



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

**DISPOSICIÓN N° 2920**

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17094/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BCT Gambro S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

5  
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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





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

## DISPOSICIÓN N° 2920

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Trima Accel, nombre descriptivo Equipo para plquetas, Plasma y Hematíes automático y nombre técnico Tubos para recolección de sangre, de acuerdo a lo solicitado por BCT Gambro 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79, 80 y 81 a 100 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-929-66, 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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 2920

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17094/11-6

DISPOSICIÓN N° 2920

ejb

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2920**.....

Nombre descriptivo: Equipo para plaquetas, Plasma, y Hematíes Automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 Tubos para  
recolección de sangre.

Marca del producto médico: Trima Accel

Modelo/s: Equipo para Plaquetas, Plasma, y Hematíes Automáticos, Catálogo  
80350

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para utilizarse con el sistema de  
recolección de componentes sanguíneos, Trima Accel.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante: CaridianBCT, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10811 W. Collins Ave., Lakewood, CO 80215-4498,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17094/11-6

DISPOSICIÓN N° **2920**

ejb

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2920

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 Nº: 1-47-17094/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2920** ....., y de acuerdo a lo solicitado por BTC Gambro 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: Equipo para plaquetas, Plasma, y Hematíes Automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 Tubos para recolección de sangre-

Marca del producto médico: Trima Accel

Modelo/s: Equipo para Plaquetas, Plasma, y Hematíes Automáticos, Catálogo 80350

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para utilizarse con el sistema de recolección de componentes sanguíneos, Trima Accel.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CaridianBCT, Inc.

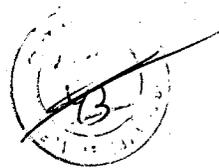
Lugar/es de elaboración: 10811 W. Collins Ave., Lakewood, CO 80215-4498, Estados Unidos.

Se extiende a BTC Gambro S.A. el Certificado PM-929-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**23 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2920**

ejb

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



**RÓTULO**

**EQUIPO PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES AUTOMÁTICOS**

**MARCA: TRIMA ACCEL®**

**CATÁLOGO # 80350**



Fabricado por: CaridianBCT, Inc.  
10811 W. Collins Avenue.  
Lakewood.  
CO 80215-4498.  
Estados Unidos.

Importado por: BCT GAMBRO S.A.  
California 2082, Piso 2, Depósito 210.  
(C1289AAP) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

EQUIPO PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES AUTOMÁTICOS.  
MARCA: TRIMA ACCEL®.  
CATÁLOGO # 80350.

Presentación

Envases conteniendo 6 equipos para plaquetas, plasma y hematíes automáticos.

Número de Lote: (Ver Producto).

Fecha de Fabricación: (Ver Producto).

Condición de Venta

" \_\_\_\_\_ "

Esterilización

El equipo para plaquetas, plasma y hematíes automáticos es esterilizado por óxido de etileno.

Conservación

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

AL SEÑOR ENRIQUE  
GERENTE FINANCIERO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)

Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 1270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO



Vida Útil del Producto

El producto tiene una vida útil de dos años.

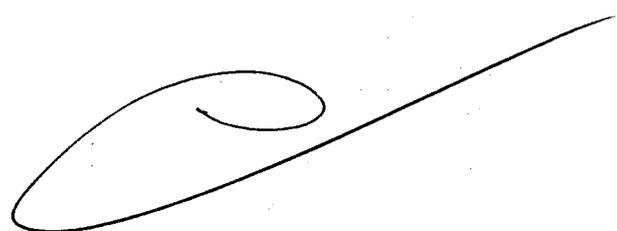
Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

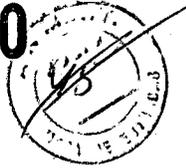
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-929-66.

  
ADRIAN ENRIQUE  
GERENTE FINANCIERO



Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO





**INSTRUCCIONES DE USO**

**EQUIPO PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES AUTOMÁTICOS**

**MARCA: TRIMA ACCEL®**

**CATÁLOGO # 80350**



Fabricado por: CaridianBCT, Inc.  
10811 W. Collins Avenue.  
Lakewood.  
CO 80215-4498.  
Estados Unidos.

Importado por: BCT GAMBRO S.A.  
California 2082, Piso 2, Depósito 210.  
(C1289AAP) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

EQUIPO PARA PLAQUETAS, PLASMA Y HEMATÍES AUTOMÁTICOS.  
MARCA: TRIMA ACCEL®  
CATÁLOGO # 80350

**Presentación**

Envases conteniendo 6 equipos para plaquetas, plasma y hematíes automáticos.

**Condición de Venta**

" \_\_\_\_\_ "

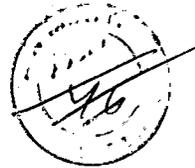
**Indicaciones**

El Equipo para Plaquetas, Plasma y Hematíes Automáticos – Marca: Trima Accel® se ha diseñado para utilizarse con el sistema de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel®.

**ADRIAN G. ENRIQUE**  
**GERENTE FINANCIERO**

Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 – M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

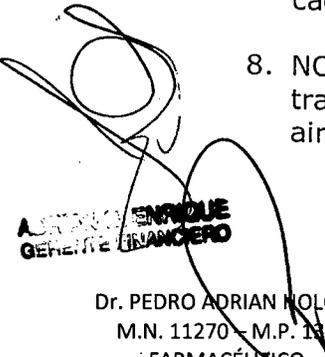
Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 – Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires – Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)



Advertencias



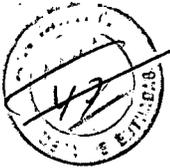
1. Si se produce un fallo en el primer intento de introducir con éxito la aguja de acceso (a menos que se conecte una nueva aguja con el mismo calibre que la aguja del sistema de líneas mediante un dispositivo de conexión aprobado que mantenga la esterilidad del sistema), el sistema de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que se debe almacenar el producto durante 24 horas. La línea de la nueva aguja debe cumplir con las especificaciones del fabricante del dispositivo de conexión aprobado.
2. Si el punto de inyección en la conexión múltiple del donante se utiliza para recolectar muestras de sangre o para la infusión de medicamentos o soluciones parenterales, el sistema de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que no se debe almacenar el producto durante más de 24 horas.
3. Si la bolsa de muestras o alguna de las bolsas de producto se desconecta antes de haberla sellado permanentemente, el sistema de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que no se debe almacenar el producto durante más de 24 horas.
4. Si se extraen muestras sanguíneas antes de haber sellado las líneas de la bolsa de muestras, el sistema de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que el producto no se deberá almacenar durante más de 24 horas.
5. Si la integridad del sistema de líneas queda comprometida por alguna razón, el sistema de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que el producto no se deberá almacenar durante más de 24 horas.
6. Es posible que los sistemas de líneas sufran fallos ocasionales que pueden dar como resultado la pérdida de sangre, la pérdida de productos sanguíneos o la introducción de aire en el sistema de líneas. Es muy importante prestar mucha atención a la posibilidad de fugas alrededor o dentro del casete, las líneas y soldaduras, así como en la parte exterior del canal, durante el cebado y uso del sistema de líneas.
7. Compruebe que los cabezales de todas las bombas estén colocados correctamente antes de iniciar un procedimiento. Inspeccione visualmente cada bomba y pase con cuidado el dedo por el borde de cada una de ellas.
8. NO conecte al donante antes de bajar el casete. El aire se expulsa a través de la línea de la aguja, por tanto existe el riesgo de suministrar aire al donante.

  
AUTORIDAD FINANCIERA

Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
www.caridianbct.com





9. Sea consciente de las posibles reacciones del donante. Estos equipos de líneas están esterilizados con óxido de etileno y rara vez provocan reacciones en el donante. Algunas de las reacciones de las que se ha recibido información en el caso de donaciones de sangre completa o procedimientos automáticos de recolección son:



- Ansiedad.
- Escalofríos.
- Parestesia digital y/o facial.
- Fiebre.
- Dolor de cabeza.
- Hematoma.
- Hiperventilación.
- Hipotensión.
- Mareos leves.
- Náuseas y vómitos.
- Síncope (desmayo).
- Sensaciones de gusto desagradables.
- Urticaria.
- Reacciones alérgicas.

Esté preparado para tomar las medidas adecuadas si se presenta alguno de estos síntomas.

#### Precauciones

1. Todos los operadores deben estar completamente familiarizados con este Manual de funcionamiento. Todos los procedimientos deben ser realizados por personal médico cualificado bajo la supervisión de un médico.
2. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.

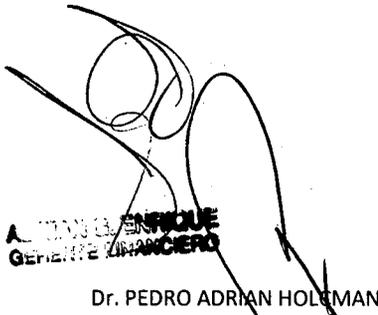
**ADRIAN ESTEBAN**  
**GERENTE FINANCIERO**

Dr. PEDRO ADRIAN MOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)

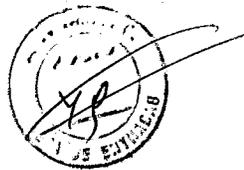


3. Los recorridos de la sangre y del líquido en el sistema de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. NUNCA utilice el equipo de líneas si se da cualquiera de las siguientes condiciones:
  - Los tapones exteriores no están colocados.
  - El conector del tapón de la aguja no está en su sitio.
  - Las líneas muestran graves acodamientos.
  - No se ha montado correctamente el sistema de líneas.
  - El sistema de líneas está dañado.
  - Las pinzas están cerradas en el conjunto preconectado de líneas de filtro.
4. El sistema de líneas debe utilizarse SOLAMENTE una vez para asegurar sus condiciones de esterilidad.
5. Al colocar el canal y la cámara LRS en el plano de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas, porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.
6. Cuando coloque el canal, presione sobre las líneas únicamente con los dedos. Nunca emplee para este fin un objeto afilado o puntiagudo, debido al peligro de punción accidental.
7. El protector de aguja MasterGuard SOLAMENTE se bloqueará si se mantiene en su lugar mientras se extrae la aguja de aféresis tirando de la línea. Por el contrario, si la aguja se extrae mediante las aletas o el cuerpo del protector de la misma, no se producirá dicho bloqueo. Después de su uso, verifique visualmente que el protector de la aguja esté bloqueado sobre la aguja y que las aletas estén firmemente sujetas detrás de los extremos de bloqueo.
8. Los productos sanguíneos recolectados de determinados donantes pueden tener tiempos de extracción más largos y la posibilidad de que el filtrado y la leucorreducción no sean eficaces.

  
A. ENRIQUE  
GERENTE FINANCIERO

Dr. PEDRO ADRIAN HOLZMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
www.caridianbct.com



Instalación del Equipo para Plaquetas, Plasma y Hematíes Automáticos

Descripción general del equipo para plaquetas, plasma y hematíes automáticos y el casete

Advertencia: Cada vez que vaya a utilizar el sistema Trima Accel, inspeccione todas las líneas, especialmente las de la centrífuga y las del panel frontal, para asegurarse de que no haya acodamientos en las mismas. Las líneas obstruidas o estrechadas de forma mecánica pueden provocar un mal funcionamiento o un desequilibrio de fluidos. El desempeño de las líneas no suele presentar dificultades a condición de que su diámetro interior sea mayor que el diámetro interior de la aguja.

Aviso: Los recorridos de la sangre y del líquido en el sistema de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. NUNCA utilice el equipo de líneas si se da cualquiera de las siguientes condiciones:

- Los tapones exteriores no están colocados.
- El conector del tapón de la aguja no está en su sitio.
- Las líneas muestran graves acodamientos.
- No se ha montado correctamente el sistema de líneas.
- El sistema de líneas está dañado.
- Las pinzas están cerradas en el conjunto preconectado de líneas de filtro.

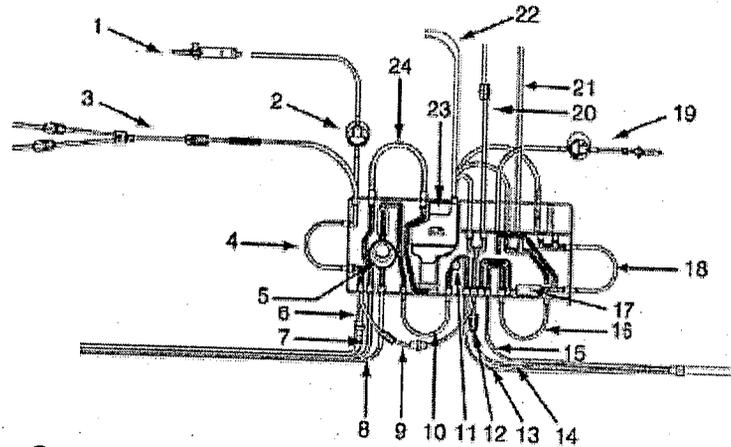
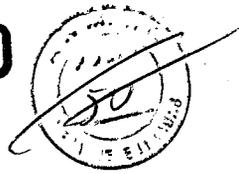
Aviso: Utilice ÚNICAMENTE sistemas de líneas fabricados para el sistema Trima Accel a fin de garantizar tanto su compatibilidad como su conformidad con las especificaciones de funcionamiento.

Nota: Las líneas y otras piezas de plástico pueden a veces sufrir mellas y deformaciones debido a cambios de temperatura y a la presión de objetos contra ellas. El sistema de líneas funciona bien a condición de que el orificio de las líneas sea mayor que el orificio de la aguja.

**AGENCIA ENRIQUE  
GERENTE FINANCIERO**

Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)



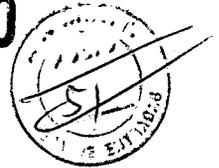
Casete para Procedimientos de Hematíes y Plasma

Incluye todos los equipos de líneas para hematíes/plasma					
1	Punzón para el AC	10	Cabezal de la bomba de entrada	18	Cabezal de la bomba de repuesto
2	Filtro de AC (filtro de barrera estéril)	11	Sensor de presión de la centrífuga	19	Línea de solución de reposición con filtro de barrera estéril
4	Cabezal de la bomba de AC	13	Línea de entrada a la centrífuga	20	Línea a la bolsa de hematíes
5	Sensor de presión de extracción y de retorno	14	Línea de la centrífuga para hematíes	21	Línea a la bolsa de plasma
6	Línea de AC	15	Línea de la centrífuga para el plasma	22	Línea a la bolsa de ventilación
7	Línea de retorno	16	Cabezal de la bomba de plasma	23	Depósito de retorno
8	Línea de extracción	17	Detector de hematíes	24	Cabezal de la bomba de retorno

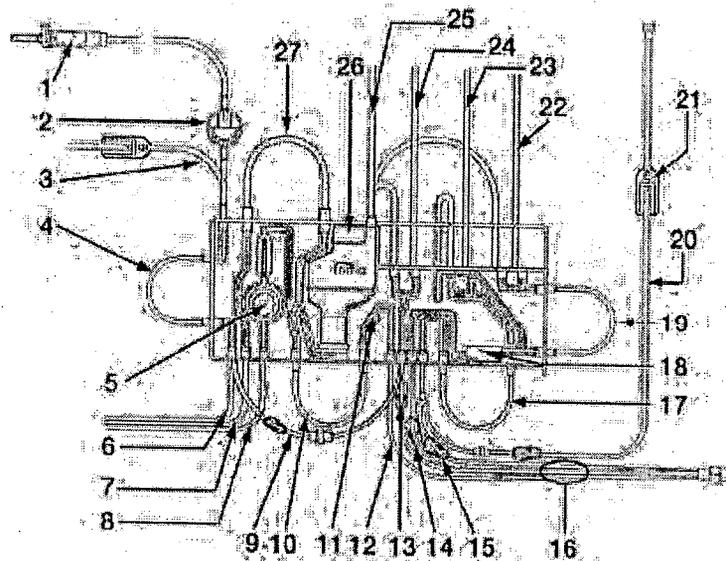
Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
 Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
 Buenos Aires - Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)

**ALFONSO FERRER**  
GERENTE FINANCIERO

Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
 M.N. 11270 - M.P. 13078  
 FARMACEUTICO



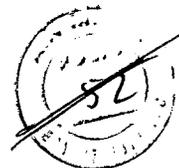
Funciones adicionales para los equipos de líneas para hematies automáticos					
3	Línea de hematies automáticos con filtro de barrera estéril	12	Pinza de la línea del canal	20	Filtro de hematies automáticos (no se muestra, en la línea a la bolsa de hematies)
9	Línea de transferencia con pinza				



Casete para equipos de líneas aptos para plaquetas

**ENRIQUE**  
**Gerente Financiero**  
Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
www.caridianbct.com



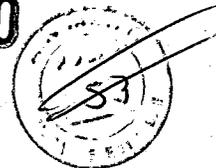
Incluye todos los equipos de líneas aplos para plaquetas					
1	Punzón para el AC	10	Cabezal de la bomba de entrada	22	Línea a las bolsas de plaquetas
2	Filtro de AC (filtro de barrera estéril)	11	Sensor de presión de la centrífuga	23	Línea a la bolsa de plasma
4	Cabezal de la bomba de AC	12	Línea de entrada a la centrífuga	24	Línea a la bolsa de hematies (no está presente en los equipos de líneas para plaquetas/plasma)
5	Sensor de presión de extracción y de retorno	16	Líneas de la centrífuga para hematies, plaquetas y plasma	25	Línea a la bolsa de ventilación
6	Línea de AC	17	Cabezal de la bomba de plasma	26	Depósito de retorno
7	Línea de retorno	18	Detector de hematies	27	Cabezal de la bomba de retorno

8	Línea de extracción	19	Cabezal de la bomba de plaquetas		
Funciones adicionales de los equipos de líneas para S.A.P. automática					
14, 15	Pinzas de la línea del canal	20	Línea de S.A.P. automática con pinza	21	Filtro de barrera estéril
Funciones adicionales de los equipos de líneas para hematies automáticos					
3	Línea de hematies automáticos con filtro de barrera estéril	13	Pinza de la línea del canal	24	Filtro de hematies automáticos (no se muestra, en la línea a la bolsa de hematies)
9	Línea de transferencia con pinza				

**CONTROL ENRIQUE**  
**GERENTE FINANCIERO**

Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
www.caridianbct.com



### Instalación del equipo de líneas

Cuando encienda el sistema Trima Accel y se complete el autodiagnóstico, se muestra la pantalla «Inf. donante/colocar sistema» de Trima Accel.

1. En la pantalla «Inf. donante/colocar sistema», pulse Colocar sistema.

La pantalla de selección de la referencia muestra lo siguiente.

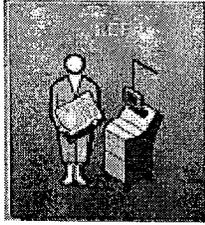
2. Pulse el botón REF.

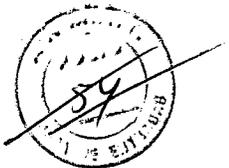
3. Seleccione el número de REF. correcto de la lista de números configurada por el administrador del sistema y, a continuación, pulse Intro.

El sistema Trima Accel le pide que compruebe que el número de REF. que haya seleccionado coincida con la etiqueta del equipo de líneas.

Nota: Una vez se ha configurado el sistema de líneas, o si ya se ha seleccionado un procedimiento, solamente se mostrarán los sistemas que sean compatibles con el procedimiento. El sistema Trima Accel le solicita que seleccione REF o confirme que el número sea correcto.

### Introducción del Número de REF

Botón	Entrada válida	Instrucción y descripción
Colocar sistema 	N/A	Pulse el botón <b>Colocar sistema</b> para ver la pantalla en la que introducir la REF.
REF 	El número de REF. coincide con el equipo de líneas que esté utilizando.	Pulse el botón <b>REF.</b> para ver la lista de números configurada por el administrador del sistema.



4. Pulse el botón Continuar.

La Línea de estado muestra un mensaje que especifica el número de REF. introducido.

Nota: Para asegurar que no se enreden ni se dañen las líneas, no retire el casete del embalaje del sistema de líneas antes de llegar al primer paso en "Colocación del casete".

5. Abra el embalaje del equipo de líneas.

6. Si ha seleccionado un procedimiento de hematíes dobles, se muestra la pantalla «Colocar filtros de hematíes». Siga los pasos necesarios para colocar los filtros de hematíes:

a. Coloque los filtros de hematíes en la abrazaderas como se muestra en la pantalla.

b. Pase la línea por los tubos protectores situados encima y debajo de la abrazadera del filtro.

c. Cierre las pinzas de extracción de aire.

d. Si va a cargar un equipo de líneas de hematíes/plasma, cierre la pinza blanca del productos de hematíes.

7. Pulse el botón Continuar.

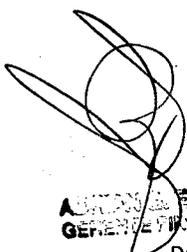
Aparecerá la pantalla de colocación del sistema.

8. Extraiga la bolsa de ventilación y las de producto; cuélguelas de la percha IV.

Coloque las líneas de las bolsas detrás de la pantalla.

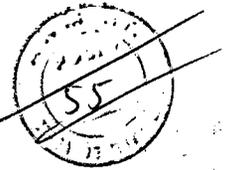
9. Extraiga la línea del donante del paquete y deje el anillo en la ranura del lado superior izquierdo del aparato.

Nota: Para sistemas de líneas con filtros TLR (procedimientos de hematíes no automáticos), cuelgue juntos los organizadores que sujetan los filtros, las bolsas de recolección y las de almacenamiento, como si fuesen una sola unidad. Cierre todas las pinzas de cada sistema de filtración antes de llevar a cabo el procedimiento de recolección de hematíes.

  
**AGENCIA GENERAL FINANCIERA**

  
Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 18078  
FARMACÉUTICO

  
Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
www.caridianbct.com



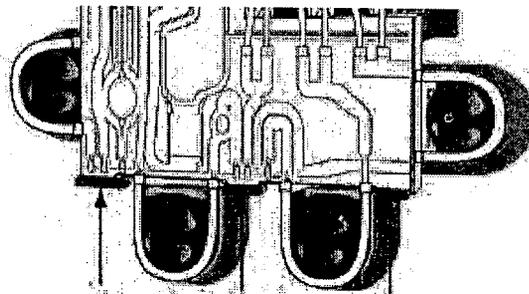
Aviso: El sistema de líneas puede colocarse hasta 24 horas antes del procedimiento.

Deje el soporte del casete en la posición más alta con el tapón del punzón y el de la aguja colocados. Si ha bajado el casete pero NO ha cebado el sistema, puede pulsar el botón Atrás para levantar el casete. Una vez que se baja el casete y que se ceba el sistema de líneas con AC, el sistema de líneas debe utilizarse durante ese mismo día.

### Colocación del casete

1. Extraiga el casete del embalaje.

Utilizando las dos manos, coloque su parte inferior dentro del borde inferior del soporte del casete, alineando los cabezales de las bombas con sus respectivas bombas. Asegúrese de que la parte inferior del casete se encuentre dentro de los tres puntos del carril inferior.



### Puntos de Colocación del Casete Trima Accel

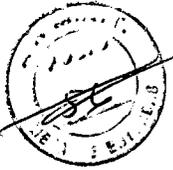
2. Utilizando ambas manos, presione sobre las esquinas superiores del casete para sujetarlo al soporte del casete hasta que oiga un clic que indicará su colocación completa.
3. Coloque la línea de S.A.P. automática enrollada (si la hubiera) en la bandeja sobre la puerta de la centrifugadora, por debajo del casete.
4. Introduzca la línea de solución aditiva de hematíes enrollada (si la hubiera) y la línea de AC en la ranura con la línea del donante, de forma que no se pueda quedar atrapadas en los rotores de la bomba cuando se coloque el casete.
5. Prosiga en el apartado "Colocación del canal en el plato de separación".

  
ENRIQUE  
FRANCIERO  
GERENTE GENERAL

  
Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)





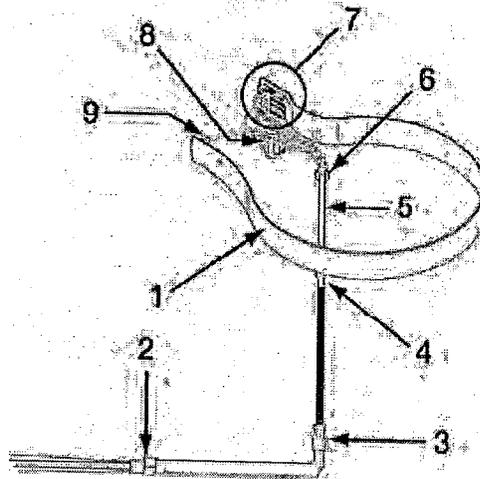
Aviso: NO conecte solución aditiva, AC ni soluciones fisiológicas hasta que el sistema Trima Accel se lo indique. Si lo hace, se generará una alarma no recuperable al término de la prueba del sistema de líneas o durante el primer ciclo después de conectar al donante.



Nota: No toque el botón Continuar hasta que haya colocado el casete y el canal, y haya cerrado la puerta de la centrifugadora.

### Colocación del canal en el plato de separación

Piezas principales del canal del sistema Trima Accel

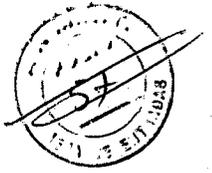


Canal de etapa única del sistema Trima Accel

- 1 Canal
- 2 Collar superior
- 3 Rodamiento superior
- 4 Rodamiento inferior
- 5 Línea del collar de la centrifuga
- 6 Collar de la centrifugadora
- 7 Cámara de recogida
- 8 Cámara LRS (sólo en equipos aptos para plaquetas)
- 9 Boca de entrada

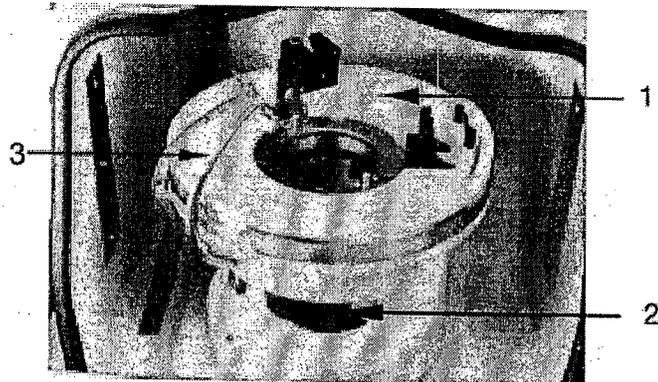
Nota: El plato de separación Trima Accel consiste en una sola pieza, que contiene una banda metálica, un soporte del collar de la centrifuga, una abrazadera para la cámara LRS y un agujero en su parte inferior para que el usuario pueda pasar un dedo, facilitando la extracción del canal.

- 1 Extraiga el canal del embalaje.



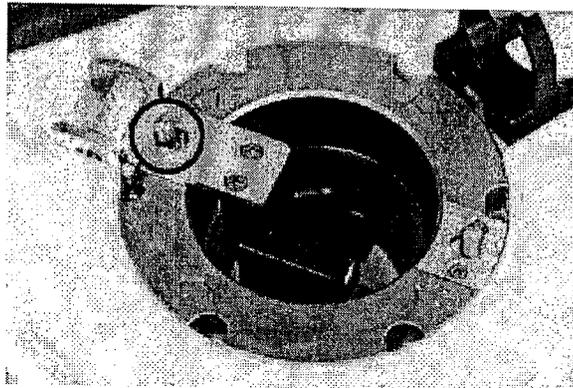
2. Abra la puerta de la centrífuga apretando el asa para abrir su cierre y, a continuación, baje la puerta con cuidado.

3. Gira la centrífuga de forma que su brazo quede a la izquierda y el puerto de colocación en la parte delantera.



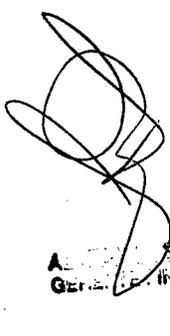
- 1 Plato de separación
- 2 Puerto de colocación
- 3 Brazo de la centrífuga

4. Encontrará el pasador de retención del plato de separación en la barra horizontal que sobresale hacia el centro del plato. Levante el pestillo empujando el pasador en dirección al centro de la centrífuga, a la vez que tira del pestillo hacia arriba.

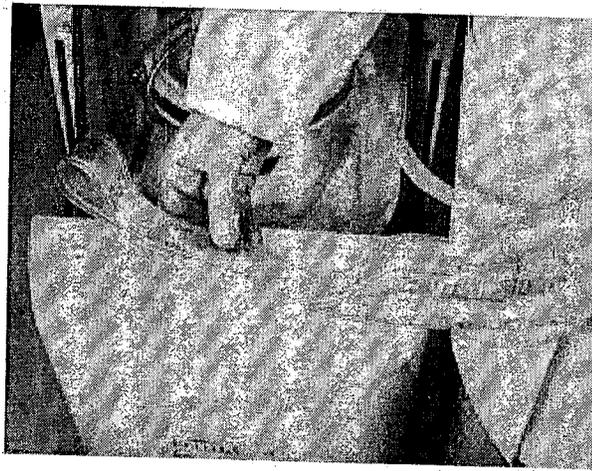
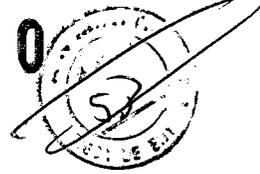


Pasador de retención del plato de separación

5. Doble el canal por la mitad y, si hay una cámara LRS, introdúzcala dentro del canal doblado, cuidando de que el lado más largo de la cámara quede alineado con el del canal.

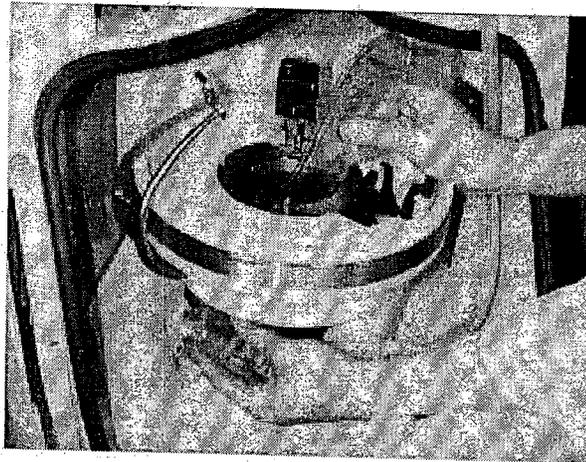
  
**ENRIQUE**  
**DICIANO**  
GERENTE  
ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO





6. Introduzca suave y gradualmente el canal en el puerto de colocación y empújelo para hacerlo pasar a través de la abertura.

La cámara LRS tiene aproximadamente la misma anchura que la abertura del puerto de colocación. Introduzca el canal con cuidado para evitar que se dañe.



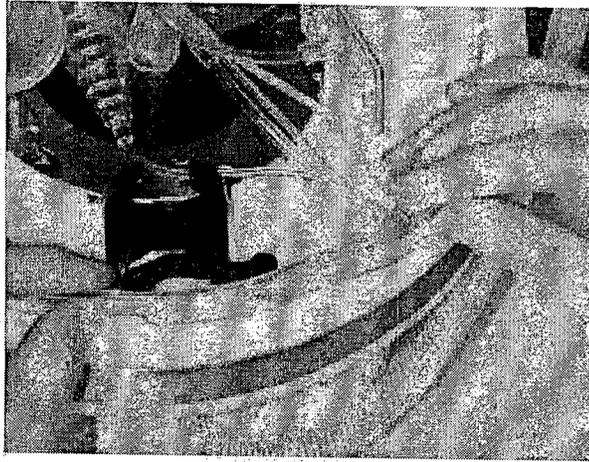
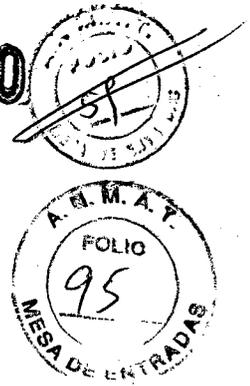
7. Baje el pestillo y déjelo encajado.

8. Comenzando con la cámara de recogida a la izquierda del canal, presione el canal para que entre en la ranura del plato de separación, de manera que la boca de entrada sea lo último en quedar encajado. Pase el dedo a lo largo de la ranura del plato de separación asegurándose de que el canal esté a ras o por debajo del plato.

  
**ADRIAN S. BUCLE**  
GERENTE FINANCIERO

  
Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

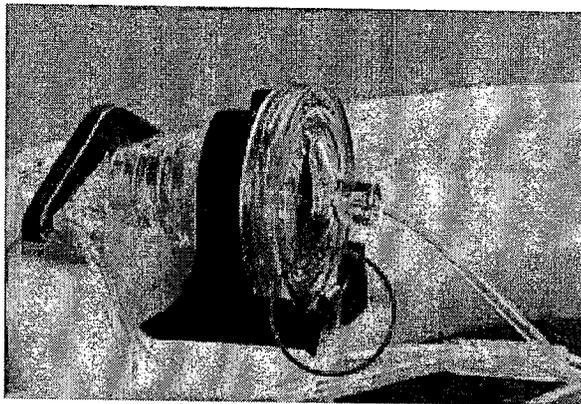
Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)



9. Si hay una cámara LRS, colóquela en su abrazadera, procurando que el resorte de la abrazadera mantenga sujeta la cámara.

El resorte de la abrazadera LRS hará "clic" cuando la cámara LRS esté correctamente colocada.

Aviso: Al colocar el canal y la cámara LRS en el plato de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas, porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.

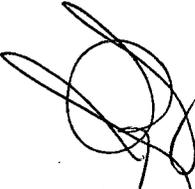


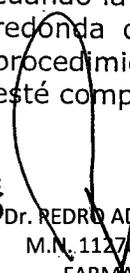
Resorte de la Abrazadera

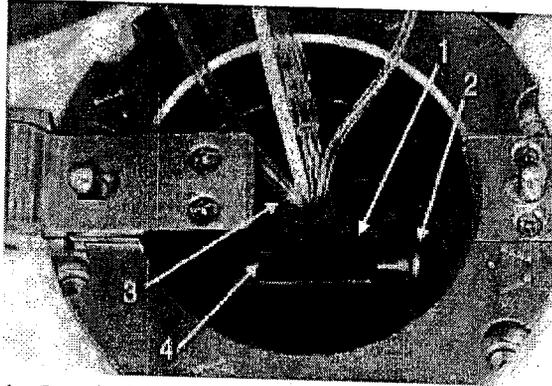
10. Ponga el collar de la centrífuga por encima del pestillo del plato de separación y empuje el collar para que encaje en el soporte hasta que oiga un "clic" y sobresalga del pasador de retención (o de liberación).

El collar de la centrífuga estará correctamente colocado en el soporte cuando la línea de entrada (tubo rojo) salga del collar junto a la indentación redonda del soporte. Para impedir que se rompan las líneas durante el procedimiento, es muy importante asegurarse de que el pasador de cierre esté completamente extendido.

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)

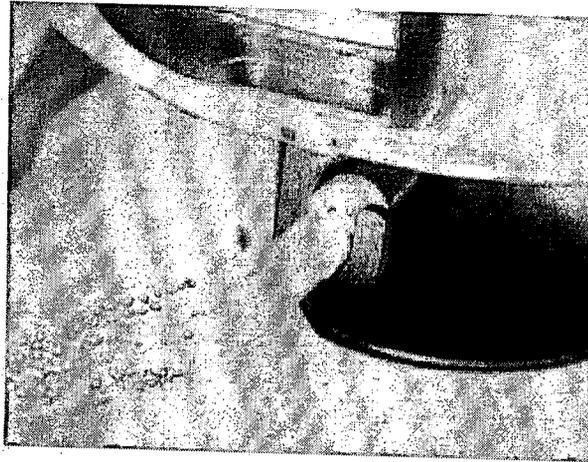
  
**ADRIAN G. ENRIQUE**  
GERENTE FINANCIERO

  
Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO



- 1 Soporte del collar de la centrífuga
- 2 Clavija de bloqueo
- 3 Línea de entrada (tubo rojo)
- 4 Indentación redonda

11. Empuje con firmeza la parte más estrecha o fina del rodamiento inferior en el soporte inferior.



12. Empuje con firmeza la parte más estrecha o fina del rodamiento superior en el soporte superior.

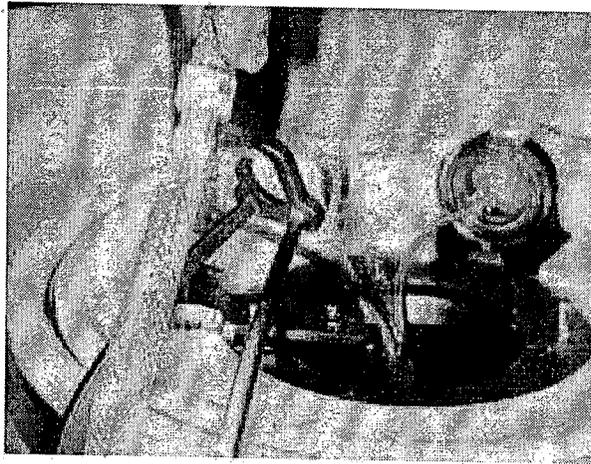
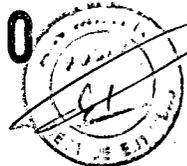
Asegúrese de que ni la línea del collar de la centrífuga ni la porción blanca trenzada del lazo estén torcidas.

  
**ADRIAN C. ENRIQUE**  
GERENTE FINANCIERO

  
Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

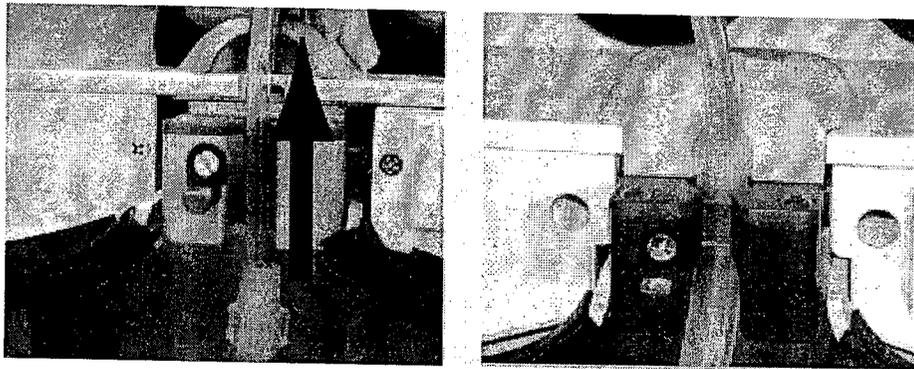
Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)





13. Con el collar debajo de la parte superior del soporte, inserte la línea (que se extiende hacia arriba desde el rodamiento superior) dentro del soporte.

14. Desde abajo, tire de la línea hacia arriba hasta que encaje completamente en su lugar.



Colocación del Collar

### Verificación de la Instalación

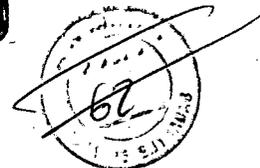
1. Gire la centrífuga por lo menos una vuelta completa y verifique que las líneas y rodamientos estén bien colocados, y que ni las líneas ni la parte blanca trenzada del lazo estén retorcidas.

Si descubre una torsión, extraiga los rodamientos superior e inferior y haga girar el lazo sobre sí mismo hasta que no esté retorcido; después, vuelva a colocar los rodamientos.

  
**ADRIAN G. ENRIQUE**  
GERENTE FINANCIERO

  
Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N: 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)



2. Compruebe que el pasador de cierre (o de liberación) esté completamente extendido y bien trabado.
3. Verifique que estén correctamente colocados los rodamientos inferior y superior, así como el collar superior.
4. Pase el dedo a lo largo del plato de separación asegurándose de que el canal no sobresalga por encima, o bien quede por debajo de la parte superior del plato.
5. Verifique que la cámara de leucorreducción esté correctamente colocada.
6. Cierre con firmeza la puerta de la centrífuga.
7. Prosiga en el apartado "Colocación y prueba del equipo de líneas"

Colocación y prueba del equipo de líneas

Advertencia: Compruebe que los cabezales de todas las bombas estén colocados correctamente antes de iniciar un procedimiento. Inspeccione visualmente cada bomba y pase con cuidado el dedo por el borde de cada una de ellas.

Advertencia: Si una alerta le pide que verifique que el casete esté correctamente colocado o que no esté obstruido, se debe pulsar el botón Retirar o Atrás para levantar el casete. Si utiliza el botón Fin proc. para retirar el casete, debe asegurarse de que la línea de la aguja esté pinzada para mantener la esterilidad del sistema de líneas.

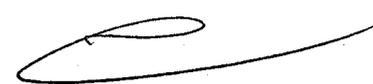
Advertencia: NO conecte al donante antes de bajar el casete. El aire se expulsa a través de la línea de la aguja, por tanto existe el riesgo de suministrar aire al donante.

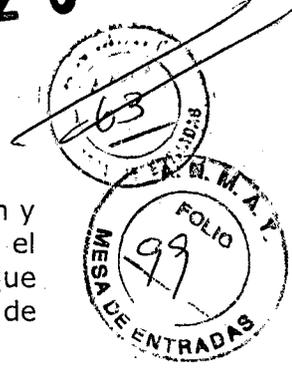
Aviso: Durante la extracción del aire, se bombea aire desde las bolsas de producto hacia el exterior a través de la línea de la aguja. Si cierra la pinza de la línea de la aguja antes de que el sistema Trima Accel le solicite que lo haga, puede aparecer una alerta cuando el sistema Trima Accel elimine el aire de las bolsas de producto.

Aviso: El sistema de líneas puede colocarse hasta 24 horas antes del procedimiento.

  
**ADRIAN O. ENRIQUE**  
GERENTE FINANCIERO

  
Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO

  
Juncal 1311 - 4° Piso - C1062ABO - Tel. (+54 11) 5530 5200  
Depósito: California 2082 - Piso 4° - Depósito 210 - Tel. (+54 11) 5530 5210  
Buenos Aires - Argentina  
[www.caridianbct.com](http://www.caridianbct.com)



Deje el soporte del casete en la posición más alta con el tapón del punzón y el de la aguja colocados. Si ha bajado el casete pero NO ha cebado el sistema, puede pulsar el botón Atrás para levantar el casete. Una vez que se baja el casete y que se ceba el sistema de líneas con AC, el sistema de líneas debe utilizarse durante ese mismo día.

Aviso: Asegúrese de que la pinza azul está **abierta** y de que las dos pinzas blancas están **cerradas** antes de realizar la prueba del sistema de líneas.

1. Asegúrese de que las líneas de las bolsas de producto no se queden pinzadas debajo del casete.
2. Si está utilizando un equipo de líneas de Trima Accel con un conjunto de muestreo, asegúrese de que las líneas que van al conjunto estén cerradas antes de pulsar el botón Continuar para bajar el casete.
3. Pulse el botón Continuar.
4. Siga las indicaciones del sistema para cerrar las pinzas en las líneas de las bolsas de productos y en la bolsa de muestra.

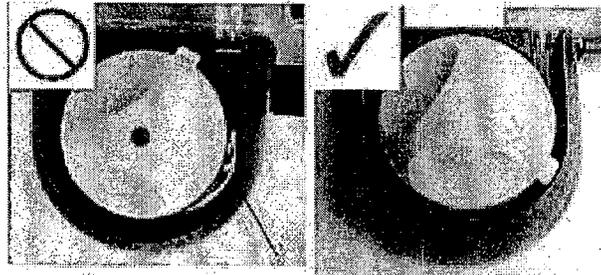
Las indicaciones del sistema varían en función de la configuración del sistema y del equipo de líneas que utilice.

Advertencia: NO conecte al donante antes de bajar el casete. El aire se expulsa a través de la línea de la aguja, por tanto existe el riesgo de suministrar aire al donante.

5. Pulse el botón Continuar.

El sistema Trima Accel baja automáticamente el casete, coloca todas las bombas, las válvulas y los sensores, y extrae el aire de las bolsas de producto (si la extracción de aire está configurada como Activada).

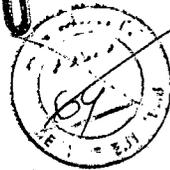
6. Asegúrese de que los bucles de las líneas que van alrededor de las bombas estén colocados correctamente, como se muestra a continuación:



Colocación correcta e incorrecta del cabezal de la bomba

  
**ADRIAN B. ENRIQUE**  
GERENTE FINANCIERO

  
Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 – M.P. 13078  
FARMACÉUTICO



7. Siga las indicaciones del sistema para realizar la prueba del equipo de líneas.

Las indicaciones del sistema varían en función de la configuración del sistema y del equipo de líneas que utilice.



Durante la prueba del equipo de líneas, el sistema realizará una prueba de presión para verificar la integridad del equipo de líneas, el funcionamiento de la bomba y los límites de presión del sensor de entrada y retorno de presión.

Esterilización

El equipo para plaquetas, plasma y hematíes automáticos es esterilizado con óxido de etileno.

Conservación

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

Vida Útil del Producto

El producto tiene una vida útil de dos años.

Director Técnico: Pedro Adrián Holcman, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-929-66.

**ADRIAN B. ENRIQUE**  
GERENTE FINANCIERO

Dr. PEDRO ADRIAN HOLCMAN  
M.N. 11270 - M.P. 13078  
FARMACÉUTICO