMAROSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

### Métodos para limpiar un derrame en el espacio hueco de la centrifuga

Cualquier derrame en el espacio hueco de la centrifuga será eliminado mediante el tubo de descarga. Limpiar el espacio hueco de la centrifuga con el agente de limpieza y enjuagar con agua limpia. No rellene demasiado la bolsa de residuos. Reemplace la bolsa de residuos contaminada con sangre o cuando la solución de limpieza entre en la bolsa.

- Apagar y desconectar. Asegúrese de que la bolsa de residuos esté conectada al tubo de descarga detrás de la máquina. Limpie la tapa de la centrifuga con una gasa o paño sin pelusas humedecido con solución de limpieza, y séquelo con tela de toalla suave.
- Limpie el espacio hueco de la centrifuga y la prensa de sujeción con un paño sin pelusas humedecido con solución de limpieza. Repita el procedimiento hasta que el fluido en la centrifuga esté completamente limpio.

Si hay un derrame en la bolsa de residuos, realice lo siguiente:

- Prepare una jeringa de 50 ml.
- Conecte un tubo de aproximadamente 30 cm de longitud.
- Llene la jeringa y el tubo con un agente de limpieza.
- Coloque el extremo del tubo en el hueco de descarga de la centrifuga y purgue la solución de limpieza.
- Enjuague repetidamente el hueco de descarga de la centrifuga hasta que esté limpio.
- Ajuste la bolsa de residuos, retírela y reemplácela con una nueva.



**¡Advertencia!** Se recomienda usar guantes de protección para evitar contacto con sangre derramada. Al manejar o eliminar residuos posiblemente contaminados, cumpla las políticas y los procedimientos indicados por los procedimientos operativos en vigencia.



Nota: Se incluyen dos bolsas de residuos biológicos peligrosos con cada PCM. Las bolsas están situadas debajo de la máquina en una bandeja. Una de las bolsas está conectada al tubo de drenaje de la centrifuga. La otra se ofrece como reemplazo. Pueden pedirse bolsas adicionales a Scinomed o a su representante.

### Detector de fluidos

Limpie el detector de fluidos con un bastoncillo de algodón con una solución con un 70% de alcohol isopropílico.

### Bombas de sangre y anticoagulante



Nota: Se recomienda una limpieza mensual de los rotores y las cavidades de las bombas, y también después de derrames de fluidos. Una acumulación de residuos o fluido en el tubo puede interferir con la eficiencia de la bomba.

ADA MARÍA SISTI  
Farmacéutica Bioquímica  
Mgter. de Ciencias Químicas  
M.P. 3040 M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

Mgter. CATALINA MACOSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

Se recomienda el siguiente método de limpieza.

- Afloje y saque el tornillo del rotor de la bomba del centro del ensamblaje del rotor de la bomba.
- Eleve el ensamblaje del rotor de la bomba y sáquelo de la cavidad de la bomba.
- Para mantenimiento de rutina, usar una gasa o tela sin pelusas humedecida con agua limpia, limpie todo el ensamblaje del rotor de la bomba. Elimine todos los desechos de los rodillos del ensamblaje del rotor de la bomba.



Nota: En caso de un derrame de fluido en una bomba, lave el ensamblaje del rotor de la bomba con solución de limpieza, y prosiga con un enjuague de agua limpia. No sumerja el rotor en agua durante mucho tiempo.

- Use una gasa o paño sin pelusas para secar el ensamblaje del rotor de la bomba. Si está disponible, puede usarse aire comprimido para secar el ensamblaje del rotor de la bomba.
- Asegúrese de que los rodillos giren libremente en el ensamblaje del rotor de la bomba.
- Limpie la cavidad de la bomba usando gasa o paño sin pelusas humedecido con agua limpia. Elimine todos los residuos de la cavidad de la bomba.



Nota: En caso de derrame en la bomba, limpie toda la bomba con gasa o paño sin residuos humedecido con solución de limpieza, y continúe con agua limpia. No sumerja el rotor en agua durante mucho tiempo.

- Seque la cavidad de la bomba usando una gasa o paño sin pelusas.
- Vuelva a colocar el ensamblaje del rotor en la cavidad de la bomba.




Nota: Al instalar el rotor, alinee el rotor con la bomba e insértelo, y asegúrese de que el rotor está apoyado por completo en la cavidad de la bomba.

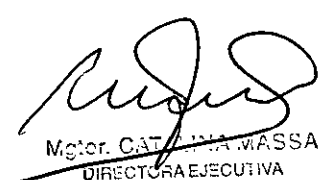
## Desinfección

Después de detectar un derrame de sangre, verifique las siguientes áreas y desinfectelas de acuerdo con el protocolo de seguridad del centro:

- Superficies
- Sensores
- Válvulas
- Bomba y rotores
- Cámara centrífuga

Para los sensores, las válvulas, las carcasas de las bombas y los rotores de las bombas, siga los procedimientos de la sección anterior, sustituyendo la solución de limpieza desinfectante (solución recomendada según las POE locales) por agua limpia tibia.

  
**ADA MARÍA SISTI**  
 Farmacéutica Bioquímica  
 Mgter. Acreditación Químicas  
 M.P. 3040 / M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
**Mtor. CATARINA MASSA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS



Nota: Las soluciones de limpieza pueden dejar vetas en la pantalla. Se puede usar un detergente no abrasivo para eliminar las vetas.

### Desinfección de las superficies de la PCM

Para desinfectar las superficies de la PCM, use una solución de limpieza desinfectante (recomendada según las POE locales) y un paño, gasa o bastoncillo de algodón limpio. Deje secar las superficies.



**¡Precaución!** Limpie la PCM ÚNICAMENTE con detergente suave y agua o con una solución de limpieza recomendada.

### Desinfección de la cámara centrífuga

En ocasiones, los derrames de sangre ocurren en la centrífuga. Es responsabilidad del operador limpiar los derrames de sangre del interior de la cámara centrífuga, a menos que la sangre se encuentre en un área que no pueda limpiarse sin desensamblar la máquina. En dicho caso, llame a Scinomed para obtener ayuda.

### Desinfección del sensor de fluidos

El sensor de fluidos es una banda de material sensible a la humedad que corre hacia el centro de la pared posterior y el piso de la cámara centrífuga.

- Con un paño limpio, jabón suave y agua, limpie la superficie entre los bordes del sensor de fluidos con un movimiento suave de lado a lado. Asegúrese de no dañar los bordes del detector de fluidos.
- Para desinfectar, limpie el detector nuevamente con una solución de limpieza recomendada (según las POE locales).
- Termine limpiando el detector con agua, preferentemente destilada, para eliminar todos los residuos. A continuación, seque el detector con un paño o almohadilla de gasa limpia.
- Consulte el contenido anterior "Procedimientos de rutina para limpiar el espacio hueco de la centrífuga" para limpiar las demás secciones.

### Métodos de desinfección del tensiómetro

El brazalete del donante debe limpiarse y desinfectarse según las reglamentaciones locales de los POE.

### Reemplazo del fusible



**¡Precaución!** El reemplazo del fusible solo debe ser realizado por una persona capacitada adecuadamente. En caso contrario, esto podría provocar un shock eléctrico.

Una persona capacitada debe reemplazar el fusible siguiendo estos pasos:

- Apague la máquina
- Desconecte de la red de suministro eléctrico
- Desconecte el cable eléctrico del enchufe eléctrico de la PCM

- Retire el recipiente del fusible con un destornillador de cabeza plana
- Expulse los fusibles desde los dos agujeros con un destornillador de cabeza plana.  
Verifique el fusible
- Cargue un fusible nuevo en el soporte del fusible y ejerza presión en el enchufe de suministro eléctrico



**¡Precaución!** El daño al fusible, por lo general, no es una falla aislada. Encienda la máquina después de medir los parámetros relevantes.

- Conecte a la red eléctrica después de terminar la verificación. A continuación, encienda la máquina para iniciar la prueba automática. Consulte los capítulos relevantes.



**¡Precaución!** Si la falla persiste después de reemplazar el fusible, no reemplace el fusible nuevamente y no realice la prueba de encendido. Póngase en contacto con el departamento de servicios técnicos de Scinomed Ltd. de inmediato para evitar daños innecesarios.

## Mantenimiento preventivo de la PCM

Para prolongar la vida del equipo y ofrecer máximo rendimiento a la PCM, un servicio técnico capacitado debe realizar los procedimientos de mantenimiento preventivo a la PCM anualmente ( $\pm 30$  días). La siguiente lista de comprobación detalla los procedimientos de mantenimiento que se incluyen en la verificación anual.

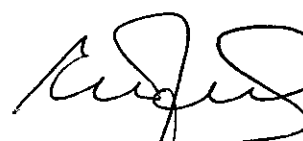
### Sistema eléctrico

- Verificación de conexión de puesta a tierra
- Pruebas de encendido
- Verificaciones de voltaje
- Verificaciones del suministro eléctrico
- Prueba de resistencia de conexión a tierra
- Pruebas de corrientes de fuga




**¡Precaución!** La corriente de fugas a tierra es uno de los principales indicadores de peligro de shock eléctrico. Cada PCM se verifica cuidadosamente durante la inspección final de fábrica para corroborar que la corriente de fugas sea inferior a 0,5 miliamperios, y vuelve a verificarse habitualmente durante el mantenimiento preventivo anual.

  
**ADA MARÍA SISTI**  
 Farmacéutica - Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M.P. 3040 - M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

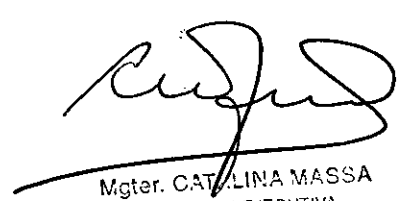
  
 Mgter. CAROLINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

**Subsistema**

- Verificación del detector de derrame de centrífuga
- Prueba de tapa cerrada y bloqueada
- Verificación de la velocidad de la centrífuga
- Pantalla de visualización
- Verificación de la alarma (alerta visual y sonora)
- Operación del detector de AC
- Verificaciones de los ventiladores
- Verificaciones del MPD
- Verificaciones del sensor de línea
- Verificaciones de la óptica del bowl
- Verificación de la velocidad de la bomba
- Verificación del rotor de la bomba
- Oclusión de la bomba
- Verificación de las válvulas



ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS







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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21235-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.6.1.1**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba, 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: Máquina de Recolección de Plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-405 – Unidades de Aféresis.

Marca del producto médico: Scinomed.

Clase de Riesgo: Clase III.

6. Indicación/es autorizada/s: La maquina de recolección de plasma (PCM) esta indicada para la separación y recolección de componentes de la sangre. El equipo automatizado debe operar con separadores de plasma descartables instalados en él, que utilizan el principio de separación centrifuga para extraer sangre completa, luego separarla en sus componentes, luego recolectar el plasma y devolver el resto de los componentes sanguíneos al donante.

Modelo(s): Máquina de Recolección de Plasma (PCM), numero de lista 1002.

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

Nombre del fabricante: Zhengyuan Technology Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-7 Floor, Huajing Business Square, No 20, South

//..

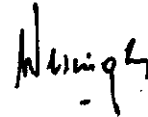
..//

Fenghui Road, Xi'an, Shaanxi 710075, China.

Se extiende a Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba el Certificado PM-1007-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a

..... 17 JUL 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4611



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