



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Reguladoras e Institutos*  
*S.A.S.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5783**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-8182-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-45, denominado: SISTEMA DE AFÉRESIS, marca COBE SPECTRA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-45, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE AFÉRESIS, marca COBE SPECTRA, propiedad de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2668 de



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

DISPOSICIÓN Nº **5783**

fecha 01 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-45, denominado: SISTEMA DE AFÉRESIS, marca COBE SPECTRA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-929-45.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8182-14-1

DISPOSICIÓN Nº

eat

**5783**

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





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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5783**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE AFÉRESIS.

Marca: COBE SPECTRA.

Clase de Riesgo: III

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2668/09

Tramitado por expediente N° 1-47-19087/08-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de junio de 2014	01 de junio de 2019
Marca	Cobe Spectra	Terumo BCT
Modelos	71000 71001 71002 71003 71004 71005 71006 71007 71008 71009	71006 (Sistema de Aféresis Cobe Spectra, Español 230v)  71002 (Sistema de Aféresis Cobe Spectra, Ingles 230v)  71100 (Controlador de Flujo de Retorno Unipunción)



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Populacionales e Institutos  
S.A.S.M.S.F.*

Lugar de elaboración	10811 W. Collins Avenue, Lakewood - CO 80215-4498 Andover, MA 01810-1085, Estados Unidos	10811 W. Collins Ave., Lakewood, CO. 80215, Estados Unidos.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2668/09	a fs. 278 a 279.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2668/09	a fs. 280 a 298.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-929-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-8182-14-1

DISPOSICIÓN N°

**5 7 8 3**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

TERUMOBCT



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Sistema de Aféresis**

**Marca: Terumo BCT**

**Modelos:**

**Sistema de Aféresis COBE® Spectra, Inglés 230V. Catálogo: 71002**  
**Sistema de Aféresis COBE® Spectra, Español 230 V. Catálogo: 71006**

5 7 8 13  
30 MAY 2016

Fabricado por: Terumo BCT, Inc.  
10811 W. Collins Ave.  
Lakewood  
CO 80215 Estados Unidos  
Teléfono: +1 877 339 4228

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Sistema de Aféresis  
Marca: Terumo BCT  
Modelo: según corresponda

Número de Serie: XXXXXX

**Condiciones ambientales de funcionamiento:**

Temperatura: 18 a 27,5 °C (64 a 81 °F)  
Humedad: 8 a 80 % de humedad relativa (HR), sin condensación

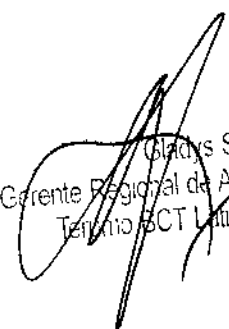
**Condiciones de transporte y almacenamiento:**


Temperatura de almacenamiento: 0 a 60 °C (32 a 140 °F)

**Condición de Venta:**

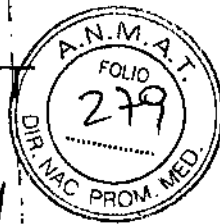
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457  
Autorizado por la ANMAT PM-929-45

  
Gladys Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457

**TERUMOBCT**



57831

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**Sistema de Aféresis**  
**Marca: Terumo BCT**  
**Modelo:**

**Controlador de Flujo de Retorno de Unipunción. Catálogo: 71100**

Fabricado por: Terumo BCT, Inc.  
10811 W. Collins Ave.  
Lakewood  
CO 80215 Estados Unidos  
Teléfono: +1 877 339 4228

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Sistema de Aféresis  
Marca: Terumo BCT  
Modelo: Controlador de Flujo de Retorno de Unipunción. Catálogo: 71100.

Serie: XXXXXX

**Condiciones ambientales de funcionamiento:**

Temperatura: 18 a 27,5 °C (64 a 81 °F)  
Humedad: 8 a 80 % de humedad relativa (HR), sin condensación

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura de almacenamiento: 0 a 60 °C (32 a 140 °F)

**Condición de Venta:**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457  
Autorizado por la ANMAT PM-929-45

Gladys Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****Sistema de Aféresis****Marca: Terumo BCT****Modelos:****Controlador de Flujo de Retorno de Unipunción. Catálogo: 71100****Sistema de Aféresis COBE® Spectra, Inglés 230V. Catálogo: 71002****Sistema de Aféresis COBE® Spectra, Español 230 V. Catálogo: 71006**

5783

Fabricado por: Terumo BCT, Inc.  
10811 W. Collins Ave.  
Lakewood  
CO 80215 Estados Unidos  
Teléfono: +1 877 339 4228

Importado por: Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 piso 12, (C1428DZE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 5530-5214  
Fax: 5530-5201

Sistema de Aféresis  
Marca: Terumo BCT  
Modelo: según corresponda.

**Condiciones ambientales de funcionamiento:**

Temperatura: 18 a 27,5 °C (64 a 81 °F)

Humedad: 8 a 80 % de humedad relativa (HR), sin condensación

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura de almacenamiento: 0 a 60 °C (32 a 140 °F)

**Condición de Venta:**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutica - Silvana Muzzolini - MN 14457

Autorizado por la ANMAT PM-929-45

**Indicaciones:**

El sistema de aféresis COBE Spectra está indicado para el uso en procedimientos de aféresis con donantes y pacientes.

**Montaje del Equipo:**

1. Compruebe si hay raspaduras, abolladuras o piezas rotas.
2. Acople la varilla IV a la cara superior de la parte trasera del sistema, usando los tornillos que se encuentran en los orificios de montaje.
3. Acople el detector del nivel de AC (anticoagulante) a la varilla IV del lado izquierdo del sistema.
4. Coloque los dos sujetadores de tornillos cerca de la parte superior de la puerta trasera del sistema. (Ver la figura a continuación). Gire los sujetadores hacia la izquierda para abrir la puerta.

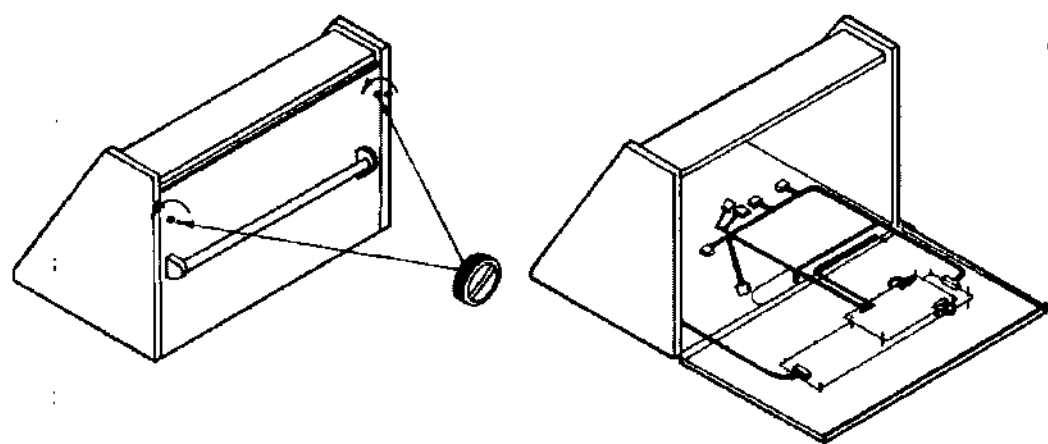
Gerente Regional de Asesoría Regulatoria

Terumo BCT Latin America S.A.

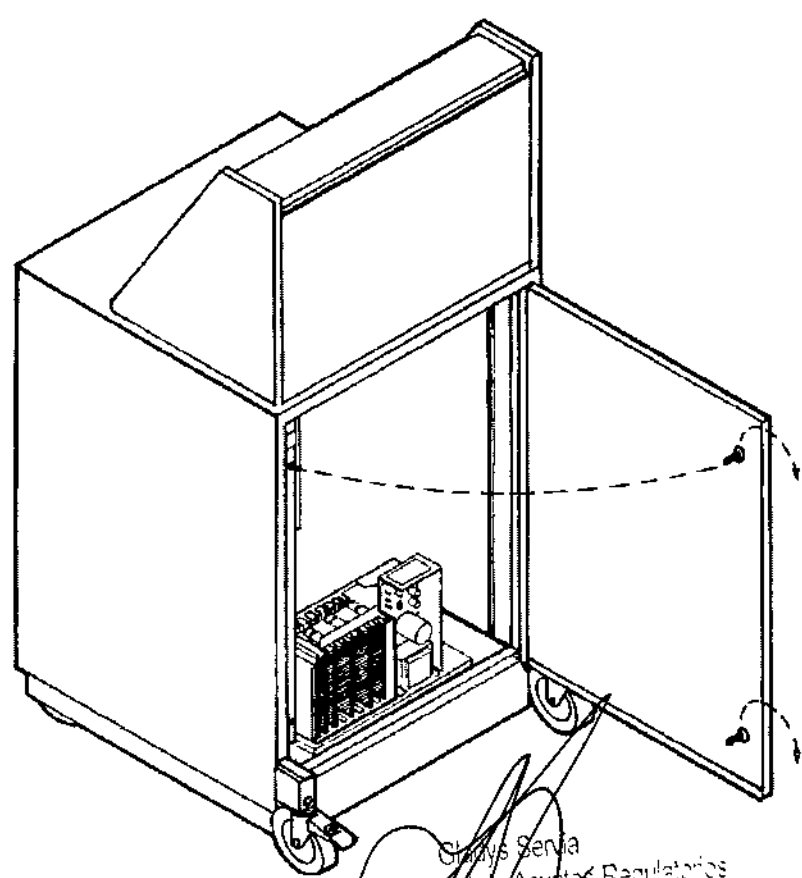
UNLOCKING THE POTENTIAL OF BLOOD | TERUMBCT.COM

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matricula Nac. Nro 14457

5783



5. Asegúrese de que las tarjetas de circuitos impresas acopladas a la puerta trasera estén bien asentadas en los soportes blancos de plástico alrededor del borde de las tarjetas. Verifique también que no existan daños visibles en el interior del tablero delantero.
6. Asegúrese de que todos los conectores de las válvulas, bombas, sensores, transductores y soportes estén acoplados correctamente.
7. Cierre y fije la puerta trasera del tablero delantero.
8. Coloque los dos sujetadores de tornillos en el lado izquierdo de la puerta trasera de la cámara de la centrífuga (ver la figura a continuación). Gire los sujetadores hacia la izquierda y abra la puerta.



Clayds Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Sistema BCT Latin America S.A.

*[Signature]*  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



9. Verifique que las tarjetas de circuitos impresos ubicadas en la carcasa de tarjetas estén bien colocadas. Las tarjetas deben estar paralelas y parejas con el extremo de la caja. Verifique también que no existan daños visibles en el interior del sistema.
10. Cierre y fije la puerta trasera de la cámara de la centrífuga.
11. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Terumo si encuentra algún defecto o si tiene alguna duda durante el montaje del sistema de aféresis Spectra.

Controlador de Flujo de Retorno - Opcional (Controlador de Flujo de Retorno de Unipunción. Catálogo: 71100).

Este controlador es utilizado en procedimientos de unipunción. Expande la recolección y la aplicación terapéutica mediante el almacenamiento y retorno de la sangre en un procedimiento unipunción.

Instalaciones del controlador de flujo de retorno

Compruebe que los siguientes elementos estén incluidos con el controlador de flujo de retorno de unipunción del sistema COBE Spectra:

- Un controlador de flujo de retorno.
- Dos equipos desechables de unipunción Spectra para modificar los equipos RPT para su uso en procedimientos en unipunción. Cada equipo incluye:
  - Una bolsa de unipunción
  - Un conector en "Y"

Instalación

El controlador de flujo de retorno puede acoplarse con pinzas ya sea al segmento superior horizontal o los segmentos laterales verticales de la varilla IV del sistema Spectra.

EN EL SEGMENTO HORIZONTAL DE LA VARILLA IV

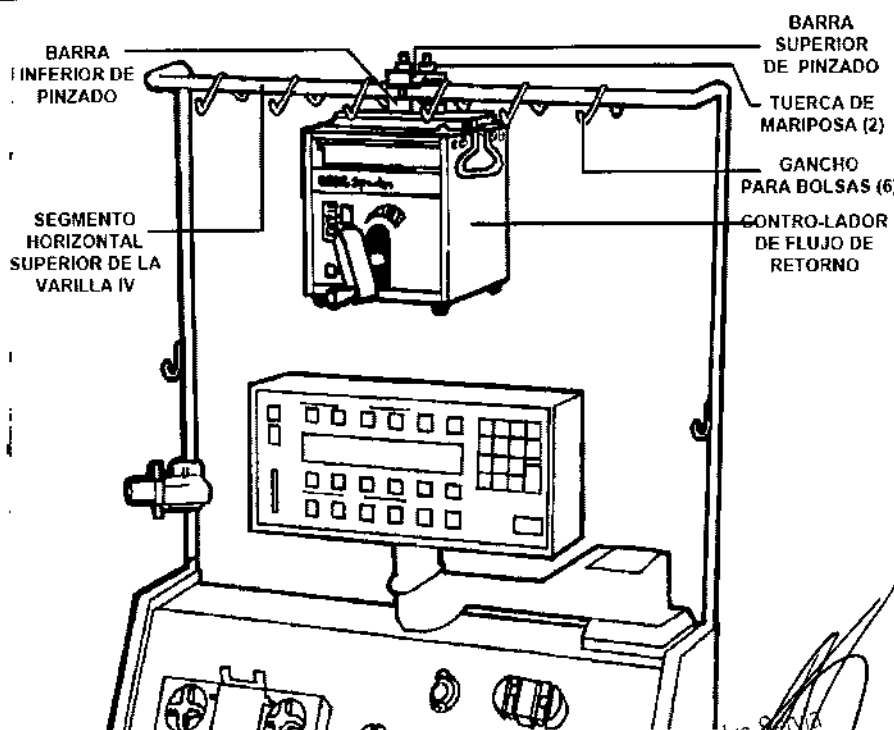


Figura 2-3. Instalación del controlador de flujo de retorno en el segmento horizontal de la varilla IV.

Clady's Saravia  
Gerente Regional de Asesorías Regulatorias  
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matricula Nac. Nro 14457



Para fijar el controlador de flujo de retorno al segmento horizontal de la varilla IV, las barras superiores de la siguiente forma:

1. Destornille las dos tuercas de mariposa (figura 2-3) hasta que la barra ranurada superior de pinzado dé un cuarto de vuelta, dejando espacio libre para la varilla IV.
2. Eleve el controlador de flujo de retorno hasta la posición deseada, debajo de la varilla IV.
3. Coloque el asiento en V de la barra inferior de pinzado (figura 2-3) contra el extremo inferior de la varilla IV.
4. Siga destornillando las tuercas de mariposa hasta que pueda girar la barra superior de la pinza ranurada sobre el extremo de la varilla IV y contra la varilla fileteada.
5. Ajuste bien las tuercas de mariposa sobre la barra superior de pinzado de la varilla IV a fin de mantener fijo el controlador de flujo de retorno. En esta posición, los ganchos para bolsas del segmento horizontal de la varilla IV impedirán la rotación de controlador de flujo de retorno alrededor de la varilla IV.

### EN EL SEGMENTO VERTICAL DEL LADO DERECHO DE LA VARILLA IV

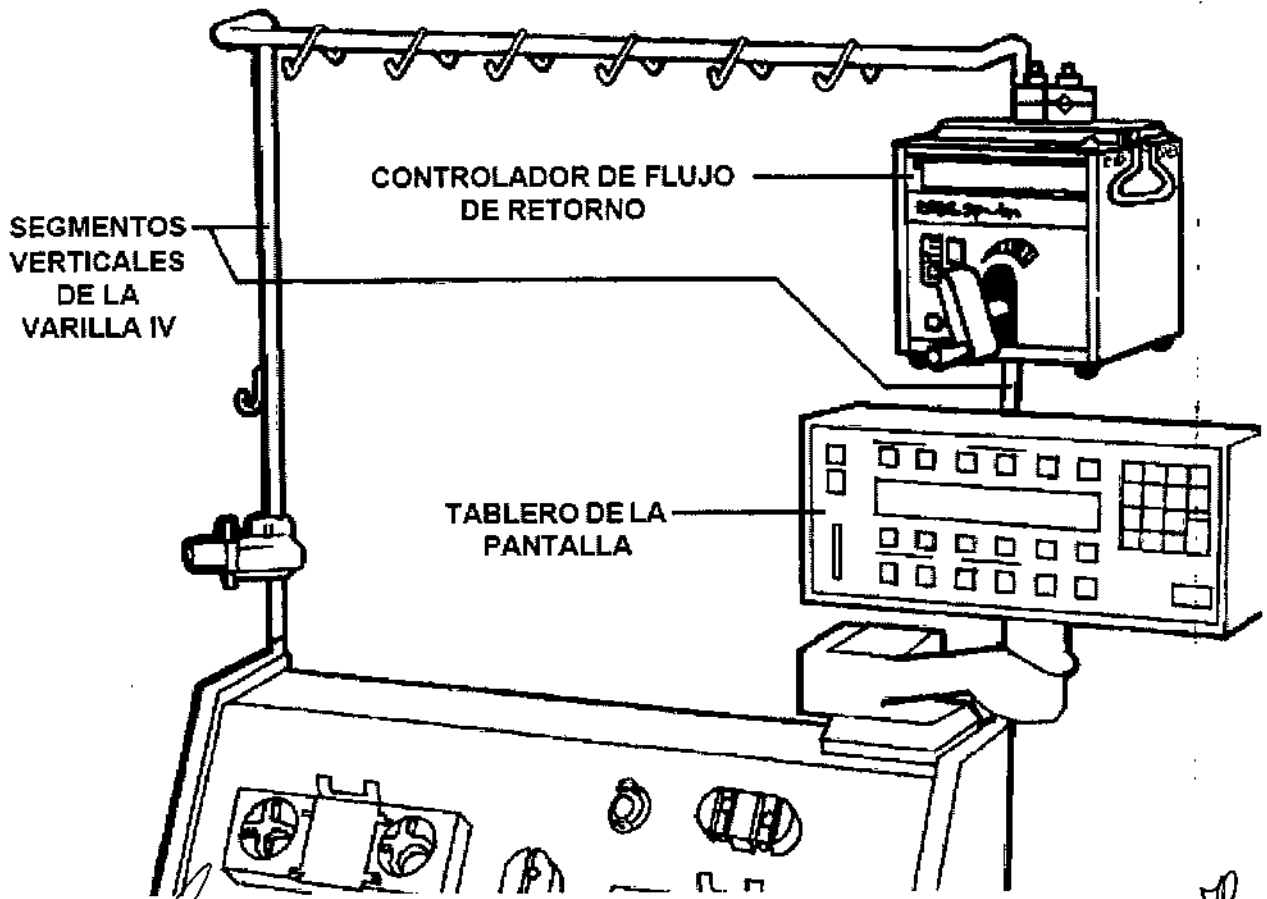


Figura 2-4. Instalación del controlador de flujo de retorno en el segmento vertical del lado derecho de la varilla IV

*Gladys Servia*  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Termino BCT Latin America S.A.

*Silvana Muzzolini*  
Farmacéutica  
Matricula Nac. Nro 14467

Para fijar el controlador de flujo de retorno al segmento vertical del lado derecho de la varilla IV (figura 2-4), utilice las dos pinzas de montaje trasero del controlador de flujo de retorno de la siguiente manera:

1. Destornille las dos tuercas de mariposa de ambas barras de pinzado (figura 2-5) hasta que las barras superiores de pinzado ranuradas de la parte trasera del controlador de flujo de retorno den un cuarto de vuelta, dejando espacio libre para la varilla IV.
2. Eleve el controlador de flujo de retorno hasta la posición deseada, contra el segmento vertical de la varilla IV.
3. Coloque los asientos en V de la barra frontal de pinzado (figura 2-5) contra la varilla IV.
4. Siga destornillando las tuercas de mariposa hasta que pueda girar las barras posteriores de pinzado ranuradas contra la varilla fileteada.
5. Ajuste bien las tuercas de mariposa sobre las barras posteriores de pinzado ranuradas de la varilla IV para mantener fijo el controlador de flujo de retorno.

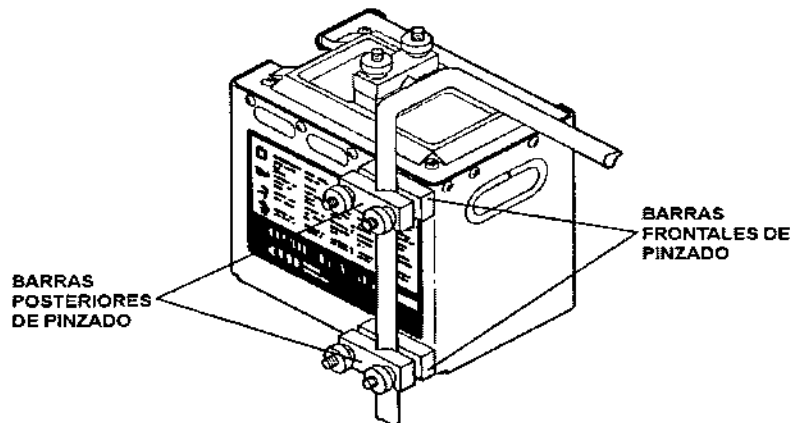


Figura 2-5. Vista posterior del controlador de flujo de retorno que muestra las barras de la varilla IV

Traslado del Sistema de Aferesis de Spectra:

Nota: Retire el plato de separación de la centrífuga cada vez que tenga que desplazar el sistema de aféresis Spectra en un vehículo o sobre superficies desiguales.

El sistema Spectra ha sido diseñado para ser transportado. Después del transporte, no es necesario realizar una inspección de instalación ni ningún otro paso de revalidación del sistema, antes de efectuar los procesos de recolección de plaquetas u otros procedimientos terapéuticos. El sistema realiza tres comprobaciones para asegurar que funciona correctamente:

- El sistema realiza una prueba de autocomprobación cuando se lo enciende. Este proceso de diagnóstico asegura que todos los componentes electrónicos, las comunicaciones con el microprocesador y los voltajes internos funcionan correctamente. Cuando se detecta un problema, se activa una alarma.
- También se realiza una comprobación de todas las válvulas, sensores y bombas durante el proceso de cebado. Se activará una alarma si se detecta que el sistema no está funcionando bien.
- La prueba de alarmas verifica el funcionamiento de las alarmas de la válvula de retorno, el sensor de fugas, los pestillos de las puertas y los sensores de presión de acceso y de retorno. Para realizar esta prueba, es necesario seleccionarla. Terumo recomienda que se realice esta prueba antes de cada sesión de aféresis.

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

Gerente Regional de Asesoría Técnica  
Terumo BCT Latinoamérica

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matrícula N° 14457



realice una prueba de las alarmas después de transportar el sistema. Si se cumplen satisfactoriamente todas estas pruebas, puede conectar al donante o paciente, no siendo necesaria ninguna calibración más.

5703

Funcionamiento manual y automático

El sistema de aféresis Spectra es capaz de funcionar bajo control Automático o Manual. El funcionamiento típico es en el modo Automático donde los valores iniciales de velocidad de bombeo y de la centrífuga se definen automáticamente para separar los componentes. En este modo, usted tiene la oportunidad de ajustar el flujo de la bomba de entrada manteniendo automáticamente la proporción de dilución (la relación entre la sangre entera más anticoagulante, y el anticoagulante); los flujos adecuados de plasma, recolección y reposición; y la velocidad correcta de la centrífuga. Siempre es posible anular el control Automático. En el modo Manual, pueden ajustarse todos los flujos y las velocidades (incluyendo la de anticoagulante y de la centrífuga).

Si se entra al modo Manual durante un procedimiento de LRS, es preciso verificar los niveles de leucocitos y plaquetas sometiendo el producto a los análisis correspondientes.

Configuración del equipo

Acción del usuario

Verificar el sistema

1. Conecte el sistema de aféresis Spectra.
2. Coloque el interruptor en la posición de encendido ("ON").

Acción del sistema

El sistema realizará un breve autodiagnóstico para comprobar que los distintos suministros de energía estén funcionando al voltaje correcto.

Pruebas iniciales en proceso.

Se visualizará una de las siguientes pantallas:

COBE Spectra (vers. 4.7 de programa)  
CONTINUAR para colocar equipo de líneas

O BIEN:

COBE Spectra (vers. 5.1 LRS de programa)  
CONTINUAR para colocar equipo de líneas

O BIEN

COBE Spectra (versión 6.0 del programa).  
Pulse CONTINUAR para cargar el equipo de líneas.

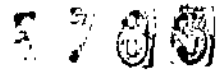
*Clarlys Servia*  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

Acción del usuario

Silvana Muzzolini  
Kara Aceútica  
Matriculada Nac. Nro 14457

Verifique que:

- El LED de advertencia de color amarillo esté iluminado.
- Aparecerá "COBE Spectra (vers. 4.7 del programa)" O BIEN "COBE Spectra (vers.5.1 LRS del programa)" O BIEN "COBE Spectra (vers. 6.0 del programa)".
- El LED PAUSA esté parpadeando.
- Las pinzas del segmento de bomba estén en la posición de "no colocadas".



Instalar el controlador de flujo de retorno (PVL, LRS y RPT en unipunción solamente)

Si el controlador de flujo de retorno no está instalado en la varilla IV instálelo siguiendo las instrucciones de la sección **INSTALACIÓN DEL CONTROLADOR DE FLUJO DE RETORNO**,

Instalar el plato de separación (todos los procedimientos)

1. Pulse la tecla LIBERAR TAPA.
2. Deslice la tapa de la centrífuga hacia atrás.
3. Baje la puerta de la centrífuga.
4. Haga girar la centrífuga de manera que la boca de carga apunte hacia adelante.
5. Cerciórese de haber colocado el plato de separación correcto (de doble etapa, de única etapa o de doble etapa con soporte para la cámara LRS). Los procedimientos con estos platos de separación son los siguientes:

- Plato de separación de plaquetas/AutoPBSC de doble etapa

- PVL en doble punción
- PVL en unipunción
- AutoPBSC
- Depleción de plaquetas

- Plato de separación de única etapa

- RPT en doble punción
- RPT en unipunción
- RH
- Leucocitos
- PMO
- RLP

- Plato de separación de doble etapa con soporte para cámara LRS

- LRS en doble punción
- LRS en unipunción

6. Si se ha colocado el plato de separación incorrecto, retírelo de la siguiente manera:
  - Empuje el pasador de cierre del plato de separación (nº 5) hacia el centro de la centrífuga y levante el pestillo del plato

*[Handwritten signature]*

Gladys Serva  
Gerente Regional de Asesoría  
Terumo BCT Latin America

*[Handwritten signature]*

- b. Empuje el pasador de cierre del plato de separación (nº 4) hacia el centro de la centrifuga y levante el plato.
- 7. Coloque el plato de separación correcto en su posición de manera que los puntos de la centrifuga y del plato se encuentren alineados.

5 7 8 3

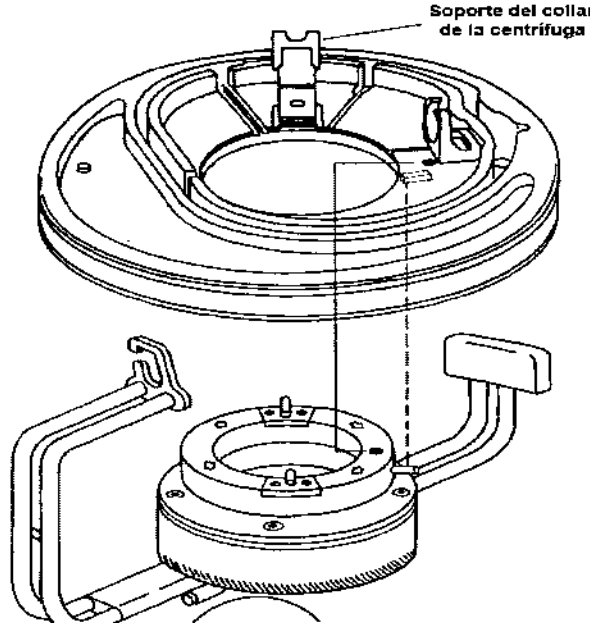


Figura 3-1. Alineación correcta del plato de separación y la centrifuga

- 8. Coloque el plato de separación sobre la unidad centrifuga y empuje hacia abajo hasta que el pasador de cierre del plato esté firmemente en su lugar.
- 9. Baje el pestillo del plato de separación.
- 10. Tire hacia arriba del plato para asegurarse de que esté firmemente encajado en su posición.
- 11. Cierre la puerta y la tapa de la centrifuga.
- 12. Instale la plantilla de flujo correcta sobre el tablero delantero. Las plantillas de flujo utilizadas para los distintos procedimientos son las siguientes:

- Plantilla de recolección
  - PVL en unipunción y doble punción
  - LRS en unipunción y doble punción
  - AutoPBSC
  - Depleción de plaquetas
  - Leucocitos
  - PMO
  - RLP
- Plantilla de RPT: RPT en unipunción y doble punción
- Plantilla de RH: procedimientos RH

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*  
Gladys Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

*[Firma manuscrita]*  
Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matricula Nac. Nro 14457

Mantenimiento:

Precaución: Debido a que es posible estar expuesto al virus de la hepatitis, al virus de inmunodeficiencia humana y a otros agentes infecciosos al manipular circuitos de sangre extracorpóreos, deben tomarse precauciones adecuadas en todo momento para evitar la exposición y la transmisión de dichos agentes.

**Nota:** Para evitar que el equipo sufra algún daño eléctrico, apague la máquina antes de limpiarla.

Limpieza

Use un detergente suave para limpiar las manchas de fluidos (es decir, manchas de sangre, solución fisiológica, etc.) de la superficie del sistema Spectra. Para limpiar los alojamientos de las bombas y rotores, haga lo siguiente:

1. Sujete la parte superior del rotor, empújelo hacia adentro y tuérzalo hacia la izquierda para sacarlo de su alojamiento.
2. Después de limpiar el alojamiento y la parte inferior del rotor, alinee el rotor con el alojamiento, empuje el rotor hacia adentro y gírelo hacia la derecha. Debe oír un chasquido cuando el rotor se trabe en posición.
3. Deseche el paño, etc. usado para limpiar el sistema en un recipiente adecuado para residuos con peligro biológico.

Desinfección

Para desinfectar las superficies del sistema Spectra, utilice una solución de hipoclorito de sodio al 1/4%. Al diluir la lejía de uso doméstico (5% a 6%) a razón de 1 parte de lejía y 18 partes de agua, se obtendrá una solución de hipoclorito de sodio al 1/4% aproximadamente. Deje que la superficie se seque por sí sola.

Nota: El uso de una solución de hipoclorito de sodio más concentrada que la recomendada podría causar daños o decoloración.

Una vez por semana o cuando resulte necesarioLimpieza de los Sensores

1. Use una esponja de gasa o un hisopo de algodón humedecidos para limpiar la lente o las superficies de los siguientes sensores:

- Detector de aire de entrada
- Detector de aire de retorno
- Detector de hematíes
- Detector de fugas de fluidos
- Sensor de la presión de la centrífuga

2. Use una almohadilla con alcohol para limpiar los residuos de la ranura para la cubeta del sensor de la concentración de recolección.

Limpieza de los rieles de la puerta

1. Use una esponja de gasa o un hisopo de algodón humedecidos para limpiar los rieles de la puerta.

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

5783

2. Abra y cierre la puerta varias veces para eliminar cualquier residuo que se encuentre en el riel.

Cada Mes

Limpieza del sensor de la puerta delantera

Objetivo: Prevenir la acumulación de polvo en la puerta delantera, lo que puede provocar alarmas falsas de "TAPA CENTRÍFUGA ABIERTA".

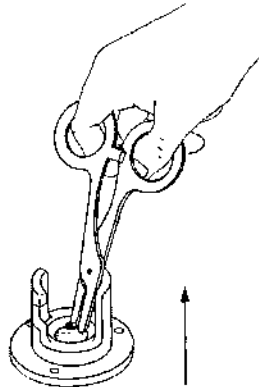
1. Cierre la puerta delantera deslizante de la centrifuga.
2. Localice el sensor de la puerta delantera, el cual se encuentra en el borde superior del tablero delantero inferior donde éste se junta con el borde inferior de la puerta delantera deslizante.
3. Repase con un hisopo de gasa limpia y seca el espacio entre la puerta delantera deslizante y el tablero delantero inferior donde se encuentra el sensor de la puerta delantera.
4. Mueva el hisopo de gasa de lado a lado para limpiar el polvo en el conjunto del sensor

Una vez al mes o cuando sea necesario

Reemplazo de los sellos de la cápsula de presión

Los sellos de la cápsula de presión deben reemplazarse una vez al mes para mantener el rendimiento óptimo de los sensores de la presión de acceso y de retorno. Para reemplazar un sello de la cápsula de presión, siga estos pasos:

1. Retire el sello de la cápsula de presión usado con homeostatos, tal como se muestra en la figura.



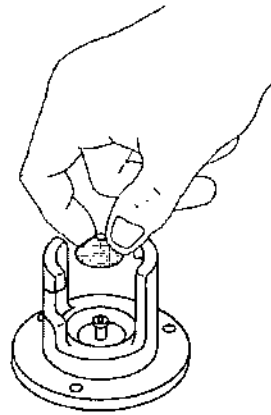
2. Instale un nuevo sello de la cápsula de presión presionándolo hacia abajo sobre la patilla de la cápsula de presión, tal como se muestra en la figura.

*[Signature]*  
Gladys Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A

*[Signature]*  
Silvana Muzzolini  
Farmaceutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



5783



Cada seis meses

Un técnico de servicio cualificado deberá realizar una comprobación de la seguridad del sistema como parte del mantenimiento preventivo regular programado a intervalos de seis meses. Terumo BCT recomienda que estas revisiones se realicen dentro de un margen de 30 días aproximadamente con respecto a la fecha programada.

Mantenimiento del controlador de flujo de retorno por el usuario

Los procedimientos de esta sección deben ser realizados por un usuario o un técnico capacitado que conozca el funcionamiento y el uso del controlador de flujo de retorno de unipunción del sistema COBE Spectra. No se requieren herramientas especiales.

Precaución: Debido a que es posible estar expuesto al virus de la hepatitis, al virus de inmunodeficiencia humana y a otros agentes infecciosos al manipular circuitos de sangre extracorpóreos, deben tomarse precauciones adecuadas en todo momento para evitar la exposición y la transmisión de dichos agentes.

Después de cada procedimiento o cuando resulte necesario.

Limpieza

Use un detergente suave para limpiar el polvo y todos los derrames que no sean de sangre del exterior del controlador de flujo de retorno. Aunque se ha tratado la tapa delantera con un revestimiento para que no se raye, solamente se deben utilizar sustancias de limpieza no abrasivas.

Para limpiar el interior del controlador de flujo de retorno, haga lo siguiente:

1. Retire las tuercas de mariposa de la tapa delantera.
2. Deslice la tapa delantera hacia arriba y retírela.
3. Use un detergente suave para limpiar las manchas del interior del controlador de flujo de retorno cuando sea necesario.
4. Utilice la manivela de control de flujo cuando sea necesario para volver el mecanismo interno a su posición original a fin de proporcionar acceso a las zonas que requieren

limpieza.

Terumo Latin America S.A.

Desinfección

Para desinfectar el controlador de flujo de retorno, use una solución de hipoclorito de sodio al 1/4%. Al diluir la lejía de uso doméstico (5% a 6%), a razón de 1 parte de hipoclorito de sodio y 18 partes de agua, se obtendrá una solución de hipoclorito de sodio al 1/4%.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Silvana Muzzolini  
Farmacéutica  
Matricula No. 14457

*[Handwritten signature]*

aproximadamente. Esta solución debe usarse para limpiar las manchas de productos sanguíneos del controlador de flujo de retorno. Deje que el hipoclorito de sodio se seque por sí solo.

Para desinfectar las manchas que no pueden limpiarse con facilidad, puede sumergir el controlador de flujo de retorno durante 5 minutos en un recipiente que contenga una solución de hipoclorito de sodio de 1:18, enjuagarlo inmediatamente y luego dejarlo secar. Mientras está sumergido, se debe hacer pasar al controlador de flujo de retorno por un ciclo completo en una u otra dirección. Esto asegurará que todas las piezas del mecanismo interno del controlador de flujo de retorno estén expuestas al hipoclorito de sodio. Una vez desinfectado, el controlador debe ser lubricado por un técnico de servicio cualificado.

Los materiales del controlador de flujo de retorno son resistentes a la corrosión del agua de grifo y de la mayoría de las soluciones de limpieza.

**Nota:** El uso de una solución de hipoclorito de sodio más concentrada que la recomendada podría provocar daños o decoloración.

#### Mantenimiento del Sistema de Aféresis SPECTRA por el técnico

Los procedimientos enumerados a continuación deben ser realizados cada 6 meses ( $\pm 30$  días) solamente por técnicos de servicio capacitados. Consulte el Manual de servicio del sistema COBE Spectra para obtener descripciones funcionales y más información para realizar los siguientes procedimientos:

1. Verificación de la toma de corriente
  - Tensión de la línea de CA
  - 60VCC
  - 24VCC
  - $\pm 15$ VCC
  - 5VCC
2. Verificación del funcionamiento y mantenimiento de las válvulas
3. Verificación del entrecierre de la tapa de la centrífuga
4. Verificación de la alarma del detector de fugas
5. Verificación de la alarma del detector de vibraciones
6. Sensores de presión (acceso, retorno, centrífuga)
  - Calibración
  - Prueba del funcionamiento de las alarmas
  - Reemplazo de los sellos (N/P 700779-200)
7. Calibración del detector de hematías
8. Calibración del sensor de la concentración de recolección
9. Prueba de oclusión y alineamiento de la bomba
10. Prueba operativa (con el equipo desechable de cebado)
  - Verificar la secuencia de Cebado
  - Verificar la secuencia de Proceso
  - Verificar la secuencia de Aclarado
11. Prueba del funcionamiento del detector de aire (entrada, retorno, AC)
  - Verificar las alarmas
  - Verificar la función de eliminación del aire
12. Verificación de la velocidad de la bomba
13. Verificación de la velocidad de la centrífuga
14. Prueba de las conexiones a tierra de la máquina



- 15. Prueba de fugas de corriente
- 16. Verificación del rotor de la bomba
- 17. Verificación y lubricación del controlador del flujo de retorno (si se instala)


5783


Ajustes internos


Sólo un técnico capacitado por Terumo puede realizar ajustes internos en el sistema de aféresis Spectra y en el controlador de flujo de retorno. Para estos ajustes, debe utilizarse el Manual de servicio del sistema COBE Spectra.

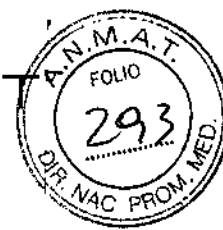
Mantenimiento preventivo

A fin de prolongar la vida útil del equipo y brindar un rendimiento óptimo del sistema, deben realizarse los procedimientos de mantenimiento preventivo del sistema de aféresis Spectra y del controlador de flujo de retorno según el esquema que aparece en el Manual de servicio del sistema COBE Spectra.

  
 Gladys Servia  
 Comité Regional de Asuntos Regulatorios  
 Terumo BCT Latin America S.A.

  
 Silvana Muzzolini  
 Farmacéutica  
 Matrícula Nac. Nro 14457





Especificaciones

Flujos y Velocidades

5 7 8 3

Características	Valores	Situaciones
Rango de flujo de la bomba de AC	hasta 12 ml/min	0 a +50 mmHg de presión de entrada. 0 a -250 mmHg de presión de salida
Precisión del flujo de la bomba de AC	±6% del valor mostrado o ±0,2 ml/min, el que sea mayor	DI de la línea: 0,113 Colocación/retiro automáticos de las líneas
Rango de flujo de la bomba de entrada	hasta 150 ml/min	0 a -250 mmHg de presión de entrada 0 a +400 mmHg de presión de salida
Precisión del flujo de la bomba de entrada	±6% del valor mostrado o ± 0,4 ml/min, el que sea mayor	DI de la línea: 0,113 Colocación/retiro automáticos de las líneas
Rango de flujo de la bomba de plasma	hasta 150 ml/min	0 a +400 mmHg de presión de entrada 0 a +400 mmHg de presión de salida
Precisión del flujo de la bomba de plasma	±6% del valor mostrado, o ± 0,4 ml/min, el que sea mayor  Sólo para los procedimientos de RLP: -13% a +1% del valor mostrado	DI de la línea: 0,113 Colocación/retiro automáticos de las líneas
Rango del balance hídrico para recambio plasmático o de hemáties	75 a 150% del plasma extraído	Bombas de plasma y de recolección/reposición: 2 a 70 ml/min de flujo Bomba de entrada 20 a 120 ml/min de flujo. Proporción de entrada/AC 9:1 a 20:1 Presión máxima de retorno: 350 mmHg
Precisión del balance hídrico para recambio plasmático o de hemáties	85 a 120% del balance hídrico: ±7% del balance solicitado  120 a 150% del balance hídrico: ±7% del balance solicitado	
Precisión del balance hídrico para RLP	Para todos los valores de balance hídrico, la precisión oscila entre -7% y 9%	
Rango de flujo de la bomba de recolección/reposición	hasta 150 ml/min hasta 15 ml/min para AutoPBSC	0 a +400 mmHg de presión de entrada 0 a +400 mmHg de presión de salida
Precisión del flujo de la bomba de recolección/reposición	±6% del valor mostrado, o ±0,2 ml/min, el que sea mayor  Sólo para AutoPBSC, +/- 15% del valor mostrado  Sólo para RLP: -13% a +1% del valor mostrado	ID de la línea: 0,113 Colocación/retiro automáticos de las líneas  La bolsa de recolección debe pesarse para determinar el volumen recolectado. Las variables hematológicas del paciente pueden ocasionar variaciones fuera de las especificaciones del sistema

Controlador de flujo de retorno

Características	Valores	Situaciones
Peso	3,4 kg (7,5 lb)	Bolsa vacía
Flujo de retorno máximo – a lo largo de 1 ciclo	200 ml/min	400 mmHg máximo Aguja de calibre 17 Volumen de carrera: 50 ml

Bladys Servia  
Gerente Nacional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzoni  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



**Centrífuga**

Características	Valores	Situaciones
Gama de velocidad de la centrífuga	400 a 2.400 rpm	
Precisión de la velocidad de la centrífuga	±5%	
Fuerzas G máximas desarrolladas en el canal	910 G = canal de doble etapa 930 G = canal de única etapa	A 2.400 rpm

5783

**Sensor de la presión de acceso**

Características	Valores	Situaciones
Gama operativa	-300 a +50 mmHg	
Presión de alarma por omisión	-250 ± 30 mmHg y menores	Para procedimientos de PVL en doble punción y unipunción, la presión de alarma durante el aclarado es -300 mmHg
Presión de alarma ajustada por el usuario	-50 a -250 mmHg ±30 mmHg	Para el proceso actual solamente
Precisión	±12% de la lectura o ±20 mmHg, el que sea mayor	

**Sensor de la presión de retorno**

Características	Valores	Situaciones
Gama operativa	-50 a 450 mmHg PVL en unipunción: -50 a 500 mmHg	
Presión de alarma por omisión	400 ±48 mmHg PVL en unipunción: 450 ±48 mmHg	
Presión de alarma ajustada por el usuario	50 a 400 mmHg ±48mmHg	Para el proceso actual solamente. Los procesos en unipunción no pueden ajustarse.
Precisión	±12% de la lectura o ±20 mmHg, el que sea mayor	

**Sensor de la presión de la centrífuga**

Características	Valores	Situaciones
Gama operativa	400 a 1.200 mmHg	
Presión de alarma	1.000 mmHg	

Gloria Serva  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolli  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457



5783

Detectores de aire (cámaras de aire de entrada y retorno)

Características	Valores	Situaciones
Volumen de aire mínimo detectado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 a 10 ml (1/4 a 1/2 del volumen de la cámara) a 120 ml/min</li> <li>• Detecta la situación de formación de espuma.</li> <li>• El filtro de la cámara de aire evita que las burbujas (de 200 micrómetros o mayores) entren en la línea desde el fondo de la cámara de aire.</li> <li>• Sonará la alarma al retirarse las líneas de los sensores.</li> </ul>	
Tiempo de alarma	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al detectarse aire, detiene las bombas antes de que el aire entre en la línea desde el fondo de la cámara de aire.</li> <li>• Opción de pruebas iniciales automáticas en el detector de la cámara de aire de retorno.</li> </ul>	

Detector de nivel del anticoagulante

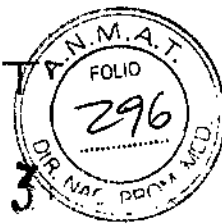
Características	Valores	Situaciones
Tiempo de alarma	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 segundos como máximo después de haber detectado aire</li> <li>• Sonará la alarma al retirarse las líneas de los sensores.</li> </ul>	

Sensor de la concentración de recolección

Características	Valores	Situaciones
Gama	0 a $5 \times 10^6$ plaquetas/ $\mu$ l	
Detector de reflujo de hematíes	Niveles de hematíes mayores del 3% de hematócrito	
Contaminación de la línea de plasma de RPT	Niveles de hematíes típicamente mayores del 0,5% de hematócrito	

Detector de hematíes

Características	Valores	Situaciones
Punto crítico de desvío	3% a 30% de hematócrito	



5783

Respuestas de la bomba de AC

Alarma de fuerza de gama de la bomba

Características	Valores	Situaciones
Método de detección	La bomba de AC viene con un sensor basado en el efecto Hall para medir el flujo de la bomba como rotaciones de la bomba. El flujo de la bomba medido se compara con el flujo solicitado. Si el error medido se encuentra fuera de la gama para el tiempo de retardo, se activa una alarma.	Flujo de la bomba > 4 ml/min Precisión
Precisión	Flujo medido: -25% a +60% del flujo solicitado	
Tiempo de retardo	El error medido está fuera de los límites durante 31 segundos.	

Alarma de continuación de giro de la bomba de AC después de la pausa

Características	Valores	Situaciones
Método de detección	La bomba de AC viene con un sensor basado en el efecto Hall para medir el flujo de la bomba como rotaciones de la bomba. Si el sistema entra en Pausa y el flujo medido no es cero, se activa una alarma.	
Precisión	Se permiten menos de 2 revoluciones de la bomba (aproximadamente 2 ml) después de una situación de Pausa.	
Tiempo de retardo	Menos de 1/2 segundo desde el momento en que se detecta la segunda revolución hasta que se activa la alarma.	

Alarma de flujo máximo de AC (solamente en doble punción)

Características	Valores	Situaciones
Método de detección	El flujo solicitado de AC se verifica dos veces frente al límite absoluto de 12,0 ml/min generado por el ordenador (ROM), primero frente a un límite absoluto y luego frente al límite absoluto invertido. Si alguna de las pruebas muestra que el flujo es mayor que el límite absoluto, se activa la alarma.	No lo verifica durante algunos pasos de cebado.
Precisión	La alarma se generará a 12,1 ml/min o más.	
Tiempo de retardo	1/4 de segundo desde el momento en que se detecta el flujo solicitado de la bomba hasta que se activa la alarma.	

*[Signature]*  
 Gladys Servia  
 Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
 Terumo BCT Latin America S.A.

Silvana Muzzolini  
 Farmacéutica  
 Matrícula Nac. Nro 14457 *[Signature]*



Alarma de volumen máximo AC

Características	Valores	Situaciones
Método de detección	La bomba de AC viene con un sensor basado en el efecto Hall para medir el flujo de la bomba como rotaciones de la bomba. Si la bomba gira más que el límite absoluto de 296 veces en 20 minutos (correspondiente a 250 ml de AC), se activa una alarma.	No lo verifica durante algunos pasos de cebado.
Precisión	Más/menos una rotación de la bomba	
Tiempo de retardo	Pasa 1/4 de segundo desde el momento de contarse la rotación número 256 hasta que se activa la alarma.	

5783

Cumple con las normas:

- IEC 60601-1
- IEC 61010-2-20
- EN 55100
- EN 60601-1-2
- EN 980
- ISO 14971
- ISO/IEC 62366
- ISO 14155
- IEC 62304

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del sistema de aféresis COBE Spectra, a excepción de aquéllas asociadas con la infusión de soluciones y fluidos de reposición según lo requiera el procedimiento y aquéllas asociadas con todo tipo de sistemas automáticos de aféresis.

Efectos adversos

Tenga en cuenta que existe la posibilidad de que se produzcan reacciones del donante o paciente.

Algunas de las reacciones del donante o paciente que han sido observadas en donaciones de sangre entera o procedimientos de aféresis son las siguientes: ansiedad, dolores de cabeza, mareos, parestesia digital y/o facial, fiebre, escalofríos, hematomas, hiperventilación, náuseas y vómitos, síncope (desmayos), urticaria, hipotensión y reacciones alérgicas. Para los procedimientos de recambio de hematíes, vigile también al paciente para ver si presenta síntomas de reacciones a la transfusión. Esté preparado para tomar las medidas necesarias en caso de producirse cualquiera de estos síntomas.

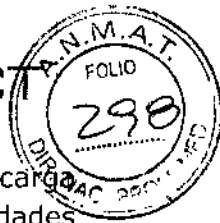
Gladys Servia

Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

UNLOCKING THE POTENTIAL OF BLOOD | TERUMOBCT.COM

Silvana Muzzolig  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457






57831

Las reacciones a los productos de sangre transfundidos pueden incluir fiebre, sobrecarga circulatoria, shock y reacciones alérgicas, así como también la transmisión de enfermedades infecciosas, contaminación bacteriana, aloinmunización y enfermedades de injerto versus huésped. Los productos de plaquetas son los más susceptibles de ser contaminados con bacterias.

En el caso del equipos de Leucocitos solamente, si se utiliza un agente de sedimentación en lo procedimientos de eliminación de células granulocíticas [polimorfonucleares (PMN)], todo el personal que participa en el procedimiento de eliminación de PMN debe estar familiarizado con cualquier efecto adverso posible, las advertencias y/o las precauciones incluidas en el prospecto del producto que suministra el fabricante del agente de sedimentación.

Las células polimorfonucleares como los granulocitos, y las células mononucleares como las células progenitoras no son productos biológicos autorizados para transfusiones por la Oficina de Alimentos y Fármacos de EE.UU. Terumo BCT no garantiza en modo alguno la eficacia de estos productos. La recolección de estos productos se debe realizar de acuerdo con las Exenciones para dispositivos de investigación.

  
Gladys Servia  
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios  
Terumo BCT Latin America S.A.

  
Silvana Muzzoni  
Farmacéutica  
Matrícula Nac. Nro 14457

