



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7847

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001539-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E *A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7847

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 (ANMAT) del producto médico marca PRESVAC, nombre descriptivo Centrífugas refrigeradas y nombre técnico Centrífugas, de Pie, Baja Velocidad, Refrigeradas, de acuerdo con lo solicitado por PRESVAC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 301 y 304 a 340 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1532-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7847

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-001539-13-8

DISPOSICIÓN N°

7847

sao

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



ANEXO III.B

17 JUL. 2017

RÓTULOS

Nombre del Fabricante: Presvac S.R.L.

Dirección: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Marca: PRESVAC

Nombre Descriptivo: Centrífugas Refrigeradas.

Modelo: XXX

Uso indicado / indicaciones de uso: realizar en la misma todos los procesos de hemoderivación, que van desde la obtención de plasma hasta la concentración de Factor VIII y Fibrinógeno.

Fecha de Fabricación: XXX

Serie: XXX

TRANSPORTE Y ALMACENAJE	
<i>Condiciones de Transporte</i>	Posición Vertical
<i>Temperatura de almacenamiento</i>	5 °C – 40 °C sin condensación
<i>Peso bruto</i>	261 kgr
<i>Humedad ambiente</i>	Máxima 90% sin condensación

 **220 V ~ 50/60 Hz – 16 A**

Monofásico con tierra.

Bajo ninguna circunstancia debe cambiarse la ficha de la unidad por una de dos bornes, ni usar adaptadores a dos bornes ni hacer tomas auxiliares de la caja de la unidad a una canilla.

Director Técnico: Cesar Eduardo Rossi – MN 2905

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1532-1

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

i.c. 
F. L. M. A. S.


Ing. CESAR ROSSI
M.N. 2905

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CENTRÍFUGAS REFRIGERADAS

FABRICANTE: Presvac S.R.L.

Dirección: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Teléfono / Fax: (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532

e-mail: presvac@presvac.net

Marca: PRESVAC ®

Modelo: XXXX

Almacenar en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

Director Técnico: Ing. Cesar Eduardo Rossi MN 2905

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1532-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Realización de todos los procesos de hemoderivación, desde la obtención de plasma hasta la concentración de Factor VIII y Fibrinógeno.

Método de uso:

DESEMBALAJE: Desbloquear los frenos de las ruedas delanteras y bajar lentamente la unidad del pallet utilizando una cuña. Esta operación debe ser realizada por 2 (dos) personas. El traslado sobre un piso firme debe realizarse sobre las ruedas hasta el lugar definitivo y bloquear las ruedas para su funcionamiento.

 220 V ~ 50/60 Hz – 16 A

Monofásico con tierra.

Bajo ninguna circunstancia debe cambiarse la ficha de la unidad por una de dos bornes, ni usar adaptadores a dos bornes ni hacer tomas auxiliares de la caja de la unidad a una canilla.

E


Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.


Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2005

784



Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires – Argentina

PAG.: 2

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

<u>INDICE</u>	
1. INTRODUCCIÓN	
2. INSTALACIÓN	
3. LUGAR DE INSTALACIÓN	
4. LLAVES DE ENCENDIDO	
5. DESCRIPCIÓN RÁPIDA DEL TABLERO MEMOSOFT V	
6. COLOCACIÓN Y EXTRACCIÓN DEL CABEZAL	
• COLOCACIÓN DEL CABEZAL	
• EXTRACCIÓN DEL CABEZAL	
7. DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES DEL TABLERO	
• RELOJ DE TIEMPO DECRECIENTE	
• INDICACIÓN DE VELOCIDAD	
• INDICACIÓN DE TEMPERATURA	
8. TECLAS DE OPERACIÓN	
• MARCHA	
• DETENCIÓN	
• APERTURA DE TAPA	
• SALIR DE LOS MENÚ DEL SISTEMA	
• ENTER	
• TECLAS DE MOVIMIENTO	
• PANTALLA DE INTERFASE CON EL USUARIO	
9. SOFTWARE DEL SISTEMA	
• 1 – PROGRAMA ACTIVO	
• 2 – SELECCIONAR PROGAMA	
• 3 – PROGRAMAR	
• 4 – ELIMINAR PROGRAMA	
• 5 – AJUSTE MANUAL	
• 6 – CONEXIÓN A PC	
• 7 – GRUPO DE USUARIO	
• 8 – HABILITAR/DESABILITAR DATOS	
• 9 – TIEMPO Y FECHA	
• 10 – ELIMINAR LA BASE DE DATOS	
• 11 – TIEMPO DE MANTENIMIENTO	
• 12 – HORAS DE TRABAJO	
• 13 – DESBLOQUEADO/BLOQUEO DE PANTALLA	
• 14 – IDENTIFICACION	
• 15 – CRIO PRECIPITADOR	
10. ALARMAS	
• DESBALANCEO	
• EXCESO DE VELOCIDAD	
• TAPA MAL CERRADA	
• CODIFICACION DE ALARMAS	
11. CARGA DE LAS MUESTRAS EN EL ROTOR	
• ROTOR DE 4 VASOS	
• ROTOR DE 6 VASOS	
12. DESARROLLO DE UN MÉTODO DE CENTRIFUGACIÓN	
13. REPETICIÓN DE UN MÉTODO DE CENTRIFUGACIÓN	
14. APERTURA DE TAPA	
• APERTURA MANUAL DE TAPA	
15. MÉTODOS DE HEMODERIVACIÓN	
16. TABLA DE MÉTODOS DE HEMODERIVACION DEL USUARIO	
17. TRANSPORTE DE LA UNIDAD	
18. LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN	

E

C Rossi
Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905

7847



<p align="center">Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p align="center">Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 3</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

1. INTRODUCCION:

El diseño de la centrífugas *PRESVAC*, fue realizado teniendo en cuenta toda la tecnología para poder realizar en la misma todos los procesos de hemoderivación, que van desde la obtención de plasma hasta la concentración de Factor VIII y Fibrinógeno.

El nuevo tablero *MEMOSOFT V* microprocesado con memoria para el almacenamiento de hasta 99 programas alfanuméricos posee un sistema de comunicación con el usuario por medio de una Pantalla de Cristal Líquido en la cual se pueden realizar todas las operaciones de programación y edición en forma interactiva Usuario – Equipo.

Los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia de productos médicos en investigaciones o tratamientos específicos son minimizados a través de un control de calidad en el proceso de fabricación que lleva a la confiabilidad de todos los parámetros que indica el equipo con un chequeo de los mismos con instrumentos certificados en el proceso de fabricación.

El equipo funciona con parámetros de temperatura, velocidad, aceleración y frenado establecidos en un protocolo de uso. Los errores cometidos por el operador o fallas mecánicas se ponen de manifiesto a través de una alarma visual y sonora.

El material a centrifugar debe encontrarse dentro del recipiente aprobado para ese producto.

El diseño de los modelos es tan racional como práctico en su uso. La secuencia de mandos a operar y controlar se realiza interactivamente entre el equipo y el operador, facilitando el uso de la centrífuga.

Atención: Estos signos se encuentran en varias páginas del manual de instrucciones.



Consultar documentos acompañantes



Advertencia



Corriente alterna



Año de fabricación



Datos del fabricante



No desechar con la basura doméstica

Lic. **GUILLERMO PARISI**
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

Cesar Rossi
Ing. **CESAR ROSSI**
Mat. COPITEC 2905

E

784207
 A.N.M.A.T.
 FOLIO
 MED

<p>Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires - Argentina</p>
<p>PAG.: 4</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>



Número de serie



Tierra de protección

FICHA TECNICA	
Profundidad	860 mm
Longitud	720 mm
Altura	1000 mm (tapa cerrada)
Material	Ext: Acero esmaltado Int: Inoxidable
volumen vasos	1000 ml
Densidad del líquido máx.	1,2 gr./cm ³
Velocidad	de 100 a 3500 RPM
Temperatura de trabajo programable	4 °C
Diámetro máximo del rotor	520 mm
Tipo de anclaje o forma de apoyo	Horizontal sobre piso nivelado, montado sobre ruedas
Consumo máximo	16 A
Índice de protección	IPX0
Potencia máxima	3520 VA
Alimentación	220 V +/- 3% 50/60 Hz
Disipación de calor	3000 Kcal / H
Máxima altura de funcionamiento	2500 m.
Temperatura ambiente necesaria	Clase templada hasta 32 °C
Refrigerante	R22
Presión de trabajo	35 Psi +/- 5 en baja
Garantía	1 año

E.

Lic. GUILLERMO PARISI
 SOCIO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
 Mat. COPITEC 2905

7847



Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
 Tel./ Fax. (54-11)
 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
 Buenos Aires – Argentina

PAG.: 5

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

2. INSTALACIÓN

La centrífuga llega a sus manos completamente armada y comprobada, Ud. sólo debe conectarla al suministro eléctrico que debe ser:



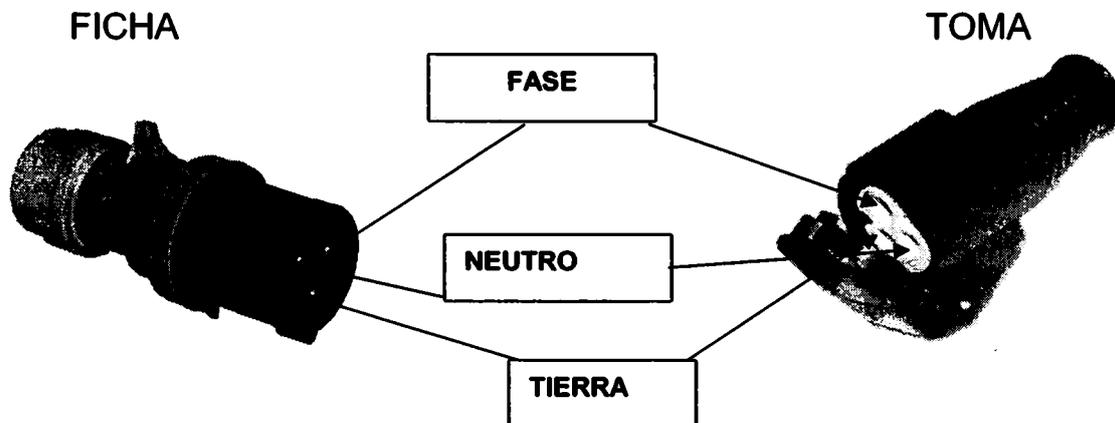
220 Volts ~ 50/60 ciclos – 16 A
 Monofásico con tierra.

Todas nuestras unidades están fabricadas bajo estrictas normas de seguridad. Para que la total protección del usuario sea efectiva **ES IMPRESCINDIBLE PROVEER UNA PERFECTA INSTALACIÓN DE LA CONEXIÓN A TIERRA.**



MUY IMPORTANTE: LA CONEXIÓN A TIERRA DE ESTA UNIDAD ES UN REQUISITO LEGAL. EL FABRICANTE NO SE RESPONSABILIZARÁ POR DAÑOS CAUSADOS A PERSONAS O COSAS SI NO SE CUMPLEN LAS RECOMENDACIONES AQUÍ ENUMERADAS.

- La tensión de alimentación debe ser de 220 V 50/60 Hz.
- La sección mínima de los conductores de la línea de alimentación hasta el tomacorriente debe ser de 4 mm².
- Posee llave termomagnética de seguridad.
- Los polos de conexión de la ficha y el toma corriente deben respetar el siguiente esquema:



- Utilice solamente tomacorriente con tres bornes.



- **ATENCIÓN:** Bajo ninguna circunstancia debe cambiarse la ficha de la unidad por una de dos bornes, ni usar adaptadores a dos bornes ni hacer tomas auxiliares de la caja de la unidad a una canilla.

Lic. GUILLERMO PARRA
 SOCIO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
 Mat. COPITEC 2205

7847



<p style="text-align: center;">Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p style="text-align: center;">Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 6</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

- Debe asegurarse Ud. de la continuidad eléctrica de las tomas de tierra.

El equipo cumple con las normas de seguridad solicitadas por norma. No obstante el mismo debe ser instalado en locales donde existan condiciones normales de presión y temperatura (locales con presencia humana). El equipo esta construido en acero el cual lo hace inmune a la influencia campos magnéticos externos de valores normales, como así también a influencias externas producidas por descargas electrostáticas y ruidos eléctricos normales ingresados a la misma a través de la red de alimentación.

El equipo debe ser instalado en un piso nivelado y firme ya que no puede funcionar en lugares sujetos a aceleraciones y desaceleraciones por ejemplo dentro de vehículos en movimiento.

El sistema eléctrico de la centrifuga posee un índice de protección IPX0 el cual nos indica que no es apta para el uso en locales donde exista atmósfera explosiva.

El equipo esta construido con materiales metálicos Que lo hacen resistente a fuentes térmicas de ignición, los materiales eléctricos empleados en la misma cumplen con las normas de seguridad correspondientes.

3. LUGAR DE INSTALACIÓN

- Asegúrese de verificar que todos los interruptores se hallen en posición OFF antes de enchufar la centrifuga.
- Es necesario prever un espacio de 20 cm. alrededor de la centrifuga para permitir la evacuación del calor que produce el equipo de refrigeración en el ambiente y mantener de esta manera su eficiencia.
- Dicho ambiente no debe tener una temperatura superior a los 25° C.
- El piso debe estar nivelado.
- Las cuatro ruedas deben estar perfectamente apoyadas sobre el piso. Si alguna de las ruedas no apoya correctamente sobre el piso, la vibración del equipo puede causar ruidos y el consiguiente mal funcionamiento del mismo.
- Trabrar las ruedas con los frenos que poseen.
- No colocar el equipo sobre pisos flotantes o de madera.

4. LLAVES DE ENCENDIDO

Después que el equipo se encuentra instalado de acuerdo a las normas de instalación se deberá encender el equipo.

Esta centrifuga posee una llave termo magnética de encendido. Para el encendido completo se deberá colocar en posición ON la llave que se encuentran en un lateral de centrifuga.

Lic. GUILLERMO PARISI
 SOCIO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
 C.E. 2035

7847



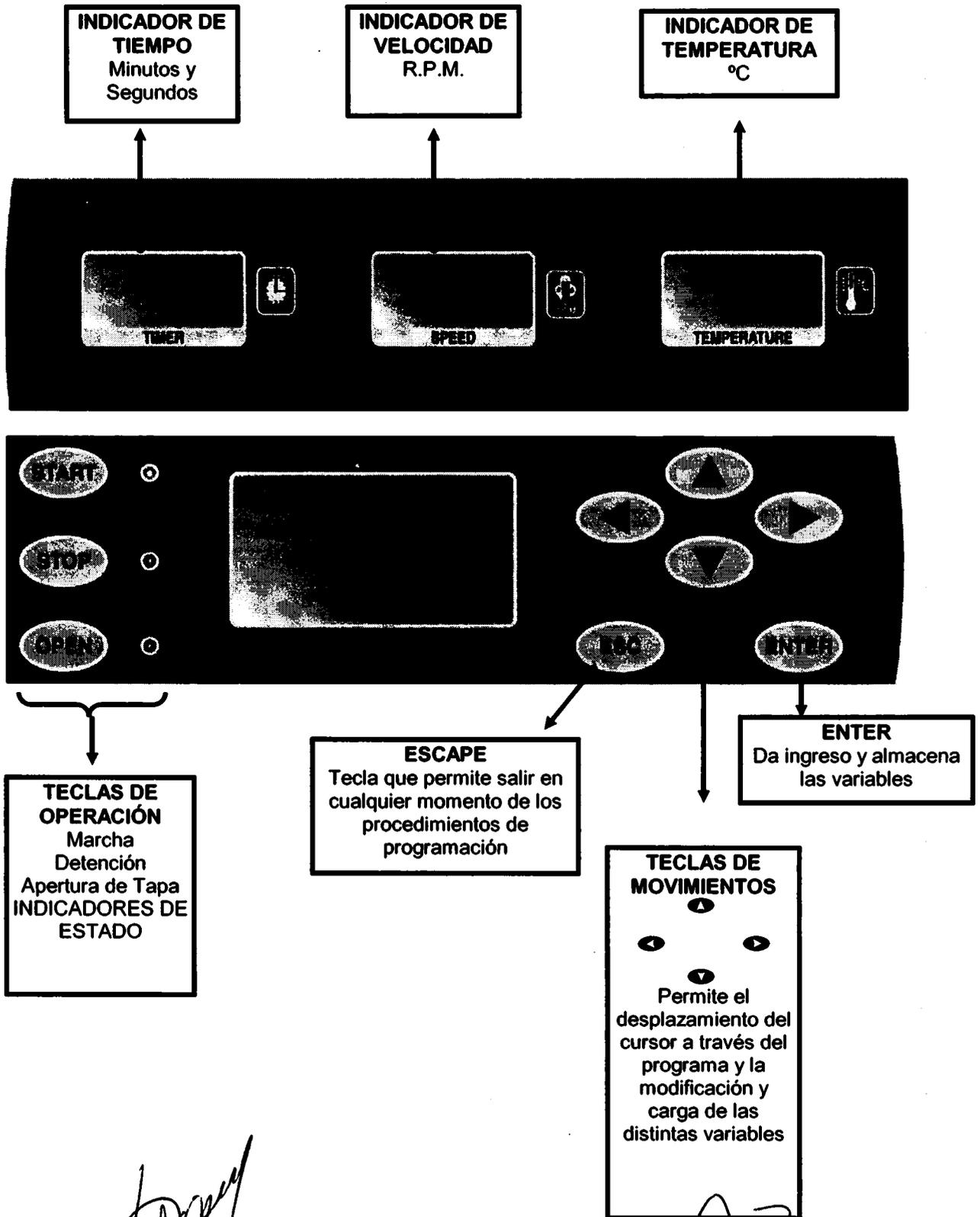
Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

PAG.: 7

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
 Tel./ Fax. (54-11)
 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
 Buenos Aires - Argentina

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

5. DESCRIPCIÓN RÁPIDA DEL TABLERO: MEMOSOFT V



Lic. GUILLERMO PARISI
 SOCIO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
 Mat. COPREC 2805

7847



<p style="text-align: center;">Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p style="text-align: center;">Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 8</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

6. COLOCACIÓN Y EXTRACCIÓN DEL CABEZAL

Colocación del Cabezal:

Se necesitan:

- a) El cabezal propiamente dicho. (El lado de abajo se distingue por tener una escotadura cerca del orificio del eje).
- b) El sujetador del cabezal. (Es una especie de tuerca con dos orificios).
- c) La llave de ajuste. (Es una llave plana con dos espigas y un orificio en medio de estas, que permite la salida de la rosca del sistema de montaje).

- Identificar el lado de arriba del cabezal y tomarlo con ambas manos.
- Ubicar los orificios del eje y de la espiga de montaje en coincidencia con los que se hallen en el eje del motor y depositar suavemente el cabezal en su lugar.
- Verificar que la espiga del eje del motor ha ingresado en el orificio del cabezal.
- Ajustar bien el cabezal al eje motor por medio del sujetador, haciendo uso de la llave.
- Controlar que la base del cabezal apoye correctamente sobre la platina del motor.



El sujetador se ajusta en sentido horario, y se desajusta en el sentido contrario. El cabezal gira en sentido antihorario para mantener apretado el sujetador.

Extracción del Cabezal:

- Colocar la Llave de Ajuste insertándola dentro de las ranuras del sujetador del cabezal.
- Girar la llave en sentido Horario manteniendo quieto el cabezal.
- Retirar completamente el sujetador.
- Extraer tomando el cabezal en forma pareja desde los brazos del mismo.



LA LLAVE DE AJUSTE DEL CABEZAL NO SE PROVEE CON EL EQUIPO PARA EVITAR ACCIDENTES EN LA EXTRACCIÓN Y COLOCACIÓN. ESTA LLAVE SE DEBE SOLICITAR A FÁBRICA EN EL MOMENTO DE SER REQUERIDA.

LA ÚNICA JUSTIFICACIÓN PARA RETIRAR EL CABEZAL ES PARA REALIZAR LA REPARACIÓN DEL MOTOR.

E.

Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.



Ing. CESAR FOSSI
Mst. COPITEC 2905



Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
 Tel./ Fax. (54-11)
 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
 Buenos Aires – Argentina

PAG.: 9

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

7. DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES DEL TABLERO



TIEMPO DE CENTRIFUGACION

Indicador el tiempo de centrifugación de forma decreciente desde el valor programado hasta 0 minutos 0 segundos
 El valor indicado en el display es el tiempo para la finalización de la centrifugación.



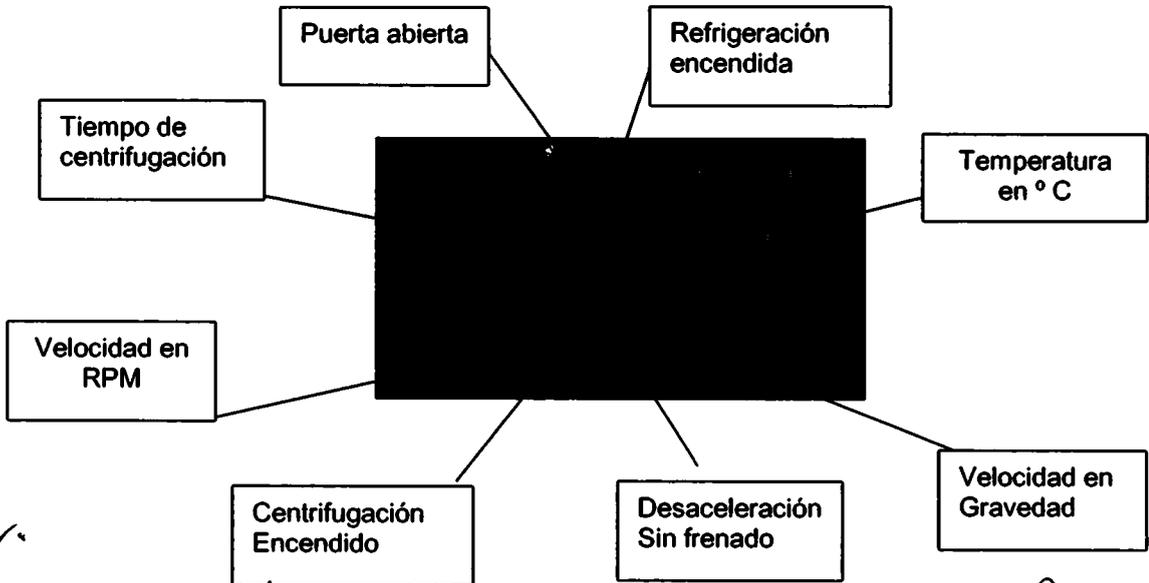
INDICACIÓN DE VELOCIDAD

Velocidad expresada en Revoluciones Por Minuto R.P.M.
 Indicada a través de cuatro dígitos. Incremento de x 5 R.P.M



INDICACIÓN DE TEMPERATURA

Indicación de temperatura de la bancha de centrifugación.
 Expresada en tres dígitos.
 Las variaciones de +/- 5 ° C son normales para poder lograr en la histéresis que se crea al ponerse en marcha el cabezal hasta llegar a homogenizar la temperatura del volumen total de la masa de aire de la bancha de centrifugación.



C

Lic. GUILLERMO PARISI
 SOLO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.

Cesar Rossi
 Ing. CESAR ROSSI
 Mat. COPITEC 2305

7847313
INSTRUMENTOS MEDICINALES S.A.
FOLIO 513
D. N.º 10.471.200.1.1.
MAD. PROD. MED.

<p>Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 10</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

8. TECLAS DE OPERACIÓN

MARCHA

Este pulsador se utiliza para poner en marcha un método de centrifugación.

El **LED** lateral indica que la centrifugación está en marcha. Si por alguna razón al oprimir el botón de marcha la centrífuga no funciona se deberán chequear los parámetros y comprobar que la tapa se encuentre correctamente cerrada.



IMPORTANTE

La refrigeración de la centrífuga no se activa con este pulsador, el control de la refrigeración se activa automáticamente al seleccionar un programa independientemente de la centrifugación.

DETENCIÓN

Este pulsador se utiliza para detener una centrifugación en caso de emergencia o que por algún motivo se deba detener la centrifugación antes del tiempo preestablecido.

El **LED** lateral indica que la centrifugación está detenida o en estado de detención.

Al terminar un método de centrifugación este **LED** se enciende para indicarnos que la centrifugación se está deteniendo.



APERTURA DE TAPA

Este pulsador se utiliza para realizar la apertura de la tapa.



IMPORTANTE

La tapa no se podrá abrir mientras el rotor está en funcionamiento o deteniéndose.

Se deberá esperar a la finalización de la centrifugación para realizar la apertura de la misma.

Por ningún motivo se deberán alterar los sistemas de seguridad de funcionamiento de la tapa para utilizar la centrífuga con la tapa abierta.



E

Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO FUNDADOR
PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
Méd. COPITEQ 2005



7847

Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires – Argentina

PAG.: 11

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

SALIR DE LOS MENÚ DEL SISTEMA

Cuando se está interactuando con el sistema de interfase con el usuario y queremos anular o salir de determinado lugar de algunos de los menú se deberá oprimir la tecla **ESC**.



ENTER

Este pulsador se utiliza para diferentes operaciones:

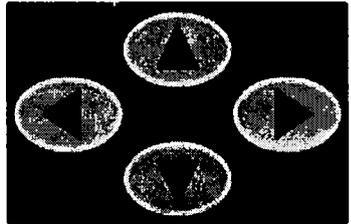
- Entrar en los distintos menú del sistema.
- Dar conformidad al almacenamiento de datos y programas.
- Selección de algún programa para utilizar.



TECLAS DE MOVIMIENTO

Estas teclas permiten el desplazamiento del cursor a través de los programas y la modificación y carga de las distintas variables.

Las distintas operaciones que pueden realizar son:



- Desplazamiento del menú para seleccionar la operación a realizar.
- Selección de las variables ya sean:

Alfabéticas
Numéricas

El rango de variables Alfabéticas son el abecedario en mayúscula y los números de 0 al 9.

El rango de las variables Numéricas depende de la variable que se desee modificar.

Las teclas funcionan aumentando o disminuyendo las variables.

Al ingresar variables Alfabéticas los cursores se utilizan para sobre escribir y para dejar espacios.

E

Lic. GUILLERMO FARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
Mét. COPITEC 2005

7847315



<p>Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires - Argentina</p>
<p>PAG.: 12</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

PANTALLA DE INTERFASE CON EL USUARIO

Esta Pantalla de Cristal Líquido se utiliza para interactuar con el programa realizando todas las operaciones de programación y control.

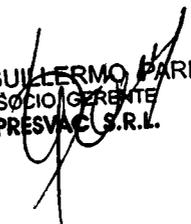


IMPORTANTE

LA PANTALLA NO DEBERÁ GOLPEARSE Y PARA SU LIMPIEZA SE DEBERÁ UTILIZAR UN PAÑO SECO. NO UTILIZAR NINGÚN LIMPIADOR QUÍMICO NI DESENGRASANTE.

E

Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.



Ing. GUILLERMO PARISI
MSP. COPILLO 2005

7847



Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires – Argentina

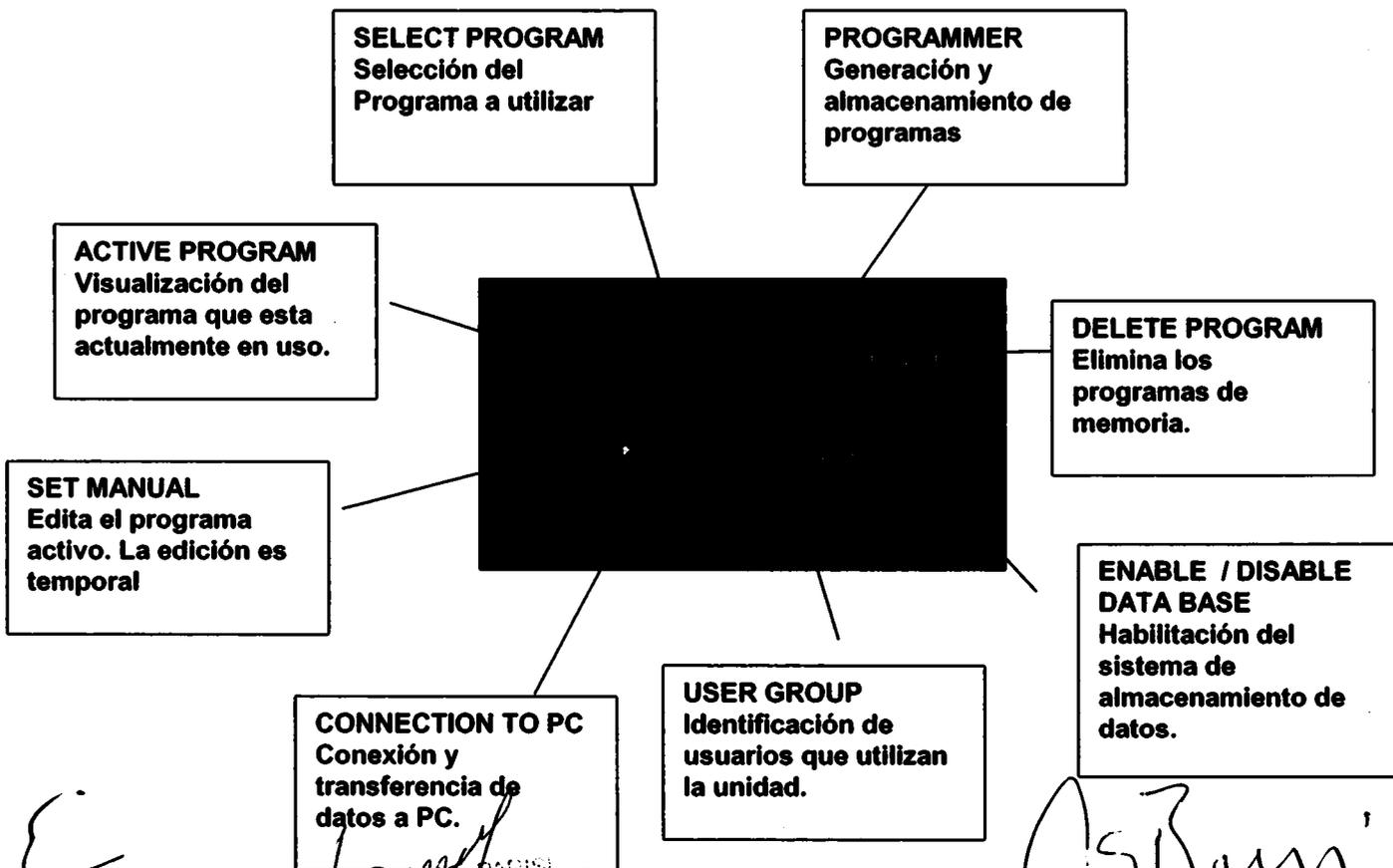
PAG.: 13

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

9. SOFTWARE DE SISTEMA

Las distintas funciones que posee el sistema son:

- 1 – ACTIVE PROGRAM
- 2 – SELECT PROGRAM
- 3 – PROGRAMMER
- 4 – DELETE PROGRAM
- 5 – SET MANUAL
- 6 – CONNECTION TO PC
- 7 – USER GROUP
- 8 – DISABLE / ENABLE DATABASE
- 9 – TIME AND DATE
- 10 – DELETE DATABASE
- 11 – MAINTENANCE TIME
- 12 – WORKING HOUR METER
- 13 – ON LOCKED/LOCKED SCREEN
- 14 – IDENTIFICATION
- 15 – CRYOPRECIPITATE BATH



Lic. *[Signature]*
SOL. *[Signature]*
PREVAC S.A.S.

[Signature]
ING. CESAR FOSSI
S.A. *[Signature]*

7847

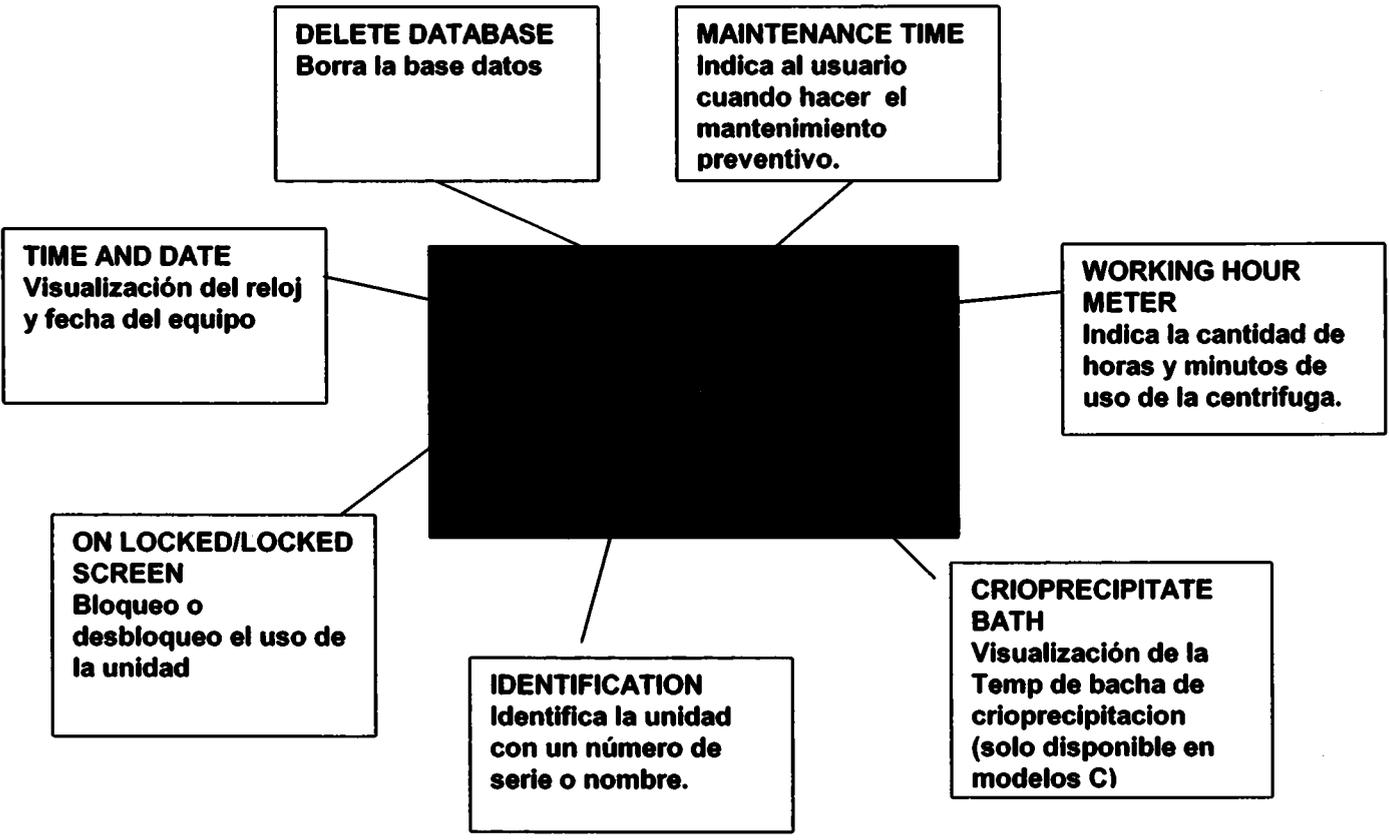


Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires – Argentina

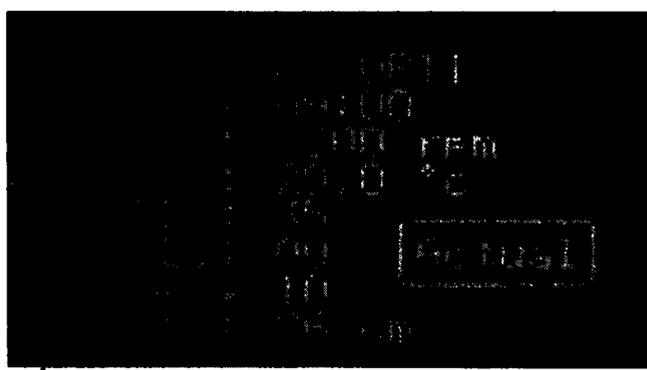
PAG.: 14

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R



1 –  **ACTIVE PROGRAM (PROGRAMA ACTIVO)**

Con esta función se puede determinar cual es el programa que está activo en este momento.
Esta función permite también la posibilidad de editar. Con la visualización de los parámetros de funcionamiento solo con presionar la tecla enter se accede a la posibilidad de editar los parámetros del programa activo.



Parámetros del programa activo (actual)

E

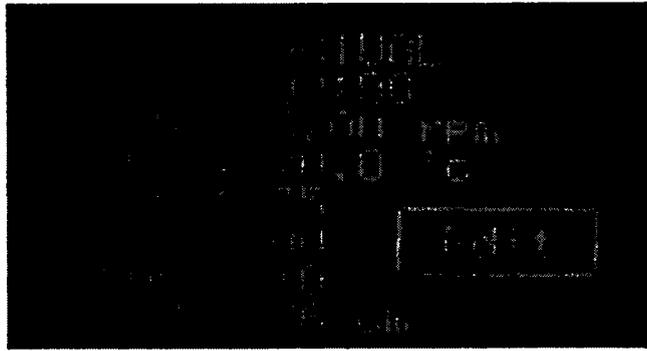
Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.


Ing. CESAR ROSSI
Soc. COPITEC 2905

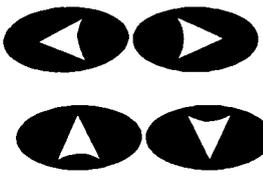
7847



<p>Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 15</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>



Parámetros del programa nuevo actual (Edit)



Con las flechas de Izquierda a Derecha se dan pasando seleccionado el parametro a modificar.

Con las flechas de arriba y bajo se modifican los valores deseados.

La modificación de los parámetros se puede guardar seleccionando PROGRAMMER (programar) donde se le podrá ingresar el nombre del nuevo programa.

2 –  **SELECT PROGRAM (SELECCIONAR PROGRAMA)**
Esta función permite buscar en memoria el programa que se desea utilizar.

3 –  **PROGRAMMER (PROGRAMAR)**

Una vez seleccionada la función PROGRAMMER, se deberá oprimir la tecla ENTER para poder ingresar en este menú.

- **EDIT NAME (EDITAR NOMBRE)**

INGRESE NOMBRE
(Nombre)

Ingrese el nombre del método que se quiere almacenar en memoria.

Con estas flechas cambiamos las letras.



Con la flecha se puede posicionar el cursor sobre lo escrito y sobreimprimir el texto.



Oprimir la tecla ENTER para cambiar a la otra variable.


Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

EDIT SPEED (EDITAR VELOCIDAD)


Ing. CESAR ROSSI
MCL COPITEC 2905



Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires – Argentina

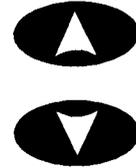
PAG.: 16

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

INGRESE VELOCIDAD
RPM

La velocidad está expresada en R.P.M.
Oprimiendo las teclas se aumenta o disminuye esta variable.

Si el valor seleccionado es superior o inferior a la especificación del cabezal la variable no cambia y mantiene su valor original.

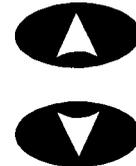


Oprimir la tecla *ENTER* para confirmar la variable.

• **EDIT TEMPERATURE (EDITAR TEMPERATURA)**

INGRESE TEMPERATURA
°C

Ingrese la temperatura de centrifugación. La temperatura está expresada en grados centígrados.



Oprimir la tecla *ENTER* para confirmar la variable.

• **EDIT TIME (EDITAR TIEMPO)**

EDIT TIME MINUTE
Min.

Ingrese la cantidad de minutos que se quiera centrifugar.



Oprimir la tecla *ENTER* para confirmar la variable.

EDIT TIME SECOND
Seg.

Ingrese la cantidad de segundos que se quiera centrifugar.



Oprimir la tecla *ENTER* para confirmar la variable.

• **EDIT ACCELERATION (EDITAR ACELERACION)**

EDIT ACCELERATION

Ingrese la aceleración en un rango porcentual de 0 a 99 %.
La aceleración es gradual. El 0 menor curva de aceleración y el 99 máxima

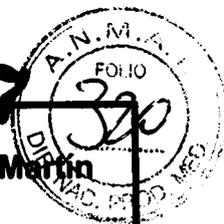
curva de aceleración.



Lic. **GUILLERMO PARISI**
(SOCIO GERENTE)
PRESVAC S.R.L.

Ing. CEGAR ROSCI
Mat. COPITAC 2005

7847



<p style="text-align: center;">Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p style="text-align: center;">Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 17</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>



Oprimir la tecla *ENTER* para cambiar a la otra variable.

• **EDIT DECELERATION (EDITAR DESACELERACION)**

EDIT DECELERATION

Ingrese el frenado que se desea aplicar en un rango de 0 a 99

Cada número de 0 a 99 representa una curva de desaceleración. El 1 menor

curva de frenado y el 99 máximo frenado y 0 de frenado libre

El freno del equipo se desconecta automáticamente a las 150 RPM para que no produzca sobre las muestras ningún efecto de resuspensión.

Se recomienda el frenado en 0 para poder obtener una centrifugación que no afecte a las muestras.



Oprimir la tecla *ENTER* para confirmar la variable.

• **EDIT CURVE (EDITAR CURVA)**

La curva de 0 lineal y de 10 curva

• **EDIT DECELERATION (EDITAR DESACELERACION)**

EDIT CURVE

Ingrese la curva que se desea aplicar en un rango de 0 a 10

Cada número de 0 a 10 representa una curva de desaceleración. El 0 menor

curva de desaceleración y el 10 máximo desaceleración.



Oprimir la tecla *ENTER* para confirmar la variable.

• **SAVE (GUARDAR)**

El sistema pregunta si se desea guardar en memoria el programa que se ha realizado o salir dejando sin efecto la operación que se realizó.



Si oprimimos la tecla *ENTER* el programa graba en memoria la configuración de centrifugación deseada.

NO	SAVE	YES
ESC		ENTER

NO	SAVE	YES
ESC		ENTER

Si oprimimos la tecla *ESC* salimos sin realizar ningún cambio y mantenemos activo el programa que se estaba utilizando antes de empezar el proceso de programación.



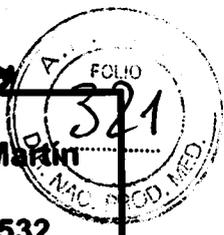
E.

Lic. **GUILLERMO PARISI**
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

C. Rossi

Ing. **CECILIA ROSSI**
N.º COPITEC 2205

7847



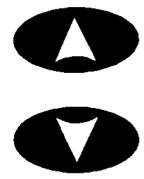
<p style="text-align: center;">Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p style="text-align: center;">Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 18</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

4 -  **DELETE PROGRAM (ELIMINAR PROGRAMA)**

Esta función se utiliza si deseamos eliminar algún programa de la memoria. Se deberá seleccionar el mismo y de esta manera eliminarlo definitivamente de la memoria.

 Una vez seleccionada la función **DELETE PROGRAM** se deberá oprimir la tecla **ENTER** para poder ingresar en este menú.

Con las flechas superiores e inferiores podemos ir recorriendo los distintos programas almacenados en memoria hasta encontrar el número o nombre del programa que deseamos eliminar. Al seleccionar un programa se pueden leer los datos completos y verificar su programación.

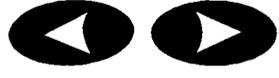


 Una vez seleccionado el programa deseado se deberá oprimir la tecla **ENTER** para eliminarlo.

 **IMPORTANTE:** una vez que se ha eliminado un método de la memoria no habrá forma de recuperarlo.

5 - **SET MANUAL**

Esta función es para editar de forma temporal el programa actual, con las teclas

 seteo las variables a editar.

Con las teclas  incremento y decremento los valores de las variables.

 Presionado Enter grabo temporalmente las variables para utilizar este nuevo proceso.

 Presionado esc no salva y carga el programa ya seleccionado por el usuario antes de usar la función de editar. Una vez ajustado las variables para obtener el mejor rendimiento en su proceso, podemos guardar con un nombre usando la función PROGRAMMER, quedando así en memoria y usar las veces que requiera el usuario.


Lic. GUILLERMO PARICI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.


Ing. CECAR ROSSI
Med. COATEC 2905



<p style="text-align: center;">Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p style="text-align: center;">Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 19</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

6 -  **CONNECTION PC (CONEXIÓN A PC)**

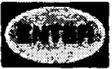
Modo usado para la conexión del equipo a una computadora personal a través de una interfaz RS-232 y de un software en plataforma Windows provisto por el fabricante, con la finalidad de tomar los datos de los distintos donantes, almacenarlos en la memoria FLASH del sistema y organizarlos en una base de datos dentro de su computador personal.

7 -  **USER GROUP (grupo de usuarios)**



Con esta función identificamos a los usuarios que tiene acceso a la operación de la centrifuga, esta identifica hasta 5 usuarios, cada usuario se identifica con un nombre que puede tener 10 caracteres y un código de identificación de hasta 16 caracteres. Utilizando o no la lectora de código de barra.
 Este código de identificación es personal y único, y no puede ser utilizado por otra persona de esta manera logramos confiabilidad en el procesamiento de datos determinando así que usuario opero la centrifuga y que proceso utilizo para cada bolsa de sangre.

PROGRAMACION DEL USUARIO.

Con las teclas   selecciono el usuario a programar luego presicno
 La tecla  aparece en pantalla



De fabrica el password de cada usuario es 0000 0000 0000 0000 o utilicé el cogido de barra de código para MSP-4650R)

GUILLERMCK PARIS
 SOCIO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.

Cesar Rossi
 Ing. CESAR ROSSI
 Lic. COPREC 2805

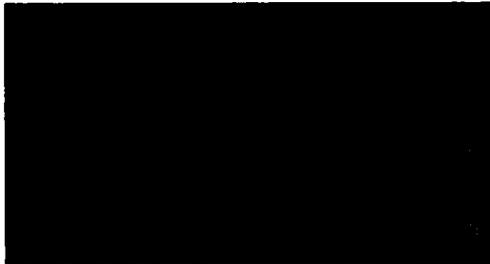
784



<p>Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires - Argentina</p>
<p>PAG.: 20</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>



Al ingresar el password en pantalla se vera:



Edite el nombre con el cursor una vez, editado el nombre del usuario presione aparecerá en pantalla.

Utilizando la lectora de barra (Excepto para MSP-4650R) o de forma manual identificamos al usuario con un código personal de números y/o letras. Logrando programar al nuevo usuario con su identificación Ejemplo de etiquetas personales.

FOTO

HOSPITAL:

SECTOR:

PERSONAL:

E.

8 - **DISABLE / ENABLE DATA BASE (HABILITAR /DESABILITAR DATOS)**

La función de Base de Datos permite habilitar o deshabilitar el ingreso de los datos en la memoria del equipo.

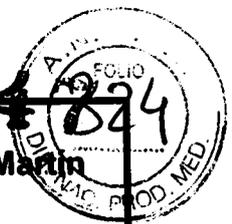
Presvac posee un software especialmente diseñado para la organización, estandarización, estadística y trazabilidad de los ensayos, muestras, etc.

Si la base de datos está Habilitada, el sistema guarda los datos ingresados.

Guillermo Parisi

Lic. GUILLERMO PARISI
 PRESVAC S.A.S.

784 824



<p style="text-align: center;">Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p style="text-align: center;">Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 21</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

Si deshabilitamos la Base de Datos, el sistema no me pedirá el ingreso de ningún dato de referencia de la donación, como así tampoco almacenará ningún valor de la misma en la memoria del equipo.



Conector

Para habilitar la Base de Datos, presione  cuando la base de Datos esta deshabilitada



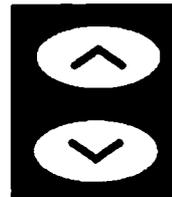
Usar el código



9 –  **TIME AND DATE (TIEMPO Y FECHA)**
 Se visualizará la fecha y hora actual del sistema

TIME:

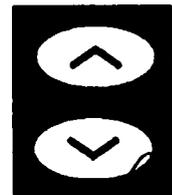
Con las flechas de movimiento, seleccione la hora.



Presione ENTER para pasar a la otra variable.

MINUTE:

Con las flechas de movimiento, seleccione los minutos



Presione ENTER para pasar a almacenar los datos.

Cesar Ross
 Ing. CESAR ROSS
 Mat. COPTEC 2205

Lic. GUILLERMO PARISI
 SOCIO GERENTE
 PRECISA S.A.
 En cualquier parte del proceso de modificación de la hora, si oprimimos la tecla **ESC**, no se modifica la variable y mantiene el valor que tenía



704
FOLIO 325
D. V. C. MOD. MES

<p>Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 22</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

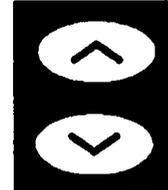
asignado.

SELECCIÓN MODIFICAR LA FECHA

Esta función modificará la fecha actual del sistema.

DATE:

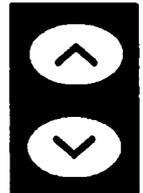
Con las flechas de movimiento, seleccione el día.



Presione ENTER para pasar a la otra variable.

MONTH:

Con las flechas de movimiento, seleccione el mes.



Presione ENTER para pasar a la otra variable.

YEAR:

Con las flechas de movimiento, seleccione el año.



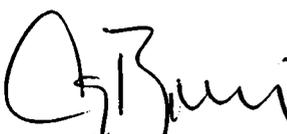
Presione ENTER para pasar a la otra variable.

10 -  **DELETE DATABASE (eliminar la base de datos)**
Con esta función se borrará toda la base de datos.



La misma tiene por seguridad una doble pregunta como se ve en la imagen.

Lic. 
SOCIO GERENTE
PRASVAC S.R.L.


Ing. OSCAR ROSSI
SOCIO GERENTE



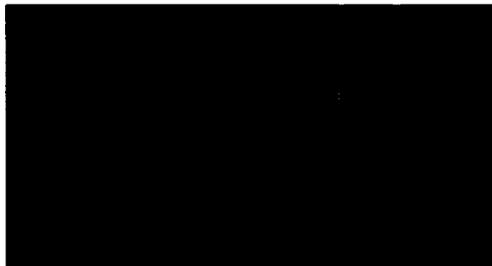
<p style="text-align: center;">Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p style="text-align: center;">Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires - Argentina</p>
<p>PAG.: 24</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>



13  UNLOCKED / LOCKED SCREEN (Desbloqueo/bloqueo de pantalla)

La centrifuga cuenta con un sistema de seguridad que permite ser bloqueada con un password, si se visualiza en pantalla la figura de un candado abierto el equipo esta desbloqueado y puede usar normalmente por cualquier usuario habilitado.

Para bloquear el uso del equipo, se debe introducir 2 (dos) veces el mismo código a utilizar.



Para desbloquear introducir 2 (Dos) veces el código utilizado para bloquear.

Si por algún motivo u olvido del código de bloqueo utilizar el código.



Si la unidad esta bloqueada al encender el equipo en pantalla aparecerá

2


Lic. GUILLERMO PARDO
SOCIO GERENTE
PREVAC S.R.L.


Ing. CESAR ROSSI
Mat. COPITEC 2905



784

Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires – Argentina

PAG.: 25

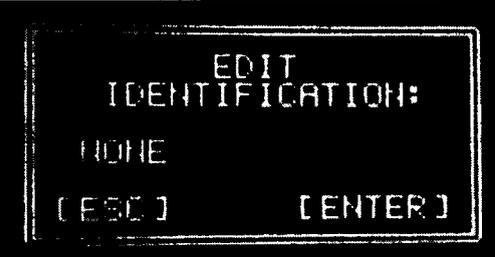
DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R



Introducir el código de password puede ser por lectora de código de barra.

14- IDENTIFICATION (identificación)

Cada equipo podrá ser identificado con un número de serie o un nombre.



15 - Edito la identificación del equipo.

La identificación de las unidades es importante para una red de centrifugas y certifica que unidad realizo el proceso de la bolsa de sangre a tratar.

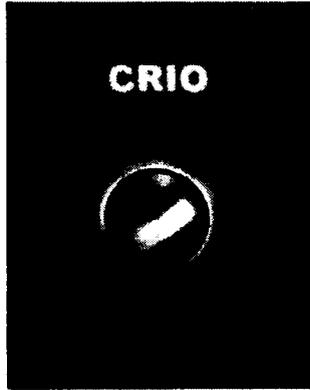
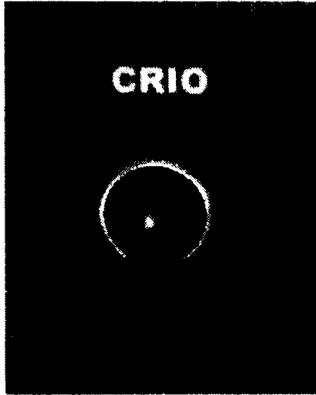
15 - CRYOPRECIPITATE BATH (BAÑO CRIO PRECIPITADO)

Al accionar el interruptor de forma manual con un giro en sentido de las agujas del reloj se accionara el sistema de crío precipitación. Se encender una luz cuando el compresor del sistema de crío precipitador esta en funcionamiento.

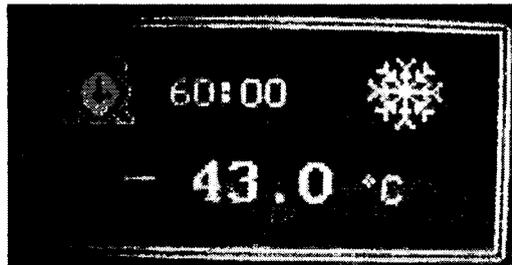
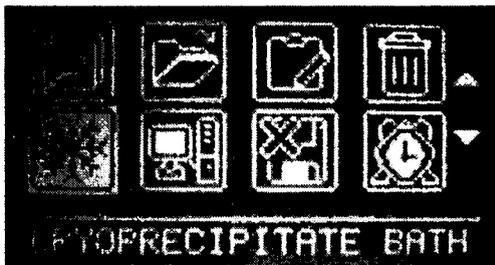
Lic. **GUILIEMMO PARISI**
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

Ing. **CESAR ROSSI**
Mat. COPITEC 2905

<p>Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 26</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>



Para realizar crio precipitados es necesario encender el "CRIO" 4 hora antes de utilizarlo para que la temperatura del recipiente que contenga alcohol entre en régimen.



Al seleccionar el icono  se visualizara la temperatura del crio precipitador y el tiempo de congelamiento de los hemoderivados, con la tecla  se inicia el conteo del tiempo de congelamiento, hasta que aparece en pantalla una alarma donde indica que ha terminado y hay que retirar el hemoderivado congelado, se puede detener el proceso en la misma pantalla presionando . Con el cursor se modifica el tiempo de congelamiento y con  se activa. Con la tecla  se sale de la función.

10. ALARMAS

Las alarmas que tiene el equipo están diseñadas para proteger al operador y al propio equipo. No se deberá intentar anular las mismas ya que son necesarias para la seguridad del mismo.

Lic. GUILLERMO PARISI
 SOCIO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.


 Ing. CESAR ROSSI
 COPITEC 2005



7847



Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires – Argentina

PAG.: 27

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

Las alarmas poseen una indicación visual, que se da a través de la Pantalla de Cristal Líquido, y otra acústica.

La indicación acústica se puede **silenciar** en el momento en que se activa oprimiendo



DESBALANCEO

Si las muestras no están correctamente balanceadas la centrifugación se detendrá automáticamente, indicando en la Pantalla de Cristal Líquido **DESBALANCEO**.

Se tendrá que esperar a que se detenga completamente la centrifugación para poder retirar las muestras del cabezal y volver a balancearlas.



IMPORTANTE: se deberá poner especial atención en el momento que se realice el balanceo de las muestras. Este paso es fundamental para obtener productos de buena calidad.

Si el equipo muestra vibraciones por desbalanceo se recomienda detener la centrifugación con el pulsador STOP, esperar la detención y repetir el método de balanceo de las muestras.

EXCESO DE VELOCIDAD

El exceso de velocidad es un parámetro que protege al equipo para que no exceda la máxima velocidad permitida por el cabezal.

Cada cabezal sale de fábrica con una velocidad máxima permitida. Esta variable está preprogramada por la fábrica. Al superarse esta velocidad se corre el riesgo de daños en el cabezal.

TAPA MAL CERRADA

Si la luz de tapa se encuentra encendida se deberá comprobar que la tapa esté correctamente cerrada.

Para que la tapa esté correctamente cerrada se debe comprobar que al intentar levantarla la misma no se mueva.

C


Lic. GUILERMO PARICI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.


Ing. CESAR ROSSI
Mat. CORTEC 2805

7847



<p>Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 28</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

CODIFICACIÓN DE ALARMAS

E-01	"Communication" "read error"	Falla de comunicación RS485 con el inverter (lectura de datos)
E-02	"Communication" "write error"	Falla de comunicación RS485 con el inverter (escritura de datos)
E-03	"Connection" "invertir error"	Falla de conexión con el control del inverter
E-04	"Inverter" "error"	Informa que hay una falla del motor o inverter
E-05	"Imbalance" "actuated"	Indica falla de desbalanceo
E-06	"Lid was opened" "during the run"	Indica que al centrifugar se abre la tapa
E-07	"Error sensor" "temperature"	Informa que el sensor de temperatura no funciona
E-08	"Will not start" "Lid open"	No se puede dar start por la puerta esta abierta.
E-09	"Error in reading" "of speed"	No hay lectura del sensor de velocidad.
E-10	"Overtemperature" "in the equip"	Indica temperatura elevada en la unidad.
E-11	"on cooling" "in the equip"	Indica exceso de enfriamiento de la unidad.
E-12	"data memory" "full"	Informa la base de datos esa llena.
E-13	"Error pt100"	Indica falla en la temperatura de la depósito
E-14	"Precaution"	El rotor sigue girando.
M-01	"It needs" "maintenance!"	Indica mantenimiento preventivo programado

E

Lic. **GUILBERTO PARISI**
 SOLO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.

G. Parisi
 Ing. **CECILIA BOSSI**
 Mat. CORTEC 2008



784

Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires – Argentina

PAG.: 29

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

11. CARGA DE LAS MUESTRAS EN EL CABEZAL

La carga de las muestras en el rotor es una de las condiciones en las cuales se debe poner más atención.

Una correcta carga de las mismas nos posibilitará obtener en el tiempo una mayor performance del equipo y una mayor calidad de productos.

Los portabolsas de la centrifuga tienen todo el mismo peso y no tienen un lugar especial cada uno.



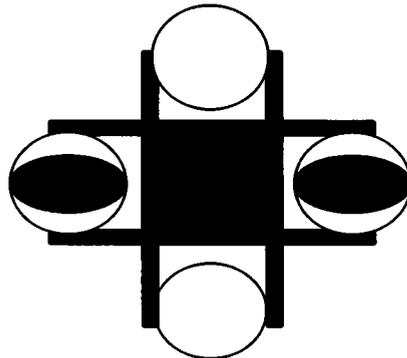
Importante: Siempre, a pesar de utilizar dos bolsas de sangre, se deberán colocar todos los portabolsas en el cabezal seco y limpio.



Importante: Verificar el estado de los vasos que estos no estén deteriorados o rotos.

PASOS A SEGUIR:

1. La cantidad de muestras siempre debe ser en números pares 2,4 y 6. Si no tenemos muestras pares, colocar una muestra falsa para lograr completar un número par de muestras.
2. Cada par de muestras debe estar correctamente balanceado entre si. Ambas muestras deben tener el mismo peso.
3. Colocar cada par de muestras en el cabezal en posiciones opuestas enfrentadas.
4. Realizarlo sucesivamente con cada par de muestras.



Esta es una muestra de como se debe realizar la carga de 2 bolsas en un cabezal para 4 porta bolsas de sangre.

Para la carga de muestras en un rotor de 6 lugares se deben seguir los mismos pasos que en la muestra anterior, siempre respetando que las muestras estén enfrentadas.

Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
M.C. COPITEC 2008



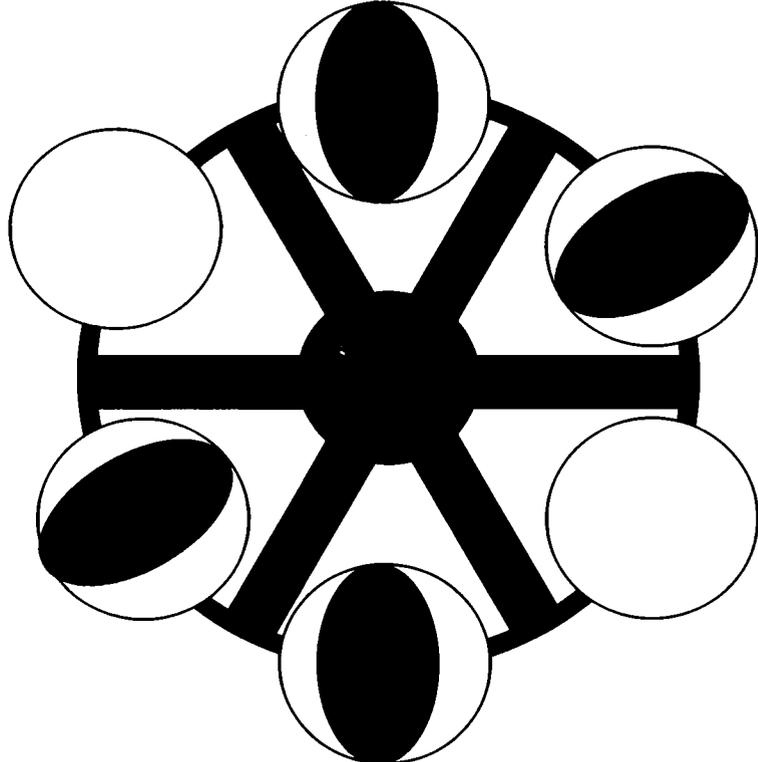
7847

Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires – Argentina

PAG.: 30

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R



Esta es una muestra de como se debe realizar la carga de 4 bolsas en un cabezal para 6 porta bolsas de sangre.



Importante:
La atención que se preste en el balanceo de las muestras y en la colocación de las mismas en el rotor es lo que determina que el equipo tenga una larga vida útil.

8.

Lic. **GUILERMO PARISI**
SOCIO GERENTE
PREVAC S.R.L.

ING. ROSSO
2005

7847



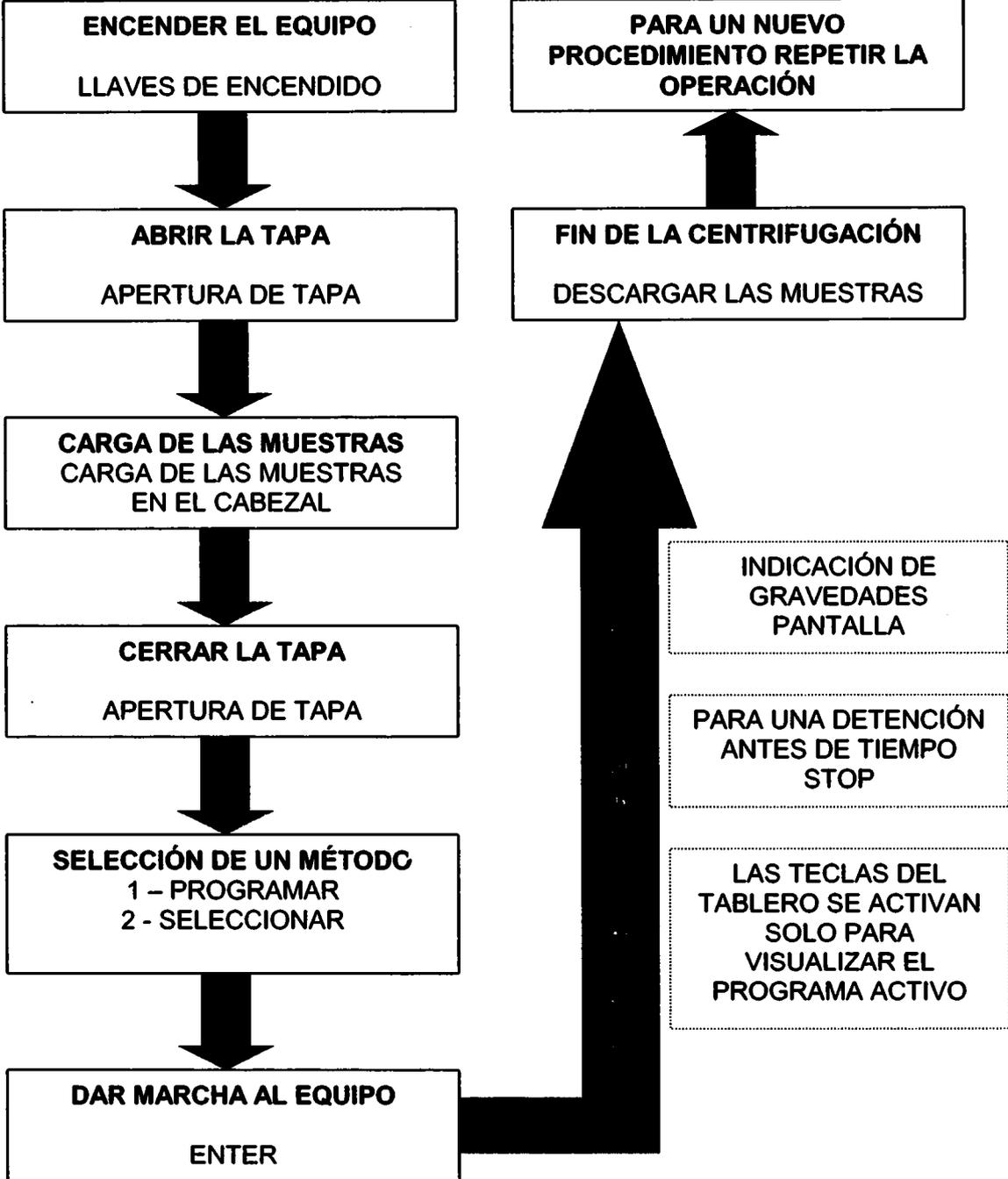
Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires - Argentina

PAG.: 31

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

12. DESARROLLO DE UN MÉTODO DE CENTRIFUGACIÓN



E

Lic. **GUILLERMO PARICI**
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
CORTEC 1905

7847335
FOLIO
C. PROD. MED.

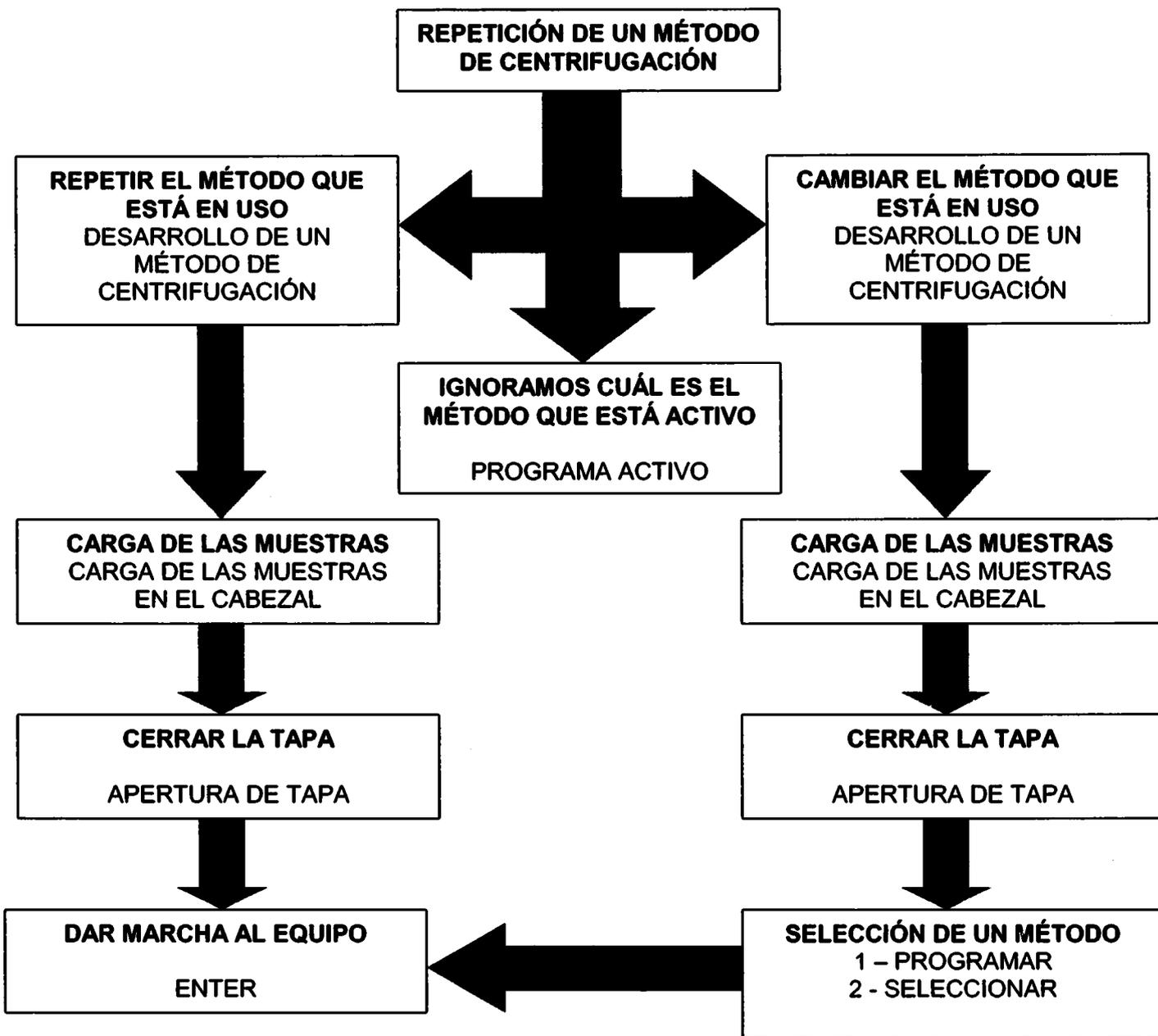
Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
Tel./ Fax. (54-11)
4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
Buenos Aires – Argentina

PAG.: 32

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

13. REPETICIÓN DE UN MÉTODO DE CENTRIFUGACIÓN



Lic. GUILLERMO PARISI
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
Mat. COFITEC 2906

 APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE	Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina
PAG.: 33	DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

14. APERTURA DE LA TAPA

Para la apertura de la tapa se debe esperar que la centrifugación se detenga completamente.



Oprimir el pulsador OPEN

Levantar la tapa hacia arriba para su apertura total.



IMPORTANTE

La tapa no se podrá abrir mientras el rotor está en funcionamiento o deteniéndose.

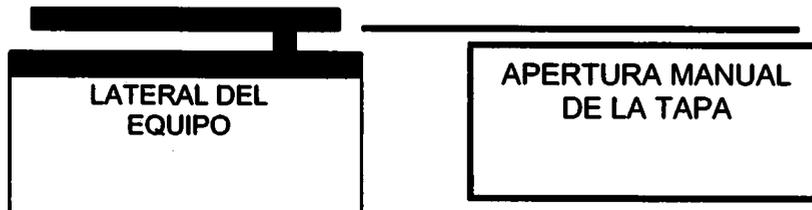
Se deberá esperar a la finalización de la centrifugación para realizar la apertura de la misma.

Por ningún motivo se deberán alterar los sistemas de seguridad de funcionamiento de la tapa para utilizar la centrífuga con la tapa abierta.

APERTURA MANUAL DE LA TAPA en CASO DE EMERGENCIA

Para la apertura de emergencia de la tapa en caso de interrupción del suministro eléctrico de energía o falla del equipo. Proceda de la siguiente manera:

- Desconecte el equipo del suministro de energía de la red eléctrica
- En el lateral derecho del equipo se encuentra una perilla cromada roscada Tire de la misma hasta lograr la apertura de la cerradura de seguridad.
- Presione la tapa hacia abajo. Abra la tapa.
- Reponga la perilla a su posición original



IMPORTANTE

ESTA OPERACIÓN SE DEBE REALIZAR ÚNICAMENTE CUANDO EL EQUIPO SE HA QUEDADO SIN ENERGÍA ELÉCTRICA O SE HA PRODUCIDO ALGÚN PROBLEMA QUE IMPOSIBILITA LA APERTURA NORMAL DE LA MISMA.

SI EL CABEZAL ESTÁ GIRANDO NO SE DEBE REALIZAR LA APERTURA DE LA TAPA YA QUE SE PUEDEN PRODUCIR GRANDES DAÑOS AL EQUIPO Y A LOS

Lic. GUILLERMO PASIUSUARIOS.
SOCIO GERENTE
PRESVAC S.R.L.

15. MÉTODOS DE HEMODERIVACIÓN

Ing. CESAR ROSSI
Lic. COPITEC 2006

7847337

FOLIO 337

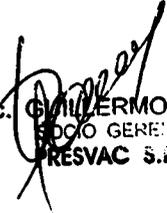
REC. PROF. MED.

<h1 style="font-size: 2em; margin: 0;">Presvac</h1> <p>APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 34</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

NÚMERO	NOMBRE	ROT	TIM	VELOC	°C	AC	FR
1	BC OPTI	25	9	3.200	20	35	0
2	PLQ OPTI	25	5	1.050	20	25	0
3	P R P	25	7	2.200	20	75	0
4	PLQ 2DA	25	11	3.200	20	85	0
5	PFC	25	9	3.200	20	85	0
6	CRIO	25	9	3.200	4	85	0

LOS METODOS QUE SE MUESTRAN EN ESTA TABLA SON A MODO DE REFERENCIA
 EXTRACTADOS DE MÉTODOS QUE UTILIZAN CENTROS DE REFERENCIA.
 SE ACONSEJA UTILIZAR ESTOS MÉTODOS E IR ADAPTANDO SUS VARIABLES A LAS
 NECESIDADES Y CALIDAD DE OBTENCIÓN DE HEMODERIVADOS DE CADA CLIENTE.

E


 Lic. GUILLERMO PARODI
 JEFE DE SERVICIO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.


 Lic. CESAR ROSSI
 MAL. COPTEC 2005

7847

Presvac
APARATOS PARA LABORATORIOS Y
BANCOS DE SANGRE

Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín
 Tel./ Fax. (54-11)
 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532
 Buenos Aires – Argentina

PAG.: 35

DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R

16. TABLA DE MÉTODOS DE HEMODERIVACIÓN DEL USUARIO

FR							
AC							
°C							
VELOC							
TIM							
ROT							
NOMBRE							
NÚMERO							

5

Lic. GUILLERMO PARISI
 SOCIO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.

Ing. CESAR ROSSI
 Mat. COPITEC 2005

<p style="text-align: center;">Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p style="text-align: center;">Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 36</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

17. TRANSPORTE DE LA UNIDAD

El transporte debe realizarse con su embalaje original el mismo esta compuesto por un Pallet en posición vertical.
 En el caso de tener que utilizar un medio de elevación este debe ejecutarse por debajo del Pallet.

18. LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

Para la limpieza de las partes externas es suficiente pasar periódicamente un trapo suave ligeramente húmedo o también, para suciedades más resistentes, con agua y jabón neutro. Es aconsejable no usar compuestos abrasivos o detergentes.
 La superficie interior debe lavarse exclusivamente con agua templada en la que se haya disuelto una cucharada de bicarbonato de sodio por cada dos litros de solución. Luego enjuagar con agua y secar.
 Se debe parar la unidad por un largo periodo de tiempo, desenchúfela y luego de la limpieza anteriormente descrita, deje ligeramente abierta la tapa para evitar la formación de olores.

 Desenchufe la Centrifuga cuando realice una limpieza integral o cuando se debe intervenir para el control o la sustitución de partes eléctricas.

 Todos los procesos de mantenimiento deben ser realizados por personal de servio técnico capacitado., como así el reemplazo de las partes y accesorios.

 **ADVERTENCIA:** El usuario es advertido en las instrucciones de uso, que si el equipo es utilizado de una manera que no esté especificada por el fabricante, puede verse comprometida la seguridad.

 “No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.”

Almacenamiento

TRANSPORTE Y ALMACENAJE	
Condiciones de Transporte	Posición Vertical
Temperatura de almacenamiento	5 °C – 40 °C sin condensación
Peso bruto	261 kgr
Humedad ambiente	Máxima 90% sin condensación


 SOCIO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.


 Ing. CESAR ROSSI
 Mat. COPTEC 2906

7847



<p>Presvac APARATOS PARA LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE</p>	<p>Calle 34 Nro. 3917- (1650) San Martín Tel./ Fax. (54-11) 4755-7780 - 4755-4004 - 4754-3532 Buenos Aires – Argentina</p>
<p>PAG.: 37</p>	<p>DP-2065 R Plus, DP-2065 RC Plus, DP-2065 R 12 B, MSP-4650R</p>

El transporte debe realizarse con su embalaje original el mismo está compuesto por un Pallet en posición vertical.
 En el caso de tener que utilizar un medio de elevación este debe ejecutarse por debajo del Pallet.
 Como su peso es mayor a 200 kgr debe ser transportada mediante una caretila elevadora apropiada.



PRESVAC S.A.
 Calle 34 (Ex Francia) Nro. 3917 – (1650)
 Tel/Fax: (54 – 11)
 4755-7780 – 4755-4004 -- 4754-3532
 San Martín – Buenos Aires – Argentina
presvac@presvac.net
www.presvac.net

E.


 Lic. GUILLERMO PARISI
 SOCO GERENTE
 PRESVAC S.R.L.


 Ing. CESAR ROSSI
 Mat. COPITEC 2006



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001539-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7847** y de acuerdo con lo solicitado por PRESVAC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Centrífugas refrigeradas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-117-Centrífugas, de Pie, Baja Velocidad, Refrigeradas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRESVAC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: realización de todos los procesos de hemoderivación, que van desde la obtención de plasma hasta la concentración de Factor VIII y Fibrinógeno.

Modelo/s: DP-2065 R PLUS,

DP-2065 RC PLUS,

DP-2065 R 12 B,

MSP-4650 R.

E

1

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Presvac S.R.L.

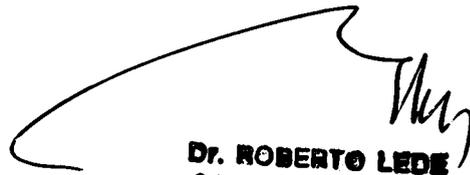
Lugar/es de elaboración: Calle 34 (ex Francia) N° 3917, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PRESVAC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1532-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 JUL. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7847

V


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