



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

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

**DISPOSICIÓN N° 2762**

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17060/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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.



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

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

## DISPOSICIÓN N° 2762

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 Grifols, nombre descriptivo Balanza Agitadora Electrónica para Bolsas de Sangre y nombre técnico Mezcladores, en Bancos de Sangre, para Sangre de Donantes, de acuerdo a lo solicitado, por Grifols Argentina S.A., 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 27 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-238-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. 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 contraentrega del original



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

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

**DISPOSICIÓN N° 2762**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17060/11-8

DISPOSICIÓN N° **2762**

**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.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2762**.....

Nombre descriptivo: Balanza Agitadora Electrónica para Bolsas de Sangre  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-305 - Mezcladores, en Bancos de Sangre, para Sangre de Donantes

Marca: Grifols.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Monitorización de extracciones de sangre. Mezcla de forma continua la sangre con el anticoagulante en una bolsa estéril, muestra el volumen extraído, mide y controla que el flujo este dentro de un rango predefinido y que la donación no exceda un tiempo máximo de extracción.

Modelo/s: Mixer Tek Grifols

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Delcon S.R.L.

Lugar de elaboración: Vía Matteucci n. 25/27, 20043 Arcore (MI), Italia.

Expediente Nº 1-47-17060/11-8

DISPOSICIÓN Nº **2762**

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.

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

ANEXO II

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

2762

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17060/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2762**, y de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina S.A. 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: Balanza Agitadora Electrónica para Bolsas de Sangre  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-305 - Mezcladores, en Bancos de Sangre, para Sangre de Donantes

Marca: Grifols.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Monitorización de extracciones de sangre. Mezcla de forma continua la sangre con el anticoagulante en una bolsa estéril, muestra el volumen extraído, mide y controla que el flujo este dentro de un rango predefinido y que la donación no exceda un tiempo máximo de extracción.

Modelo/s: Mixer Tek Grifols

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Delcon S.R.L.

Lugar de elaboración: Vía Matteucci n. 25/27, 20043 Arcore (MI), Italia

Se extiende a Grifols Argentina S.A. el Certificado PM-238-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2762**

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



## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Balanza agitadora electrónica para bolsas de sangre

**1. Fabricante:** DELCON S.R.L.

**Dirección:** Via Matteucci 25/27, 20862 Arcore (MB) ITALIA.

**Importador:** GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

**Dirección:** Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

**2. Información de identificación:** Balanza agitadora electrónica para bolsas de sangre.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

**Descripción:** Balanza electrónica para la monitorización de extracciones de sangre.

**Nombre:** MIXER Tek Grifols®.

**Código de producto:** 144429 (HTEK2.DB.00).

**Clase de protección:** 1.

**Tipo:** CF.

**Clasificación CEE:**

-Directiva 93/42 CEE: Clase 1 -Producto sanitario.

**Normas de referencia:** EN 60601-1, EN 60601-1-2.

**Alimentación:** 115 / 230 V CA +/-10% o con la batería opcional.

**Frecuencia:** 50/60 Hz.

**Consumo:** 30 VA.

**Fusibles:** 2 x T 315 mA.

**Entorno de trabajo:** Temperatura: 10°~ 40° C.

Humedad: 30 ~ 75% HR sin condensación, a una presión atmosférica de 700 -1060 hPa.

**Tipo de agitación:** Basculante.

Grifols Argentina S.A.

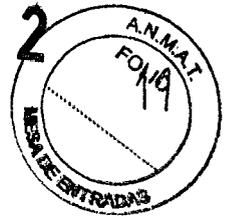
*Denm*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA, S.A. – MIXER Tek Grifols® - Instrucciones de Uso.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastian Nava*  
SEBASTIÁN NAVA  
AFORERADO

Página 1 / 18



Rango de pesada: 10 ~ 990 ml (con una variación mínima de 10 ml).

Exactitud: +/-2% dentro de un rango de 300 -500 ml.

Dimensiones y peso: 300 mm de ancho x 200 mm de alto x 250 mm de fondo, 3 Kg. aproximadamente.

Recambios y accesorios opcionales

Cód. HTEK2.DB.20 Bandeja.

Cód. HTEK2.DB.21 Cable de alimentación.

Cód. 144428 (HTEK2.DB.22) Peso de calibración de 500 g.

Cód. 144427 (HTEK2.DB.23) Cargador de batería externo.

Cód. 143037 (HTEK2.DB.24) Batería 4500 mAh Ni-MH 12 V CC.

Cód. 144422 (HTEK2.DB.30) Maleta transporte MIXER Tek Grifols®

### ¡AVISO IMPORTANTE!

Utilice sólo la batería original: conectar cualquier batería no autorizada para MIXER Tek Grifols® puede resultar peligroso.

### **3. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

#### Símbolos

A continuación se enumeran los símbolos y las convenciones que se emplean en este manual.



Indica que se tiene que pulsar la tecla indicada.



Indica una alarma acústica.



Indica un error.



Indica la solución a un problema.



¡Preste atención!



Indica que se ilumina el símbolo.

Grifols Argentina S.A.

*J. O. M.*  
Dpto. ALICREA CAMINOS  
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*S. NAVA*  
SECRETARÍA NAVA  
APODERADO



## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL APARATO

### Introducción

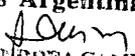
MIXER TEK Grifols® es una balanza electrónica, compacta y precisa para la monitorización de extracciones de sangre diseñada para facilitar la extracción de sangre de donantes. MIXER TEK Grifols® mezcla de forma continua la sangre con el anticoagulante en una bolsa estéril, muestra el volumen extraído, mide y controla que el flujo esté siempre dentro de un rango predefinido y que la donación no exceda un tiempo máximo de extracción.

La extracción la controla un microprocesador programado a tal efecto. Cuando se obtiene el volumen deseado, la válvula de pinza cierra el tubo y se advierte al operador con una alarma acústica y visual de que la donación ha terminado.

Características principales de MIXER TEK Grifols®:

- \* Alimentación a 115/230 V CA, 50/60 Hz, monofásica o con batería recargable opcional.
- \* Alarma de flujo bajo y alto automática y ajustable (baja 8 – 80, máx. 81 – 240 ml/min).
- \* Al final de la donación se indica el volumen extraído en ml y el tiempo de donación en minutos y decenas de segundo.
- \* Alarma visual y acústica de final de la donación.
- \* Temporizador de seguridad para el tiempo máximo de donación ajustable hasta 20 minutos.
- \* Posibilidad de control instantáneo del flujo con la función de Pausa.
- \* Rango de pesada ajustable de 0 a 990 ml en incrementos de 10 ml.
- \* Tara automática a cero del peso de la bolsa.
- \* Calibración semiautomática con peso de calibración (no incluido, se puede usar un peso de 200 a 800 g).
- \* Mensajes con códigos de error en caso de fallo de funcionamiento.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

  
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

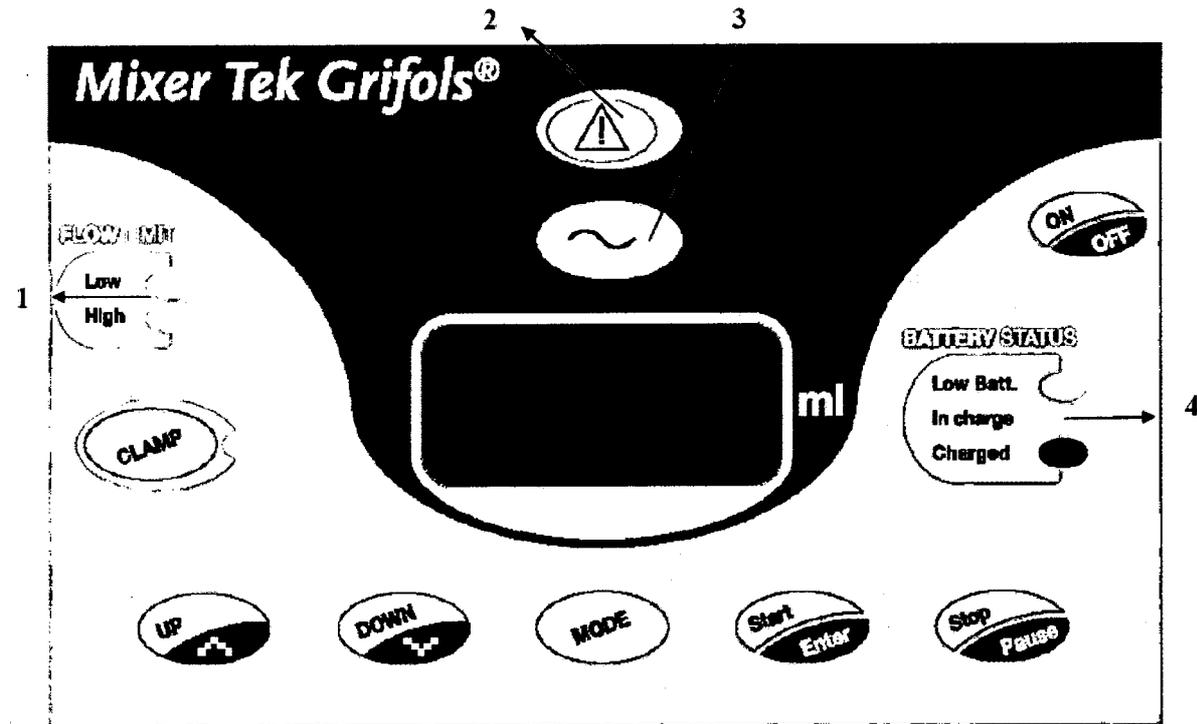
SEBASTIAN NAVA  
APODERADO

#### 4. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

#### DESCRIPCIÓN DE MIXER TEK GRIFOLS®

##### Teclado

El teclado consta de 7 teclas y 8 LED:



##### LED y teclas

##### LED

1. Muestran una alarma de flujo bajo o alto.
2. Se ilumina en caso de alarma de flujo, en caso de que se supere el tiempo máximo de la donación (función de temporizador), y al final de la donación.
3. Cuando se ilumina significa que la balanza recibe la alimentación de la red.
4. En su caso, indican el estado de la batería:
  - Low batt – Queda poca batería, sólo para unas pocas donaciones.
  - In charge – La batería se está recargando y la balanza funciona con alimentación de red. Si parpadea, indica que el circuito trata de preparar las condiciones óptimas para la recarga. Este parpadeo suele durar unos pocos minutos. Si dura más, indica que la batería tiene algún problema de recarga y que probablemente tendrá que sustituirla.
  - Charged – La batería está cargada a un nivel que le ofrece una autonomía de unas 80 donaciones.

Grifols Argentina S.A.

Dr. ALFREDA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA, S.A. – MIXER Tek Grifols® - Instrucciones de Uso.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA  
APODERADO

Página 4 / 18



## TECLAS

- \* -ON / OFF: para encender (ON) y apagar (OFF) la balanza (se tiene que mantener pulsada unos instantes).
- \* -STOP/PAUSE (PARO/PAUSA): la primera vez que se pulsa, la donación entra en modo de pausa, y si se vuelve a pulsar, se detiene definitivamente. Al pulsarla al final de la donación se silencia la alarma que suena cuando se mantiene cerrada la pinza.
- \* -START / ENTER (MARCHA / ENTER): para dar inicio a la donación o, en el modo de programación, introducir el comando nuevo.
- \* -MODE (MODO): al pulsarla se entra en el modo de programación o, durante la donación, muestra el tiempo de donación.
- \* -DOWN (ABAJO): reduce el volumen que se desea extraer en decrementos de 10 ml.
- \* -UP (ARRIBA): aumenta el volumen que se desea extraer en incrementos de 10 ml.
- \* -CLAMP (PINZA): cierra la pinza. Cuando la pinza está cerrada se ilumina el LED.

## Panel posterior

En el panel posterior se encuentran el zócalo del cable de alimentación, el interruptor de alimentación, y el selector de tensión con los fusibles.

ANTES DE CONECTAR MIXER TEK Grifols® A LA RED ELÉCTRICA COMPRUEBE QUE EL SELECTOR DE TENSIÓN ESTÉ AJUSTADO CORRECTAMENTE (VÉASE EL APARTADO 2.4).

MIXER TEK Grifols® puede funcionar a 230 ó 115 V CA y una frecuencia de 50/60 Hz.

Para cambiar la tensión de alimentación del selector:

- 1) Asegúrese de que el interruptor principal esté en la posición OFF y que el cable de alimentación esté desenchufado de la toma de corriente.
- 2) Localice la hendidura situada a la izquierda del conjunto interruptor – zócalo. Introduzca suavemente un destornillador plano pequeño en la hendidura y abra la portezuela situada sobre la indicación de tensión de color rojo.
- 3) Extraiga con el destornillador la parte interior del selector que contiene los fusibles.
- 4) Gire 180° la parte interior con los fusibles y vuelva a introducirla en su sitio.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

5) Cierre la portezuela protectora y compruebe que el selector de tensión muestre tensión correcta (115 ó 230).

### Fusibles

Para sustituir los fusibles, siga las instrucciones del apartado 3.2 anterior sin girar la parte interior del selector. Cuando haya extraído la parte interior con los fusibles dentro, sustituya el marrón por uno nuevo del mismo tipo (véase el Capítulo 8) y vuelva a situar el componente en su sitio y en la misma posición. ANTES DE CONECTAR A LA ALIMENTACIÓN, COMPRUEBE QUE EL SELECTOR DE TENSIÓN INDIQUE LA TENSIÓN CORRECTA.

### USO de MIXER TEK Grifols®

Puesta en marcha de MIXER TEK Grifols®

Consulte también el Apartado 2.4 antes de poner en marcha la MIXER TEK Grifols®.

### ¡ADVERTENCIA!

Cuando vaya a poner en marcha MIXER TEK Grifols®, asegúrese de que la balanza se apoye sobre una superficie estable con la bandeja totalmente vacía.

Si no se siguen estas recomendaciones, MIXER TEK Grifols® no se inicializa correctamente, lo que puede provocar errores durante la extracción.

Ajuste del volumen a extraer.

Cada vez que se enciende, la balanza propone un volumen (normalmente, 450 ml), valor que, si se desea, se puede cambiar haciendo lo siguiente:

1. Pulse MODE.
2. Aparece P1: pulse START / ENTER.
3. Seleccione con las flechas el volumen que desee y pulse a continuación START / ENTER.
4. Pulse STOP para salir del modo de programación.

Para cambiar el valor provisionalmente, pulse las flechas aunque sea durante la donación. Esta función le permite cambiar el volumen que desea extraer sin finalizar la donación y manteniendo el flujo controlado. El volumen se puede aumentar o reducir en incrementos mínimos de 10 ml. Una vez haya cambiado el volumen de esta forma, el valor sigue siendo efectivo hasta que lo cambie manualmente o hasta que la unidad esté en ON. Grifols Argentina S.A.

*Denny*  
Dra. LICREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastián Nava*  
SEBASTIÁN NAVA  
APROBADO



### Colocación de la bolsa

La bandeja acepta todo tipo de bolsas. Deposite la bolsa sobre la bandeja y haga pasar el tubo por el interior de la pinza (véase la fotografía). Asegúrese de que no se acode ni comprima el tubo. Compruebe también que el tubo no interfiera en el movimiento de la bandeja.

Pulse la tecla CLAMP para cerrar la válvula de pinza o, si lo desea, deje la pinza abierta.



**ATENCIÓN:** MIXER Tek Grifols® puede iniciar la donación aunque deje abierta la pinza. De todos modos, para evitar una posible contaminación del tubo y la bolsa es mejor mantener la pinza cerrada hasta que la aguja esté en la vena: en primer lugar, cierre el tubo pulsando CLAMP; en segundo lugar, quite el capuchón a la aguja y realice la venopunción; por último, pulse START para iniciar la extracción.

### Inicio de la extracción

Después de haber colocado correctamente la bolsa y el tubo, realice la venopunción y pulse START. La balanza calcula inmediatamente la tara a cero del peso de la bolsa y da comienzo a la agitación. El volumen que se extrae se va actualizando en pantalla con cada revolución de la bandeja.

### Interrupción provisional (pausa) de la extracción

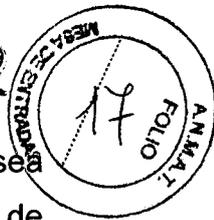
En cualquier momento se puede interrumpir provisionalmente (pausa) la donación pulsando las teclas STOP/PAUSE o CLAMP. Si pulsa STOP/PAUSE, se deja de agitar la bandeja pero la pinza sigue abierta (llega sangre), mientras que si pulsa CLAMP, ocurre exactamente lo contrario: continúa la agitación y se cierra la pinza (no entra sangre).

Grifols Argentina S.A.

*Dr. Caminos*  
 Dra. ANDREA CAMINOS  
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastian Nava*  
 SEBASTIAN NAVA  
 APD



En ambos casos, si desea reanudar la donación pulse START/ENTER o, si desea finalizarla definitivamente, pulse la tecla STOP/PAUSE. En cualquier caso, trate de mantener la pinza cerrada lo menos posible, ya que la sangre del interior del tubo no está en contacto con el anticoagulante y puede coagularse.

#### Alarmas de flujo

Durante la totalidad de la donación, la balanza controla que el flujo se mantenga dentro de unos límites de seguridad. En caso de que se detecte un flujo incorrecto, se activa una alarma de flujo bajo o alto.

Aunque el fabricante ha prefijado los valores de las alarmas de flujo en 20 y 120 ml/min, respectivamente, estos valores se pueden cambiar cuando resulte necesario. Para cambiarlos, haga lo siguiente:

#### FLUJO MÁXIMO

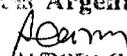
- Pulse MODE y seleccione P2 con las flechas: pulse START / ENTER.
- P2 es el valor del flujo máximo aceptado en ml/min. Cámbielo con las flechas. Cuando tenga el valor que desea, pulse START / ENTER para confirmar.
- Pulse STOP/PAUSE para salir del modo de programación.

#### FLUJO BAJO

- Pulse MODE y seleccione P3 con las flechas: pulse START / ENTER.
- P3 es el valor del flujo mínimo aceptado en ml/min. Cámbielo con las flechas. Cuando tenga el valor que desea, pulse START / ENTER para confirmar.
- Pulse STOP/PAUSE para salir del modo de programación.

#### Control y ajuste de la función de temporizador

MIXER Tek Grifols® incorpora de serie un temporizador programable que finaliza la extracción cuando transcurre un tiempo predeterminado. Lo que se hace en la práctica es fijar un tiempo máximo de donación que no se puede superar. Si mientras se realiza la donación se consume este tiempo por cualquier motivo, MIXER Tek Grifols® finaliza automáticamente la donación independientemente del volumen extraído. El temporizador se puede ajustar de 0 a 20 minutos (0 significa tiempo infinito o función desactivada (sin control)).

Grifols Argentina S.A.  
  
 DEPARTAMENTO CAMINOS  
 DIRECTORÍA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
 SEBASTIAN NAVA  
 APDORADO



Procedimiento para comprobar o cambiar el valor del temporizador:

- Pulse MODE y seleccione P4 con las flechas.
- Pulse START / ENTER.
- Compruebe si el valor que aparece es el que desea (en minutos). Si es el que desea, pulse STOP / PAUSE; en caso contrario, cámbielo con las flechas y pulse a continuación START / ENTER para confirmar.
- Pulse STOP / PAUSE para salir del modo de programación.

Final de la extracción

MIXER Tek Grifols® cierra automáticamente la pinza al final de la donación. Para aumentar la precisión de la pesada, 20 –25 ml antes de que se llegue al volumen que se desea extraer se detiene la agitación y la lectura pasa a ser instantánea. Una vez extraído el volumen deseado, la pinza se cierra automáticamente, se cierra el tubo y se activa la alarma de final de la donación. Durante esta fase, la pantalla indica alternativamente el volumen extraído y el tiempo de donación en minutos y decenas de segundo.

**¡ADVERTENCIA!**

Al final de la donación, la pinza queda cerrada por razones obvias de seguridad:

**NO TRATE NUNCA DE TIRAR DEL TUBO CON LA PINZA CERRADA.**

Si desea silenciar la alarma, puede pulsar STOP, seguir con su proceso habitual (como, por ejemplo, llenar los tubos de ensayo) y, una vez haya cerrado o atado el tubo, puede pulsar la tecla CLAMP para recuperar el tubo y la bolsa.

MIXER Tek Grifols® queda preparada para otra donación.

**5. Advertencias y/o precauciones que deben adoptarse:**

**ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Antes de utilizar la unidad, lea este manual detenidamente. Sobre todo, no la utilice sin leerlo antes.

La balanza no se ha diseñado para su uso en presencia de mezclas inflamables como anestésicos, oxígeno o monóxido de dinitrógeno con aire.

Evite a toda costa todo derrame o entrada de agua u otros líquidos en la unidad, ya que pueden provocar un cortocircuito o corrosión, y daños importantes.

Desenchufe siempre MIXER TEK GRIFOLS® de la toma de corriente antes de limpiarla o de realizar su mantenimiento.

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CARRANO  
DIRECTORA TÉCNICA

SEBASTIÁN NAVA  
APC/DERADO



Aunque MIXER Tek GRIFOLS® se ha diseñado con un alto grado de protección frente a las interferencias por campos electromagnéticos, se tiene que instalar a una cierta distancia de fuentes altamente emisoras como SAI, cuadros eléctricos de alta tensión, radiotransmisores y teléfonos móviles. Se permite el uso de teléfonos móviles a una distancia de, como mínimo, 1,5 m.

Todo cualquier otro aparato situado cerca de MIXER Tek GRIFOLS® tiene que cumplir todas las normativas relativas a Compatibilidad Electromagnética (CEM).

Delcon s.r.l. no se hace responsable de:

- Cualquier uso de MIXER TEK GRIFOLS® para otra finalidad que la prevista y descrita en este manual.
- Cualquier daño que se cause en la unidad, al operador o al paciente debido a una instalación incorrecta o a que el mantenimiento lo ha realizado personal no autorizado o se ha realizado sin seguir los procedimientos que figuran en los manuales.
- Cualquier modificación eléctrica o mecánica no autorizada por Delcon s.r.l. que se realice durante o después de la instalación.

Antes de conectar la unidad a la red eléctrica compruebe que el selector de tensión esté ajustado correctamente (véase el Apartado 3.2). MIXER Tek GRIFOLS® sólo la puede reparar personal debidamente formado y autorizado por Delcon s.r.l.

#### AVISOS RESPECTO AL USO DE LA BATERÍA OPCIONAL

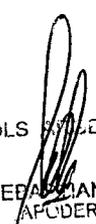
No utilice nunca ninguna batería recargable distinta a la suministrada por el fabricante: puede provocar daños o una explosión en la unidad.

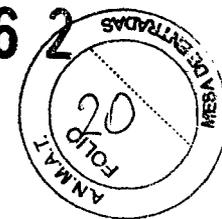
- Compruebe periódicamente la integridad de la batería y que no presente fugas.
- Retire siempre la batería si no piensa usar MIXER Tek GRIFOLS® durante un período prolongado.
- Recargue la batería durante 12 horas como mínimo la primera vez que la use, o después de no utilizarla durante un período prolongado.
- Nunca sumerja la batería en agua o en cualquier líquido inflamable.
- Sustituya la batería cuando un período de recarga normal no le garantice un número suficiente de donaciones (50, como mínimo).

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIÁN NAVA  
AFICERADO



## RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE Y ELIMINACIÓN

Algunas de las piezas de MIXER Tek Grifols® contienen materiales que, al final de la vida útil del equipo, se tienen que eliminar siguiendo las normas de la autoridad local competente.

Concretamente, el equipo contiene los siguientes materiales y/o componentes:

- hierro.
- cobre.
- aluminio.
- materiales plásticos no biodegradables.
- fibra de vidrio en las tarjetas de circuito impreso.

Delcon s.r.l. no paga en ningún caso el coste de la eliminación del equipo, ni del procedimiento de eliminación que debe organizar en su totalidad el propietario de la unidad.

## GARANTÍA

Delcon s.r.l. cubre MIXER TEK Grifols® con una garantía de doce meses. Esta garantía cubre cualquier pieza amparada que se averíe durante el período de garantía. Dicha pieza o piezas defectuosas se sustituirán sin cargo alguno (costes de mano de obra inclusive sólo si la sustitución se realiza en los laboratorios de Delcon en Arcore). La garantía no incluye los costes de mano de obra (que se deberán pactar previamente) cuando se solicite de forma excepcional la realización de reparaciones al amparo de la garantía en otro lugar distinto a los laboratorios de Delcon. Asimismo, la garantía no incluye en ningún caso los costes de transporte. Para tener derecho a la garantía, el usuario debe respetar las siguientes normas:

- MIXER Tek Grifols® debe entregarse para su reparación a Delcon s.r.l. o al Centro de Servicio Técnico Autorizado más cercano, a ser posible en su embalaje o embalada con cuidado para evitar daños durante su transporte. La garantía no cubre los daños que puedan causarse durante el transporte. **NO EMBALE MIXER TEK Grifols® CON LA BANDEJA INSTALADA: RETÍRELA SIEMPRE ANTES DE SU TRANSPORTE.**
- MIXER TEK Grifols® se debe enviar, a ser posible, con una copia de la factura de compra y una descripción detallada de los problemas, o una carta en la que se indiquen claramente los datos del remitente y, asimismo, la descripción del problema.

Grifols Argentina S.A.

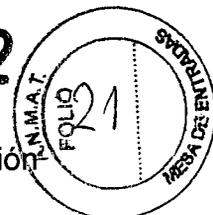
*Dr. Alicia Caminos*  
Dra. Alicia Caminos  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA, S.A. - MIXER Tek Grifols® - Instrucciones de Uso.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastian Nava*  
SEBASTIAN NAVA  
APODERADO

Página 11 / 18



La garantía de MIXER TEK Grifols® no cubre daños por negligencia, manipulación peligrosa ni cualquier otra reparación no autorizada por Delcon s.r.l.

• La garantía no cubre la pantalla de cristal líquido ni la célula de carga.

Si desea más información sobre la garantía, póngase en contacto con Delcon s.r.l.

**6. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**  
**Director Técnico: Dra. Andrea Caminos.**

**7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-26.**

**8. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.**

## INSTALACIÓN

Desembalaje de MIXER TEK Grifols®

Desembale y extraiga con cuidado la MIXER TEK Grifols® del embalaje. Compruebe que no haya desperfectos en ningún componente.

MIXER TEK Grifols® se entrega con los siguientes componentes:

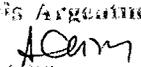
- Cable de alimentación.
- Bandeja.
- Manual del operador.

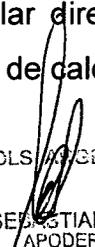
Dónde instalar MIXER TEK Grifols®

Para su correcto funcionamiento, es importante situar MIXER TEK Grifols® sobre una superficie plana y uniforme, para evitar lecturas incorrectas debido a vibraciones u oscilaciones. Asegúrese, asimismo, de que exista un desnivel de 20 -30 cm entre el brazo del donante y la balanza para que el flujo sea correcto.

No la sitúe sobre sillas u otros soportes inestables.

Instálela en un lugar protegido de la humedad, de la luz solar directa y lejos de fuentes de calor excesivo como, por ejemplo, intercambiadores de calor.

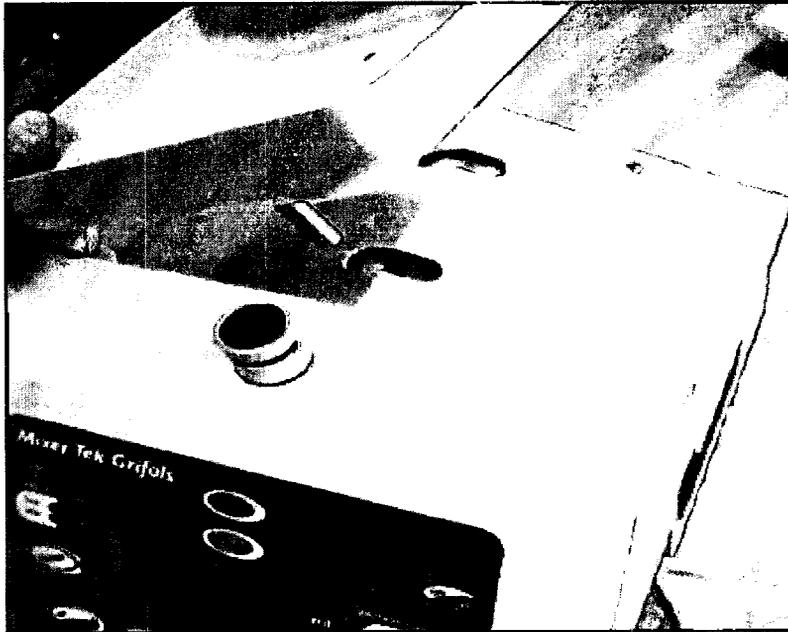
Grifols Argentina S.A.  
  
 Dra. Andrea Caminos  
 DIRECTOR TÉCNICO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
 SEBASTIAN NAVA  
 APODERADO

### Montaje de la bandeja

La bandeja cuenta con dos pasadores de fijación. Móntela introduciendo con cuidado, sin apretar, los pasadores en los agujeros correspondientes de la balanza.

**Antes de mover la unidad saque siempre la bandeja ya que, de lo contrario, puede dañar la célula de carga.**



### Puesta en marcha de MIXER TEK Grifols

Antes de conectar MIXER TEK Grifols® a la red eléctrica, **compruebe que la tensión corresponda a la seleccionada** en el selector del panel posterior de la unidad (fijese en el pequeño indicador rojo del conjunto del interruptor principal). En caso de que sea distinta, especifique la correcta tal como se indica en el Apartado sobre Descripción de MIXER TEK Grifols®. Asegúrese también de que dispone de un buen conductor a tierra. **En caso de que tenga dudas respecto al conductor a tierra, no encienda la unidad y resuelva antes el problema.**

Antes que nada, compruebe que el interruptor principal del panel trasero esté en la posición OFF (0).

**Con la bandeja vacía, y sin tocarla,** enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente y sitúe el interruptor principal en la posición ON (I): el LED amarillo del panel frontal con el símbolo  $\sim$  debe iluminarse. Pulse la tecla ON/OFF del teclado durante unos segundos: MIXER TEK Grifols® comenzará la puesta en marcha

Grifols Argentina S.A.

*Scrm*  
 DEPT. DE INVEST. Y CAMINOS  
 DIRECTORA TÉCNICA

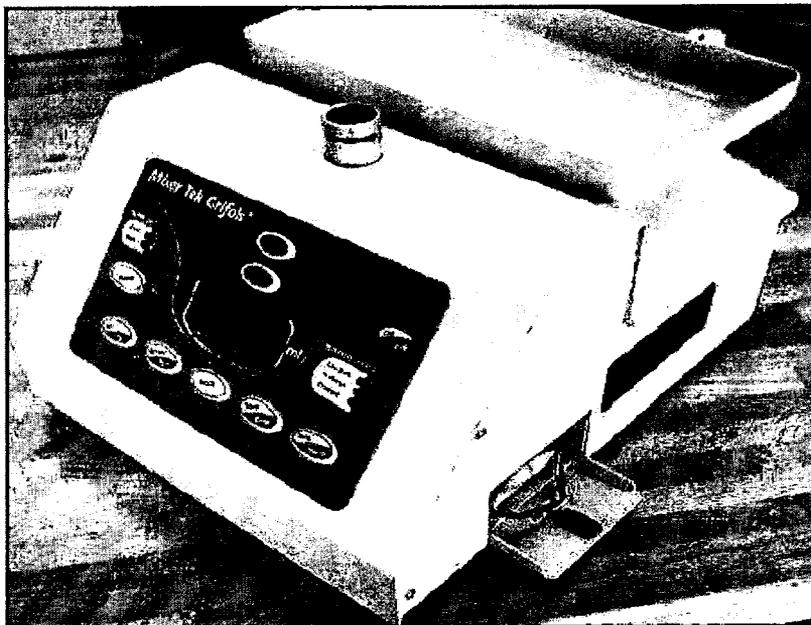
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastian Nava*  
 SEBASTIAN NAVA  
 GERENTE

poniendo a cero el sistema de pesada. Al cabo de unos segundos ya se puede utilizar.

#### Uso con la batería

MIXER TEK Grifols® también puede funcionar con una batería opcional (código HTEK2.DB.24) que, totalmente cargada, suministra alimentación para unas 80 donaciones completas. Sin embargo, esta autonomía es sólo indicativa, ya que el número de donaciones y el tiempo total en horas dependen en gran medida del estado de la batería y de otros parámetros como el tiempo total durante el que la pinza haya estado cerrada, por ejemplo.



#### Instalación de la batería:

1. Asegúrese de que la balanza esté desconectada de la alimentación de red (cable de alimentación desenchufado de la toma de corriente).
2. Abra la portezuela del panel derecho de MIXER Tek Grifols® empujando suavemente hacia abajo el tirador.
3. Introduzca la batería totalmente en su caja como se indica en la figura, dejando el cable fuera.
4. Conecte el cable al conector interno de la caja de la batería y cierre la portezuela.
5. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente y encienda el interruptor principal (tiene que iluminarse el LED amarillo situado en el centro del panel frontal).
6. Deje la batería cargándose durante una noche como mínimo (la balanza puede utilizarse con la batería después de, como mínimo, 12 horas de recarga).

Grifols Argentina S.A.

*Joem*  
Dra. ANÉREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA, S.A. - MIXER Tek Grifols® - Instrucciones de Uso.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastian Nava*  
SEBASTIAN NAVA  
APODERADO

Página 14 / 18

## NOTAS:

- MIXER TEK Grifols® incorpora una moderna batería de níquel-hidruro metálico de gran capacidad. Esta batería no alcanza inmediatamente su máxima capacidad después de la primera carga y, por ello, para obtener los mejores resultados, se tiene que cargar y descargar tres o cuatro veces antes de llegar al 100% de su potencial.

**No utilice nunca ninguna batería distinta a la original: puede ser peligroso para la unidad y, debido al riesgo de explosión, para los operadores.**

### CÓDIGOS DE ERROR Y PREGUNTAS FRECUENTES

La MIXER Tek Grifols® controla el funcionamiento del sistema electromecánico cada vez que se enciende la unidad. Si durante el procedimiento de puesta en marcha encuentra un error que el software no puede resolver, la pantalla muestra uno de los siguientes códigos de error.

Lista de errores.

- ☹ **E-1** Indica un problema del motor o del sensor de posición.
- ☹ **E-2** Se ha detectado un peso inicial demasiado alto (más de 700 – 800 g).
- ☹ **E-3** Detectado coeficiente de linealización erróneo en la célula de carga.
- ☹ **E-4** Peso superior al rango (más de 999 ml) en modo de PAUSA.
- ☹ **E-5** Rango superado (más de 2000 g) durante cualquier extracción.

Posibles soluciones.

- ☺ **E-1:** Puede tratarse de un error del sistema electrónico durante la inicialización. En este caso, antes de llamar al Servicio Técnico apague la unidad, espere unos segundos y, con la bandeja montada pero vacía, enciéndala otra vez. Si aparece el mismo error, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Delcon más cercano.

- ☺ **E-2:** Vuelva a realizar una calibración con el software: con la unidad en OFF,

Grifols Argentina S.A. pulse y mantenga pulsada la tecla MODE y pulse la tecla ON. Si la

*Dr. ANDEREA CAMINOS*  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

balanza inicia un procedimiento de puesta en marcha con normalidad, realice una calibración como se indica en el apartado 7.2. Si, por el contrario, no se resuelve el problema y vuelve a aparecer E-2, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Delcon más cercano.

Por lo que respecta a los demás códigos de error, lo único que puede hacer el operador es comprobar que no haya excesivo peso sobre la balanza; que, al moverse, la bandeja y sus pasadores de soporte no toquen el chasis y, por último, repetir una calibración (véase el Capítulo 6). Si con estas medidas no se resuelve el problema, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Delcon más cercano.

En algunos casos puede resultar útil reinicializar el sistema volviendo a cargar los valores originales por defecto (los fijados por el fabricante). Para ello: con la unidad en OFF, pulse y mantenga pulsadas al mismo tiempo las flechas (ARRIBA y ABAJO) y pulse ON durante unos segundos. Con este procedimiento se cargan los valores originales del fabricante, que son:

- -Volumen: 450 ml.
- -Nivel de alarma de flujo alto: 120 ml/min.
- -Nivel de alarma de flujo bajo: 20 ml/min.
- -Temporizador de donación: 0 (desactivado, no se controla el tiempo).
- -Peso estándar para la calibración: 500 g.

#### Preguntas frecuentes

\* El volumen extraído es incorrecto.

- a) Compruebe que haya suficiente tubo entre la pinza y la bandeja (para que el movimiento no provoque tracción).
- b) Compruebe que no se hayan depositado objetos indebidos en la bandeja.
- c) Recuerde que el volumen que se muestra es el peso neto de la sangre extraída.
- d) Cuando pese la bolsa para centrifugación, recuerde que la relación entre el volumen y el peso no es 1 : 1. 1 ml de sangre equivale a 1,05 g.

\* La pinza no se cierra.

Compruebe que el tubo esté bien colocado dentro de la pinza y pulse la tecla CLAMP para comprobar si ésta funciona correctamente.

Grifols Argentina S.A.

*Dr. Alejandro Ramos*  
Dra. Alejandra Ramos  
DIRECTOR GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastián Nava*  
SEBASTIÁN NAVA  
APC/GERADO



9. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

### MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

El mantenimiento de la MIXER Tek Grifols® es mínimo. Lo único que hay que hacer es mantener limpios el bastidor y la bandeja y comprobar periódicamente el sistema de pesada.

Antes de proceder a su limpieza o mantenimiento, apague la unidad y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

#### Mantenimiento semanal

##### Limpieza

Retire la bandeja y limpie con cuidado, con una solución detergente o desinfectante, tanto el bastidor como la bandeja, teniendo cuidado de no derramar líquido en los agujeros del soporte de la bandeja.

Limpie la pinza con una gasa o un paño húmedos y elimine las partículas que pueda haber en su interior. No utilice alcohol puro, acetona ni ningún otro disolvente que pueda ser perjudicial para el plástico o la pintura.

##### Descontaminación

**ATENCIÓN:** la descontaminación es un proceso de emergencia que sólo se debe aplicar en caso de necesidad real. Las soluciones demasiado fuertes o agresivas como, por ejemplo, la lejía pueden dañar el material de la balanza, por lo que se recomienda utilizarlas lo mínimo posible.

Retire y limpie la bandeja y el chasis de la MIXER Tek Grifols® con una solución desinfectante, teniendo cuidado en no derramar líquido en los agujeros del soporte de la bandeja. Lave cuidadosamente con un paño limpio humedecido con agua todas las superficies y séquelas a continuación. No utilice alcohol puro, acetona ni ningún otro disolvente que pueda ser perjudicial para el plástico o la pintura.

Grifols Argentina S.A.

*Joan*  
DR. ANDREA CAMINOS  
GRIFOLS ARGENTINA S.A. – MIXER Tek Grifols® - Instrucciones de Uso.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastian Nava*  
SEBASTIAN NAVA  
APODERADO

Página 17 / 18

26/50

## Calibración

Resulta útil calibrar la balanza aproximadamente cada tres meses para no obtener pesos erróneos que puedan influir negativamente en el posterior tratamiento de las bolsas. La calibración es muy sencilla, la puede hacer directamente el operador. De todos modos, para realizarla se necesita un peso de calibración con un peso conocido de entre 200 y 800 g (lo ideal es que pese 500 g). Se dispone, como accesorio opcional, de un peso de 500 g (véase el Capítulo 7). De todos modos, si no dispone de un peso de calibración en condiciones, lo mejor es no realizar ninguna calibración. En este caso le recomendamos que llame al Servicio Técnico Autorizado más cercano.

Para realizar la calibración:

- -Ponga en marcha la MIXER Tek Grifols® como siempre con la bandeja instalada.
- -Pulse la tecla MODE, seleccione P5 con las flechas, y a continuación pulse ENTER.
- -La pantalla le mostrará el peso de referencia memorizado (por ejemplo, 300 g). Si el peso que utiliza no pesa lo mismo (digamos que pesa, por ejemplo, 500 g), pulse las flechas hasta que aparezca el valor pertinente (en este caso sería 500) y pulse ENTER a continuación para memorizar el nuevo valor. Si, por el contrario, el valor es correcto, pulse ENTER sin realizar ningún cambio.
- -En este momento, en la pantalla tiene que leerse 0. Compruebe que la bandeja esté colocada correctamente y que los pasadores de soporte no toquen el chasis. Una vez hecho esto, pulse ENTER.
- -Ahora la pantalla tiene que mostrar el peso de referencia memorizado, que tiene que ser igual al del peso que haya utilizado. Deposite con suavidad el peso de calibración en la bandeja y pulse ENTER.
- -Espere unos segundos y pulse STOP/PAUSE para salir del modo de programación.

La balanza queda calibrada perfectamente.

**10. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros): Información proporcionada en el punto 8 de éste formulario, referente a INSTALACIÓN.**

2762



**PROYECTO DE RÓTULO MIXER TEK GRIFOLS®**

1. **Fabricante:** DELCON S.R.L.

**Dirección:** Via Matteucci 25/27, 20862 Arcore (MB) ITALIA.

**Importador:** GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

**Dirección:** Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

2. **Información de identificación:** Balanza agitadora electrónica para bolsas de sangre.

3. **Número de Serie:**

4. **Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:** Temperatura 10 °C a 40 °C,  
Humedad: 30 % a 75 % HR sin condensación,  
a una presión atmosférica de 700 – 1060 hPa.

5. **Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:** Léase Manual de Instrucciones.

6. **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:** Léase Manual de Instrucciones.

7. **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado:** Director Técnico: Farm. Andrea Caminos

8. **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-26.**

Grifols Argentina S.A.

  
UR. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN NAVA  
APODERADO

