



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 5 9

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 0 2 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20646/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grifols Argentina SA. 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 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.

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 Haemonetics, nombre descriptivo Sistema de recolección de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis y nombre técnico Unidades de aféresis, de acuerdo a lo solicitado, por Grifols Argentina SA., 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 9-15 y 16-63 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-238-40, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5059

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-20646/09-2

DISPOSICIÓN N°

5059

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5059.....

Nombre descriptivo: Sistema de recolección de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis

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

Marca del producto médico: Haemonetics.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de colección multicomponentes dedicado a la recolección de componentes sanguíneos: plaquetas, plasma, células madres y células rojas sanguíneas basados en tecnologías de aféresis automatizada.

También puede realizar procedimientos terapéuticos

Modelo/s: Sistema MCS+

Equipo MCS+

Descartables:

Referencia (LN) 980E para recambio plasmático terapéutico con bowl de 225 ml

Referencia (LN) 981E para recambio plasmático terapéutico con bowl de 125 ml

Referencia (LN) 994CF-E para recolectar concentrado de plaquetas con filtración continúa.

Referencia (LN) 995E y 995E2 para recolectar concentrado de plaquetas sin filtración.

Referencia (LN) 942 y 942F para recolectar hematíes de donante único.

Referencia (LN) 948F para aféresis de glóbulos rojos.

Referencia (LN) 970E para recolectar células progenitoras con bowl de 225 ml.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- Referencia (LN) 971E para recolectar células progenitoras con bowl de 125 ml

Período de vida útil:

5 años para:

Referencia (LN) 980E para recambio plasmático terapéutico con bowl de 225 ml

Referencia (LN) 981E para recambio plasmático terapéutico con bowl de 125 ml

Referencia (LN) 942 y 942F para recolectar hematíes de donante único.

Referencia (LN) 971E para recolectar células progenitoras con bowl de 125 ml

3 años para:

Referencia (LN) 994CF-E para recolectar concentrado de plaquetas con filtración continua.

Referencia (LN) 995E y 995E2 para recolectar concentrado de plaquetas sin filtración.

Referencia (LN) 948F para aféresis de glóbulos rojos.

Referencia (LN) 970E para recolectar células progenitoras con bowl de 225 ml.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: Haemonetics Corporation. (para el Equipo MCS+)

Lugar/es de elaboración: 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Haemonetics (UK) LTD (para los descartables)

Lugar/es de elaboración: 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido

Expediente Nº 1-47-20646/09-2

DISPOSICIÓN Nº

5059

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

5059

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5 0 5 9

Proyecto de rótulo

Fabricante: HAEMONETICS CORPORATION.

Dirección: 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, Estados Unidos de América (USA).

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.

Información de identificación:

Sistema MCS®+ de Haemonetics: Sistema de recolección de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis.

Número de Serie:

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes y temperaturas extremas.

Nivel de humedad: 8 a 80 %.

Temperatura – 20 °C / + 50 °C.

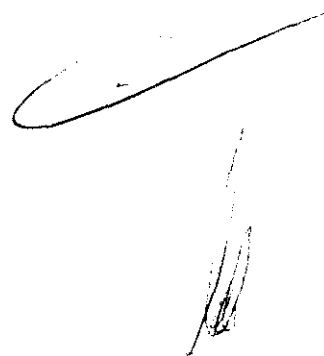
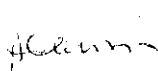
Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-40.

Condición de venta:



Proyecto de rótulo

Fabricante: HAEMONETICS (UK) LTD.

Dirección completa: 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (United Kingdom).

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.

Código LN 980E:

Descartable, para recambio plasmático terapéutico con bowl de 225 ml. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Código LN 981E:

Descartable, para recambio plasmático terapéutico con bowl de 125 ml. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Estéril sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

Desechable para un solo uso. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes y temperaturas extremas.

Nivel de humedad: 8 a 80 %.

Temperatura – 20 °C / + 50 °C.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.


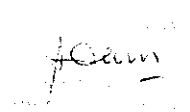
Constatar que el embalaje no esté perforado o dañado. Es importante que los tubos carezcan de torceduras y oclusiones que podrían provocar una obstrucción del flujo.

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-40.

Condición de venta:



Proyecto de rótulo

Fabricante: HAEMONETICS (UK) LTD.

Dirección completa: 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (United Kingdom).

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.

Código LN 948F:

Descartable con filtro para aféresis de glóbulos rojos. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Estéril sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

Desechable para un solo uso. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes y temperaturas extremas.

Nivel de humedad: 8 a 80 %.

Temperatura – 20 °C / + 50 °C.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

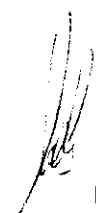
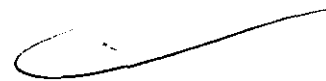
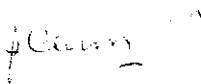
Constatar que el embalaje no esté perforado o dañado. Es importante que los tubos carezcan de torceduras y oclusiones que podrían provocar una obstrucción del flujo.

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-40.

Condición de venta:



Proyecto de rótulo

Fabricante: HAEMONETICS (UK) LTD.

Dirección completa: 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (United Kingdom).

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.

Código LN 942:

Descartable para aféresis, para recolectar hematíes de donante único. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Código LN 942F:

Descartable para aféresis, con filtro para recolectar hematíes de donante único. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Estéril sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

Desechable para un solo uso. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes y temperaturas extremas.

Nivel de humedad: 8 a 80 %.

Temperatura – 20 °C / + 50 °C.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

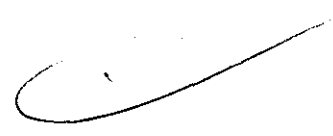
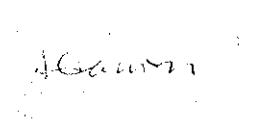
Constatar que el embalaje no esté perforado o dañado. Es importante que los tubos carezcan de torceduras y oclusiones que podrían provocar una obstrucción del flujo.

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-40.

Condición de venta:



Proyecto de rótulo

Fabricante: HAEMONETICS (UK) LTD.

Dirección completa: 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (United Kingdom).

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.

Código LN 994CFE:

Descartable, para recolectar concentrado de plaquetas, con opción para recolección de plasma. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Estéril sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

Desechable para un solo uso. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes y temperaturas extremas.

Nivel de humedad: 8 a 80 %.

Temperatura – 20 °C / + 50 °C.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Constatar que el embalaje no esté perforado o dañado. Es importante que los tubos carezcan de torceduras y oclusiones que podrían provocar una obstrucción del flujo.

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-40.

Condición de venta:

Handwritten signature



Proyecto de rótulo

Fabricante: HAEMONETICS (UK) LTD.

Dirección completa: 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (United Kingdom).

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.

Códigos LN 995E y 995E2:

Descartable para recolectar concentrado de plaquetas, con opción para recolección de plasma. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Estéril sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

Desechable para un solo uso. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes y temperaturas extremas.

Nivel de humedad: 8 a 80 %.

Temperatura – 20 °C / + 50 °C.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

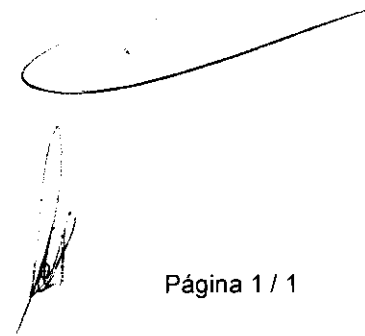
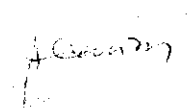
Constatar que el embalaje no esté perforado o dañado. Es importante que los tubos carezcan de torceduras y oclusiones que podrían provocar una obstrucción del flujo.

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-40.

Condición de venta:



Proyecto de rótulo

Fabricante: HAEMONETICS (UK) LTD.

Dirección completa: 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (United Kingdom).

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.

Código LN 970E:

Descartable, para recolectar células progenitoras con bowl de 225 ml. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Código LN 971E:

Descartable, para recolectar células progenitoras con bowl de 125 ml. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Estéril sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

Desechable para un solo uso. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes y temperaturas extremas.

Nivel de humedad: 8 a 80 %.

Temperatura – 20 °C / + 50 °C.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Constatar que el embalaje no esté perforado o dañado. Es importante que los tubos carezcan de torceduras y oclusiones que podrían provocar una obstrucción del flujo.


Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-40.

Condición de venta:

Handwritten signature/initials



Proyecto de instrucciones de uso

Fabricante: HAEMONETICS CORPORATION.

Dirección: 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, Estados Unidos de América (USA).

Fabricante: HAEMONETICS (UK) LTD.

Dirección completa: 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (United Kingdom).

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.




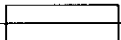

Información de identificación del Sistema MCS+ de Haemonetics: Sistema de recolección de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis.



Para una **utilización correcta y eficaz** del aparato y con el fin de evitar incidentes, llamamos su atención sobre los siguientes puntos:

Símbolos encontrados en el equipo







La descripción de los siguientes símbolos se basa en la información provista en los siguientes documentos:

- IEC Standard 60601-1, Equipamiento Eléctrico Médico, Parte 1: Requerimientos Generales de Seguridad.
- IEC Standard 60417-1, Símbolos gráficos para uso en Equipamiento, Parte 1: Descripción general y aplicaciones.



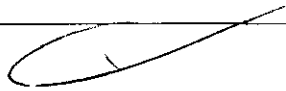


	<p>Type BF applied part</p> <p>Este símbolo indica que la porción aplicada del equipo (por ejemplo, aquella en contacto con el donante) está eléctricamente aislada. El equipo tiene una fuente de poder eléctrica interna que provee adecuada protección frente a shock eléctrico, en particular conectado a una aceptable fuga de corriente y la confiabilidad de la conexión de protección a tierra.</p>
	<p>Conexión de protección a tierra</p> <p>Este símbolo es usado para identificar cualquier terminal diseñada para la conexión con un conductor externo, para protección contra shock eléctrico en caso de falla.</p>
	<p>Corriente alterna</p> <p>Este símbolo es usado para indicar en la placa de identificación que el equipo es solo compatible para corriente alterna.</p>
	<p>Símbolo de fusible</p> <p>Este símbolo es usado para identificar cajas de fusibles o la ubicación de las mismas.</p>
	<p>Apagado</p> <p>Posición del interruptor principal que indica la desconexión de la alimentación eléctrica.</p>






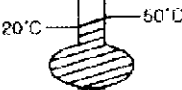
	Encendido
	Posición del interruptor principal que indica la conexión a la alimentación eléctrica.
IPX1	Protección contra el ingreso de líquido
	Indica que la aislación del aparato está diseñada para proveer un específico grado de protección contra el ingreso peligroso de agua o líquidos al equipo (bajo condiciones aplicables).
	Atención
	Consultar documentos adjuntos.
	Radiación electromagnética no ionizante
	Usado para especificar la transmisión por radiofrecuencia de la comunicación de datos.

Símbolos de los equipos fabricados por Haemonetics:

	Conexión para lector de código de barras.
	Conexión RS232.
	Conexión RS232 con energía en un polo.
	Conexión del puño de presión.
	Botón de bloqueo de la centrifuga serigrafiado.
	Luces indicadoras de flujo.

Símbolos utilizados en el material de envase del desechable

REF	Número de catálogo.
	Fecha de vencimiento.
	Número de lote. 
	Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Paso de fluido estéril por exposición a Óxido de Etileno.

	Esterilizado por radiación Gamma.
	Paso de fluido estéril por exposición a radiación Gamma.
	NO REUTILIZAR.
	Cuidado: consultar el manual de operación para instrucciones.
	Condiciones de almacenamiento: nivel de humedad.
	Condiciones de almacenamiento: nivel de temperatura.

INFORMACIÓN GENERAL

Aféresis es un término general usado para describir la separación, remoción selectiva y recolección de uno o más de los componentes individuales que en conjunto forman la sangre entera.

La **tecnología de aféresis** permite:

- La recolección y separación de la sangre entera.
- La remoción selectiva y recolección de componentes específicos.
- El subsecuente retorno de los componentes no seleccionados al donante o paciente.

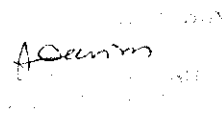
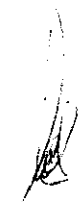
INDICACIONES / PRESTACIONES

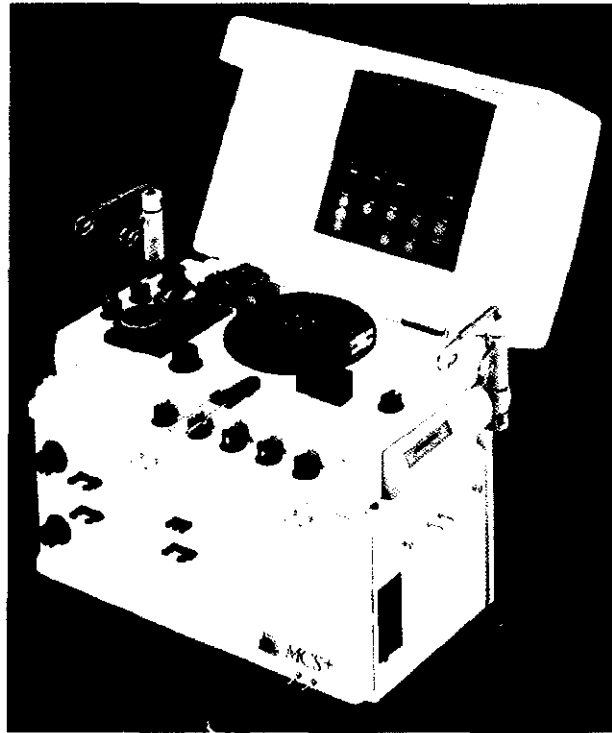
El sistema MCS®+ de Haemonetics es un sistema de aféresis total compacto y ligero, de gran movilidad, de uso fácil y seguro gracias a su avanzada tecnología.

Los componentes recolectados como plaquetas, hematíes, células progenitoras y plasma pueden destinarse a ser utilizados en transfusiones terapéuticas. El plasma recolectado también puede conservarse y fraccionarse posteriormente en productos derivados del plasma.

La MCS®+ (Haemonetics "Mobile Collection System Plus") consta de "partes" diferenciadas que actúan colectivamente como un "todo" para suministrar un producto final determinado. Estos elementos del sistema son:

- Un dispositivo de aféresis total automatizado llamado "MCS®+".
- El procedimiento de recolección o protocolo
- El material de recolección de uso único, o set desechable.

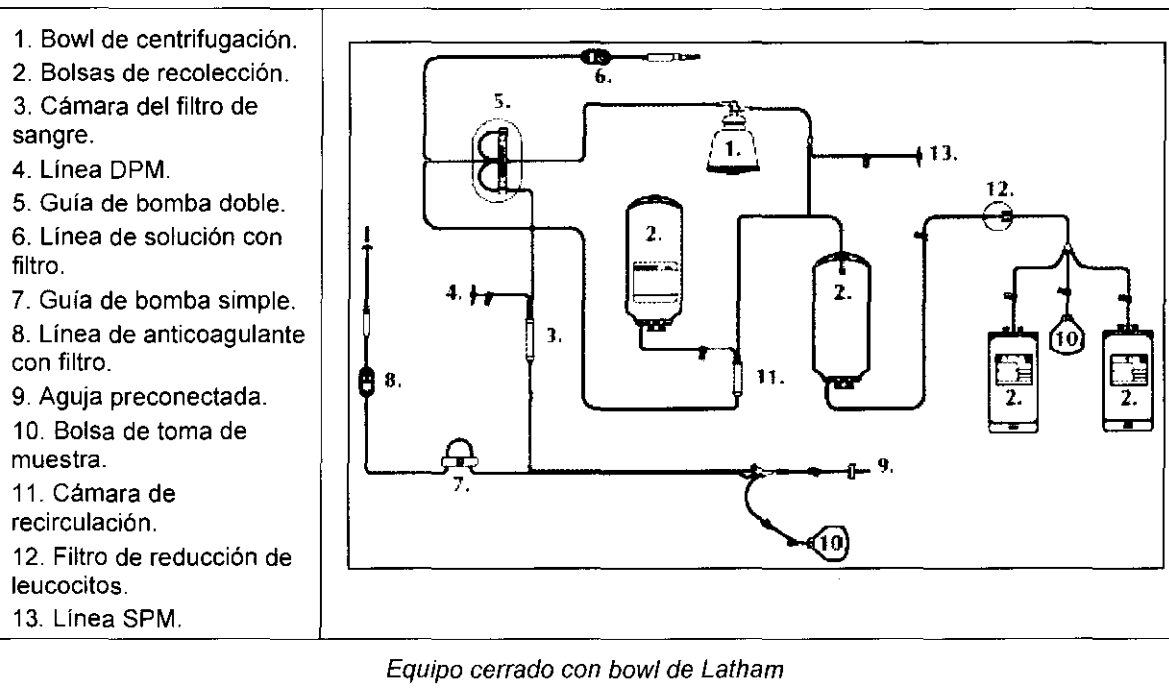






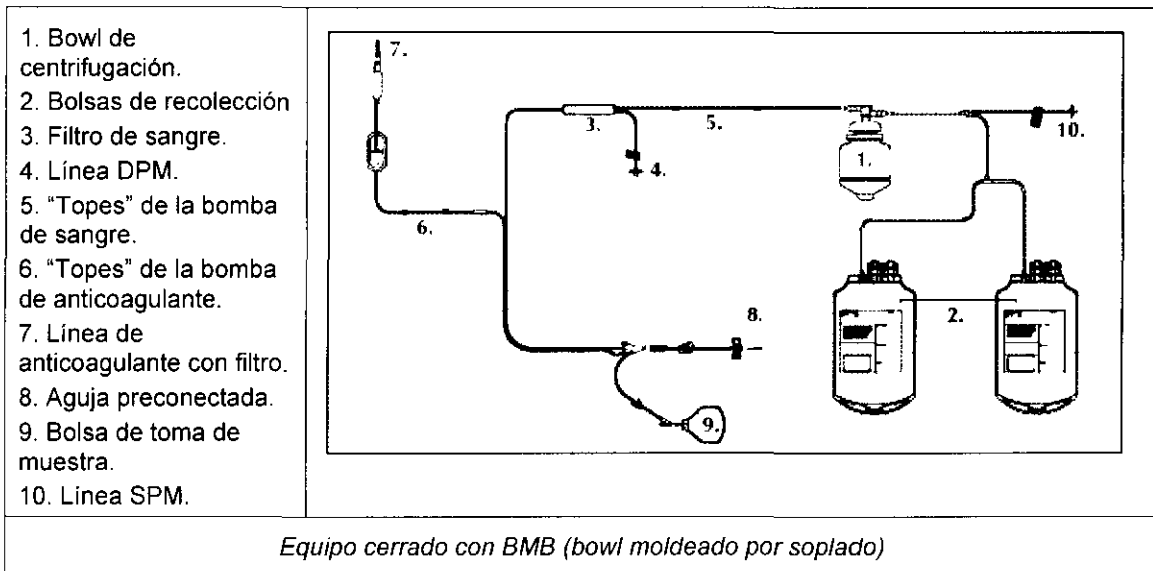
Equipo MCS®+

COMBINACIONES CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS

ACCESORIOS: TIPOS DE MATERIAL DESECHABLE DEL MCS+



Grifols



PROTOCOLO PARA PLAQUETAS MCS@+: Características

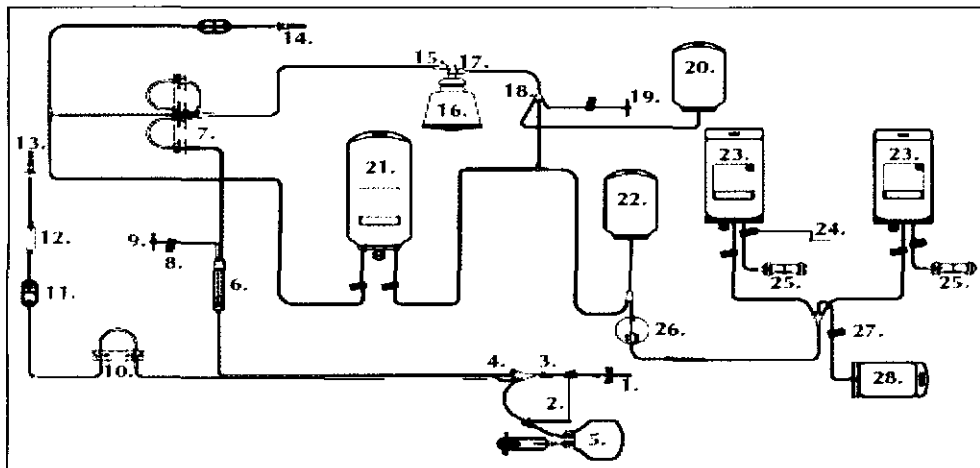
El protocolo de plaquetas Haemonetics ofrece varias opciones de recolección, que se visualizarán en la pantalla del MCS+ utilizando las siguientes siglas para cada protocolo:

- **LDP** es la recolección de una cantidad, seleccionada por el operador, de plaquetas leucorreducidas.
- **LDPLP** es la recolección simultánea de una cantidad, seleccionada por el operador, de plaquetas leucorreducidas y un volumen, igualmente seleccionado por el operador, de plasma.
- **LDPS** es la recolección de una cantidad, seleccionada por el operador, de plaquetas leucorreducidas con infusión, al mismo tiempo que se devuelve al donante, de un volumen de reposición de solución salina.
- **LDPLPS** es la recolección simultánea de una cantidad, seleccionada por el operador, de plaquetas leucorreducidas y plasma, al mismo tiempo que se devuelve al donante un volumen de reposición seleccionado de solución salina.

Es posible recolectar un volumen de concentrado de plaquetas doble con cualquiera de las opciones descritas del protocolo LDP. Para obtener un producto óptimamente leucorreducido, Haemonetics recomienda usar un equipo desechable diseñado para la filtración continua (serie LN994CF) al recolectar un concentrado doble de plaquetas de un único donante.

Descripción de los tipos de equipos de recolección de plaquetas MCS@+

Equipo desechable diseñado para la recolección de plaquetas (con recolección de plasma opcional) para ser usados con la tarjeta de protocolo LDP-C. (LN994CF-E o LN995E/E2). El set desechable 994CF-E incluye un filtro Pall LRFX para la leucorreducción del concentrado final de plaquetas. Los sets desechables 995E y 995E2 no incluyen filtro de leucorreducción.

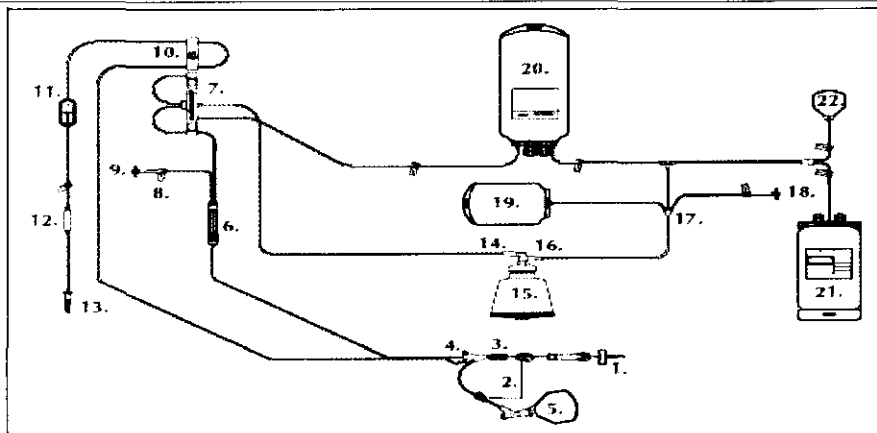


- 6. Cámara del filtro de sangre.
- 7. Cartucho de bombas doble.
- 8. Pinzas deslizantes (6x).
- 9. Filtro DPM.
- 10. Cartucho de bomba única.
- 11. Filtro antibacteriano (2x).
- 12. Cámara de goteo de anticoagulante.
- 13. Punzón de anticoagulante.
- 14. Punzón de salina.

- 1. Aguja de donante con protector de aguja integrado.
- 2. Pinza (2x).
- 3. Conector de aguja.
- 4. Acceso de inyección.
- 5. Bolsa de toma de muestra en la línea de donante.
- 15. Acceso de entrada.
- 16. Bowl Latham.
- 17. Acceso de salida.
- 18. Multiconector.
- 19. Filtro SPM.
- 21. Bolsa de recolección de plasma.

- 20. Bolsa de recogida de aire.
- 22. Bolsa intermedia de plaquetas.
- 23. Bolsas de almacenamiento de plaquetas de larga duración.
- 24. Blue slide clamps (2x).
- 25. Ampollas para toma de muestras de plaquetas.
- 26. Filtro leucorreductor.
- 27. Pinza deslizante amarilla.
- 28. Bolsa para la eliminación de aire.

Equipo de recolección de plaquetas desechable de filtración continua (LN994CF-E)



- 6. Cámara del filtro de sangre
- 7. Cartucho de bombas doble
- 8. Pinzas deslizantes (7x)
- 9. Filtro DPM
- 10. Cartucho de bomba única
- 11. Filtro antibacteriano
- 12. Cámara de goteo de anticoagulante
- 13. Punzón de anticoagulante

- 1. Aguja de donante con protector de aguja integrado
- 2. Pinza (2x)
- 3. Conector de aguja
- 4. Acceso de inyección
- 5. Bolsa de toma de muestra en la línea de donante
- 14. Acceso de entrada
- 15. Bowl Latham
- 16. Acceso de salida
- 19. Bolsa de recogida de aire
- 20. Bolsa de recolección de plasma

- 17. Multiconector
- 18. Filtro SPM
- 21. Bolsa de almacenamiento de plaquetas larga duración
- 22. Bolsa de toma de muestra de plaquetas

Equipo de recolección de plaquetas desechable; sin filtración (LN995E)

PROTOCOLO DE RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO MCS®+: Características.

El protocolo de Recambio Plasmático Terapéutico (TPE) de la MCS®+ está diseñado para recolectar plasma de un paciente y reemplazarlo con una solución, pudiendo ser albúmina, plasma fresco congelado, o soluciones con electrolito equilibrado.

El protocolo TPE combina una óptima flexibilidad con el cuidado y selección del conteo automático del volumen para la recolección de plasma y su sustitución con un fluido.

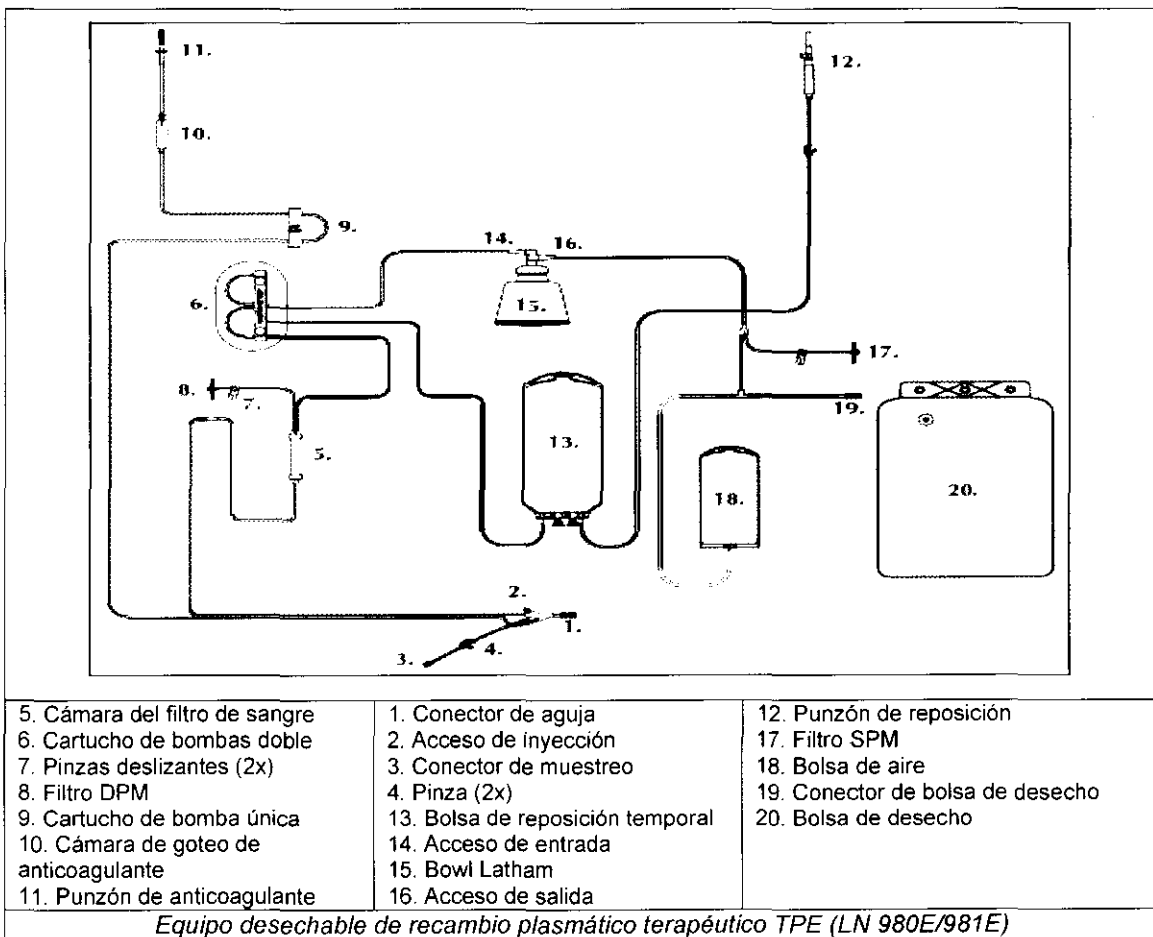
El protocolo TPE tiene dos modos de funcionamiento:

- **TPE - Acceso Único.** La MCS®+ procesa automáticamente todos los fluidos de reposición durante el proceso de acceso único. Todo el conteo del volumen lo realiza automáticamente la MCS+.

- **TPE-2 - Acceso Único con reposición externa.** La MCS®+ procesa todo el volumen de plasma programado y realiza el conteo de todos los volúmenes, excepto para la reposición. La reposición la realiza manualmente el usuario.

Descripción de los tipos de equipos de recolección de recambio plasmático terapéutico MCS®+

Equipo desechable de MCS®+ para Recambio Plasmático Terapéutico (LN 980E con bowl de 225 ml o LN 981E con bowl de 125 ml). Ambos sets tienen la misma configuración, excepto el tamaño del bol. El uso del bol pequeño limita el volumen extracorpóreo durante un ciclo y se recomienda para pacientes de bajo hematocrito.



PROTOCOLO DE HEMATÍES DE DONANTE ÚNICO, ERITROFÉRESIS TERAPÉUTICA Y AUTÓLOGA (SDR&TAE): Características.

Este protocolo permite recolectar concentrados de hematíes (sin buffy coat) de elevado hematocrito (superior a 55% con solución aditiva para hematíes, o superior a 80% sin adición de solución aditiva).

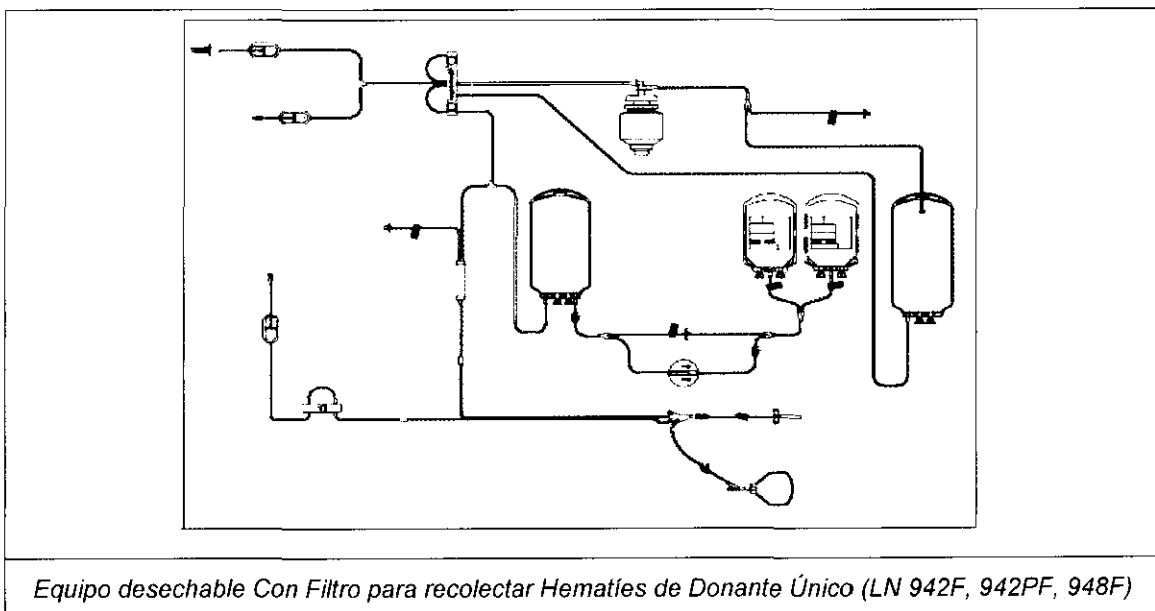
Cuando se ha seleccionado la opción con aditivo, esta solución de conservación de hematíes se añade automáticamente a los hematíes, al final del proceso de recolección.

El plasma y el buffy coat procesados son devueltos en su totalidad al donante / paciente con el fin de reducir al máximo la pérdida celular y el volumen extracorpóreo final.

El protocolo **SDR&TAE** dispone de la opción de compensación automática del donante/paciente. Cuando está seleccionada, la compensación se realiza en cada ciclo. El volumen total de esta solución, infundido al donante/paciente, es programable y se puede cambiar durante el proceso.

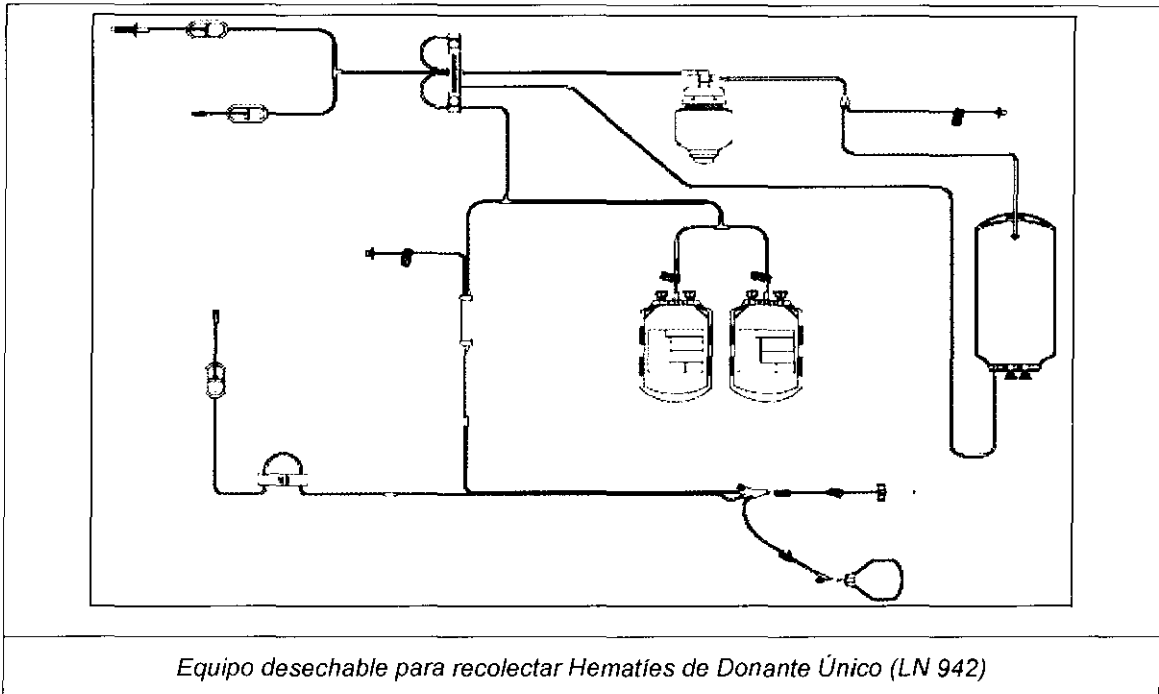
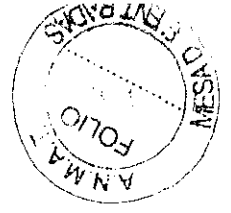
Descripción de los tipos de equipos del protocolo de hematíes de donante único, eritroféresis terapéutica y autóloga (SDR&TAE)

La familia de sets desechables 942 y 948 se usan para la recolección de dos concentrados de glóbulos rojos, con el protocolo SDR (Single Donor Red Cell). El set que dice "F" incluye un filtro de remoción de leucocitos preconectado: el filtro BPF4H para 942F y el filtro RC2H para 948F.

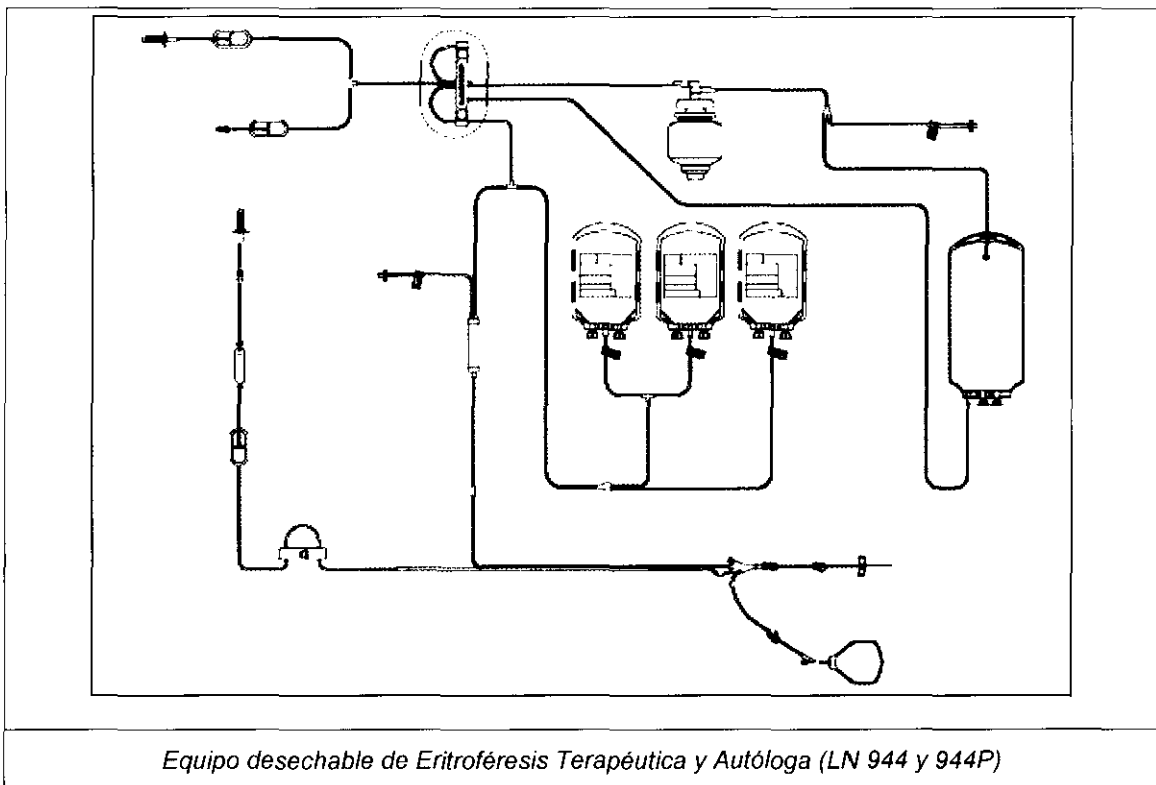


GRIFOLS

2000 1000 200



Equipo desechable para recolectar Hematíes de Donante Único (LN 942)



Equipo desechable de Eritroféresis Terapéutica y Autóloga (LN 944 y 944P)

Grifols Argentina
S.A. - Haemonetics
Sistema MCS®+
2000 1000 200

PROTOCOLOS PARA STEM CELLS: Características.

Los protocolos de la MCS®+ para células progenitoras (stem cells) ofrecen una amplia gama de aplicaciones de aféresis terapéuticas que van desde recolecciones de células progenitoras en sangre periférica hasta reducciones celulares terapéuticas, en el modo de acceso venoso único.

Se ofrecen los siguientes protocolos terapéuticos:

Protocolo **PBSC** - Células madre periféricas. Este protocolo recoge un concentrado de células mononucleares (MNC) utilizado para trasplantes de células madre periféricas.

Protocolo **TPR** - Reducción terapéutica de plaquetas. Este Protocolo está diseñado para reducir el recuento de plaquetas de pacientes con recuentos de plaquetas anormalmente alta en un tiempo de procedimiento mínimo.

Protocolo **TLR** - Disminución terapéutica de leucocitos. Este Protocolo está diseñado para reducir el recuento de glóbulos blancos de los pacientes con recuentos de anormalmente elevados de glóbulos blancos en un procedimiento de un mínimo de tiempo.

Los procesos son totalmente automatizados.

La movilidad del sistema MCS®+ da la oportunidad de ir al lado de la cama de los pacientes.

Las células rojas y el plasma son mezclados durante las secuencias de retorno para minimizar los efectos secundarios del citrato.

Los sets desechables 970 E y 971 E se utilizan con el protocolo PBSC. Los dos sets tiene la misma configuración excepto en el tamaño del bowl: el desechable 970 E: tiene un bowl de 225 ml y el desechable 971 E: tiene un bowl de 125 ml.

1. Cartucho de bomba
2. Bowl
3. Bolsa de plasma
4. Bolsa de recolección
5. Conector fuera del SPM
6. Conector fuera del DPM
7. Filtro de sangre
8. Filtro antibacteriano
9. Bolsa de capa leucoplacaetar
10. Acceso de inyección
11. Aguja
12. Bolsa de toma de muestra

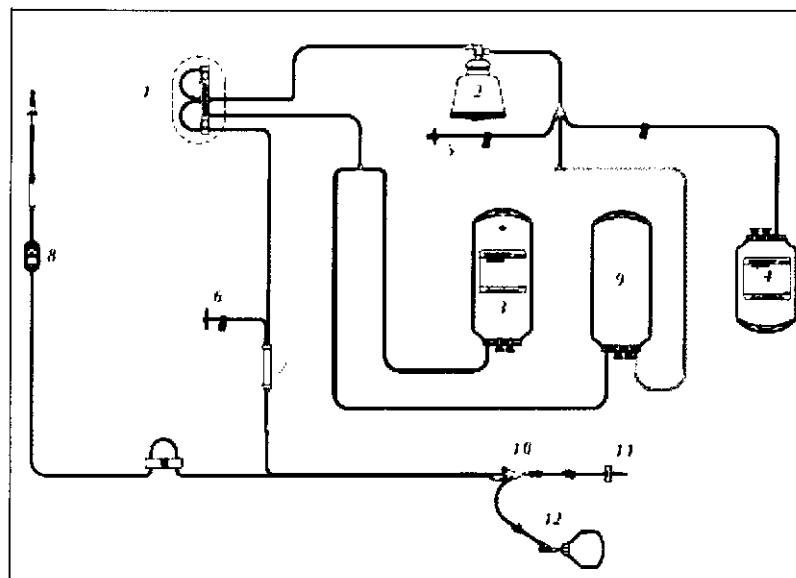


Figura 1, Equipo desechable, Referencia 971E

INSTALACIÓN ADECUADA Y SEGURA

Se toma como ejemplo la descripción de un proceso LDP. Los mismos lineamientos deben seguirse para otro tipo de protocolos.

Requerimientos para llevar a cabo un proceso

Los procesos de recolección MCS®+ requieren los siguientes materiales:

- * Un set desechable diseñado para el proceso elegido.
- * Material para venopunción y hemostasis.
- * Solución anticoagulante apropiada.
- * Solución salina 0.9%.

El operador necesitará:

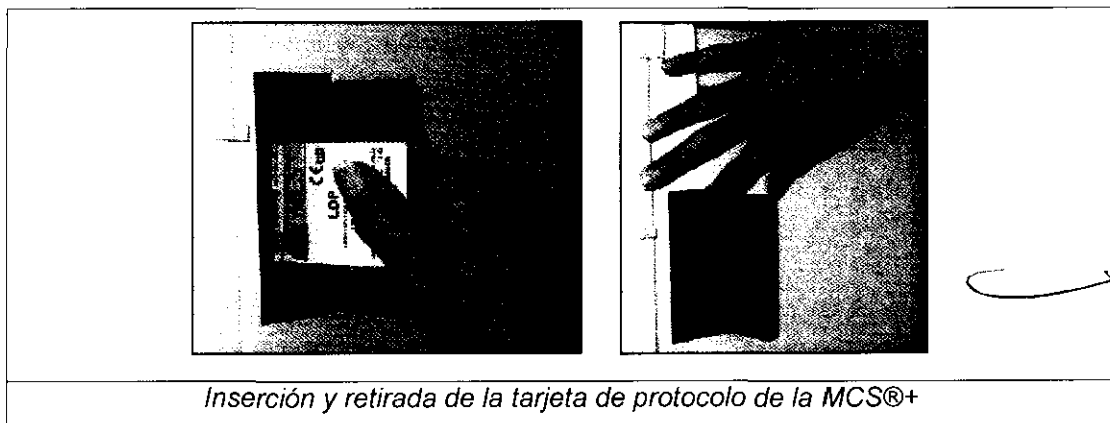
- Instalar el set desechable apropiado.
- Modificar algún parámetro si es necesario.
- Realizar una punción venosa, antes de iniciar el proceso.

La recolección se desarrollará automáticamente, hasta que se alcance el objetivo final.

PREPARAR LA MCS®+

El operador interactuará con la MCS®+ durante el protocolo de recolección de plaquetas a través del panel de control. El operador deberá abrir la tapa de la MCS®+ para acceder al panel de control y preparar el equipo conforme a lo descrito a continuación, antes de instalar el material desechable.

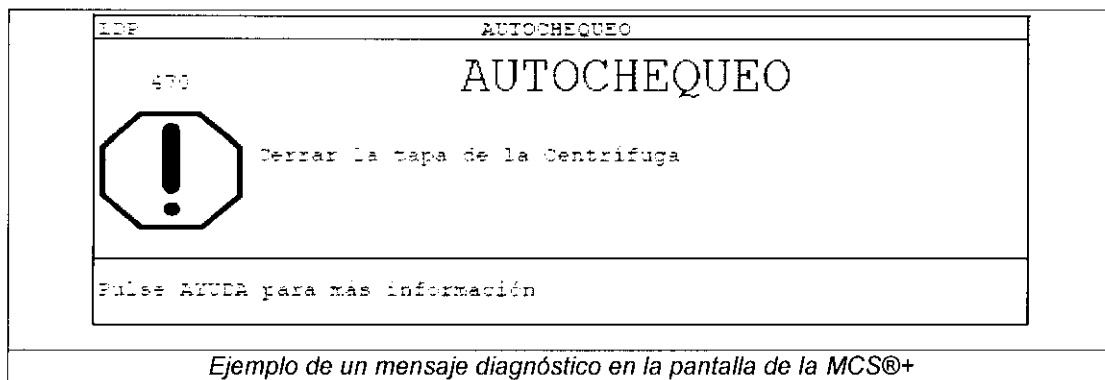
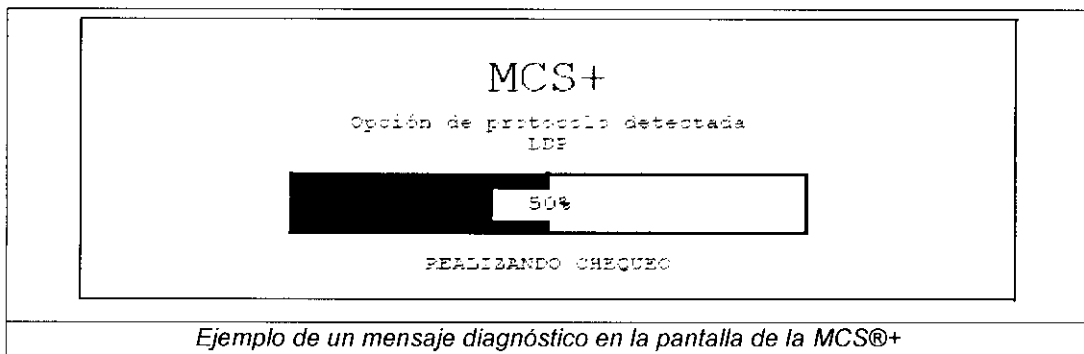
La tarjeta del protocolo LDP debe insertarse (o retirarse) con la MCS®+ apagada. Insertar la tarjeta del protocolo LDP en el puerto de tarjeta abierto (panel derecho) hasta que salga la pestaña de desbloqueo. Cerrar firmemente la puerta del puerto de tarjeta. Para sacar una tarjeta de protocolo, presionar la pestaña de desbloqueo.



Para asegurar la máxima precisión del pesador, extender el brazo de éste para que quede en un ángulo de 90° respecto al cuerpo de la máquina.

Inmediatamente después de poner en marcha la MCS®+ y antes de cada procedimiento de recolección, el sistema llevará a cabo una serie de pruebas autodiagnósticos internas.

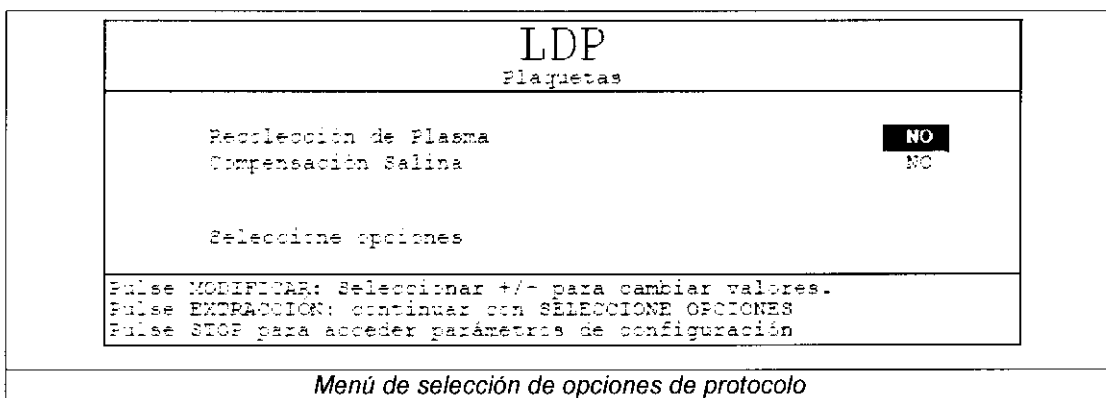
Una vez finalizadas estas pruebas autodiagnósticas, el gráfico de barras en la pantalla indicará 100% para confirmar que los sistemas comprobados funcionan correctamente.



El operador deberá cerrar, abrir y volver a cerrar la tapa de la centrifuga. Ello confirmará al sistema diagnóstico que es posible aislar correctamente la centrifuga y el bowl que gira del operador y del donante / paciente, antes de iniciar un procedimiento de recolección.

Una vez realizadas las pruebas autodiagnósticas, el sistema indicará al operador que seleccione determinadas opciones de protocolo:

- Recolección simultánea de plasma y plaquetas.
- Reposición de la volemia del donante con solución salina.



El menú de características configurables por el operador permite acceder a parámetros relacionados con la eficiencia en la recolección de plaquetas, solución anticoagulante y control de calidad del procedimiento. Modificando estos parámetros, el operador podrá adaptar el procedimiento LDP a necesidades de recolección específicas.

La característica de configuración de operador contiene un chequeo del pesador, para confirmar que la calibración de éste es correcta.

Una vez que el operador haya seleccionado las opciones para el procedimiento de recolección LDP deseado, se puede proceder a la instalación del equipo desechable, del modo siguiente:

Pulsar la tecla Extracción para confirmar la selección de la opción de protocolo y pasar a la pantalla inicial de instalación del equipo desechable.

LDP	Instalación
Instalar el Equipo	
Inserte y Asegure el Bowl	
Cerrar la tapa de la Centrifuga	
Insertar el Cartucho de Bombas Doble	
Instalar el Tubo en el Line Sensor	
Instalar el SPX	
Instalar el BPM	
Pulse AYUDA para más información	
Pulse STOP para volver al menú de selección	

Pantalla inicial de instalación

Después de instalar el equipo desechable, el operador recibirá un mensaje de verificación, antes de iniciar la secuencia de autocarga de bombas.

En ese momento, se activarán otras teclas y el operador podrá volver al menú de selección de protocolo, si es necesario. Una vez iniciada la secuencia de cebado, el menú de selección de protocolo y los parámetros configurables por el operador ya no serán accesibles para su modificación durante el procedimiento de recolección LDP en curso.

INSTALAR UN EQUIPO DESECHABLE LDP

Haemonetics ha acondicionado los elementos desechables con la intención de que el operador pueda sacar cada sección individualmente del envase protector.

El envase protector ha sido diseñado para ser colocado en la tapa abierta de la MCS@+, contra el panel de control.

Con una breve preparación inicial, los elementos del equipo desechable para el protocolo LDP pueden instalarse de forma eficiente en el siguiente orden general:

- * Línea de recolección de plasma.
- * Bowl de centrifugación y cartucho de bombas doble.
- * Línea de recolección de plaquetas.
- * Línea de donante / sangre.
- * Líneas de solución.

El operador debe inspeccionar el equipo desechable no sólo antes de su instalación en la MCS®+ sino también durante la misma, aplicando las pautas siguientes:

- * Verificar que el equipo desechable corresponde al protocolo LDP y a las opciones seleccionadas.
- * Verificar que ni el envase protector ni la cubierta han sido dañados.
- * Inspeccionar durante la instalación todas las líneas y asegurar que no existen oclusiones que pudieran obstruir el flujo a través del equipo desechable.

No se debe utilizar un equipo desechable si el embalaje ha sido dañado durante el transporte o el almacenamiento, ya que ello comprometería la esterilidad de los productos sanguíneos recolectados.

El protocolo LDP permite al operador utilizar distintos tipos de equipos desechables Haemonetics diseñados para la recolección de plaquetas. Las variaciones en el procedimiento de instalación afectan principalmente a las bolsas de recolección y al filtro leucorreductor.

Una vez instalado el equipo desechable, el funcionamiento del protocolo LDP se automatiza. Cualquier diferencia que pudiera haber en el tipo de equipo seleccionado no precisará ninguna intervención adicional, hasta el final del procedimiento de recolección.

Preparativos para instalar el equipo desechable

El envase protector del equipo desechable se puede colocar durante la instalación contra el panel de control, con el bowl de centrifugación en el cuadrante superior derecho, una vez retirada por completo la cubierta del envase protector.



GRIFOLS

3059

No es necesario ver el panel de control por el momento porque el operador no tiene necesidad de acceder al teclado durante la pantalla inicial de instalación del equipo desechable. Cuando el operador haya finalizado una acción en esta pantalla, desaparecerá el texto correspondiente.

Las teclas siguientes estarán activas durante la instalación:

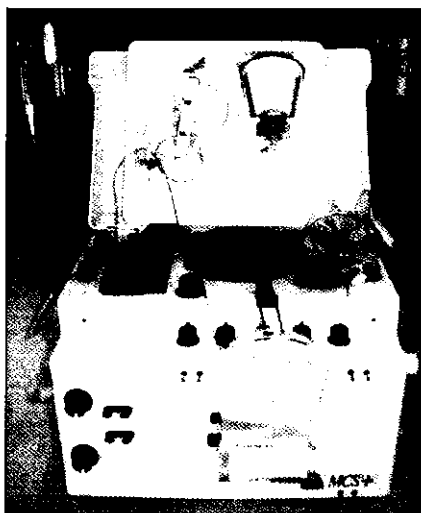
- La tecla AYUDA permanece activa para facilitar ayuda en la instalación de cada elemento incluido en la lista.
- Se puede pulsar la tecla STOP para volver al menú de selección de protocolo, si es necesario.

El operador debe posicionar correctamente el brazo del pesador y los portasueros antes de colgar las bolsas de recolección.

- Alargar la sección central de ambos portasueros, asegurando que todos los ganchos están levantados.
- Retirar la cinta adhesiva del interior del envase.
- Retirar los elementos siguientes y colocarlos temporalmente en la parte superior de la MCS®+ a la derecha de la centrifuga.
- Las bolsas de almacenamiento y las bolsas / ampollas de toma de muestras de plaquetas, la bolsa para la eliminación de aire (equipo CF), el filtro leucorreductor (equipo CF) y la línea transparente.
- El segmento de línea SPM.
- La bolsa intermedia de plaquetas plegada (equipo CF) y la línea con código de color verde.
- La bolsa de recogida de aire, plegada.

Instalar la bolsa de plasma

En este momento, el operador podrá acceder libremente a la línea de plasma con código de color amarillo que sale del conector en T, formando una unión con la línea de plaquetas con código de color verde.



- Sacar la línea de plasma con código de color amarillo y localizar la bolsa de recolección de plasma plegada.
- Desplegar la bolsa de plasma y colocarla sobre el brazo del pesador con las entradas mirando hacia abajo, asegurando que la bolsa cuelga libremente. La línea con código de color amarillo debe salir de la bolsa por el lado derecho del pesador.
- Retirar la línea de salina de color púrpura (equipos CF/E2) que sale del cartucho de las bombas y colgar el punzón de salina temporalmente sobre el portasueros izquierdo.

Instalar el bowl de centrifugación

- Desbloquear y abrir la tapa de la centrífuga.
- Sacar el bowl (cuadrante superior derecho del envase protector) y el cartucho de bombas doble (cuadrante superior izquierdo del envase protector).
- No retirar la línea del donante en este momento.
- Colocar el bowl en el pozo de la centrífuga con el acceso de entrada mirando hacia la izquierda, presionando el bowl hacia abajo para asentarlo firmemente en el soporte de la centrífuga.

El texto "Insertar el Bowl Firmemente" desaparecerá de la pantalla una vez asentado el bowl en el soporte de la centrífuga. Sin embargo, el operador debe asegurarse de que el bowl está asentado firmemente en el soporte. Este mensaje es una indicación a la MCS®+ de que el bowl ha sido colocado, más que una confirmación al operador de que el bowl ha sido instalado correctamente.

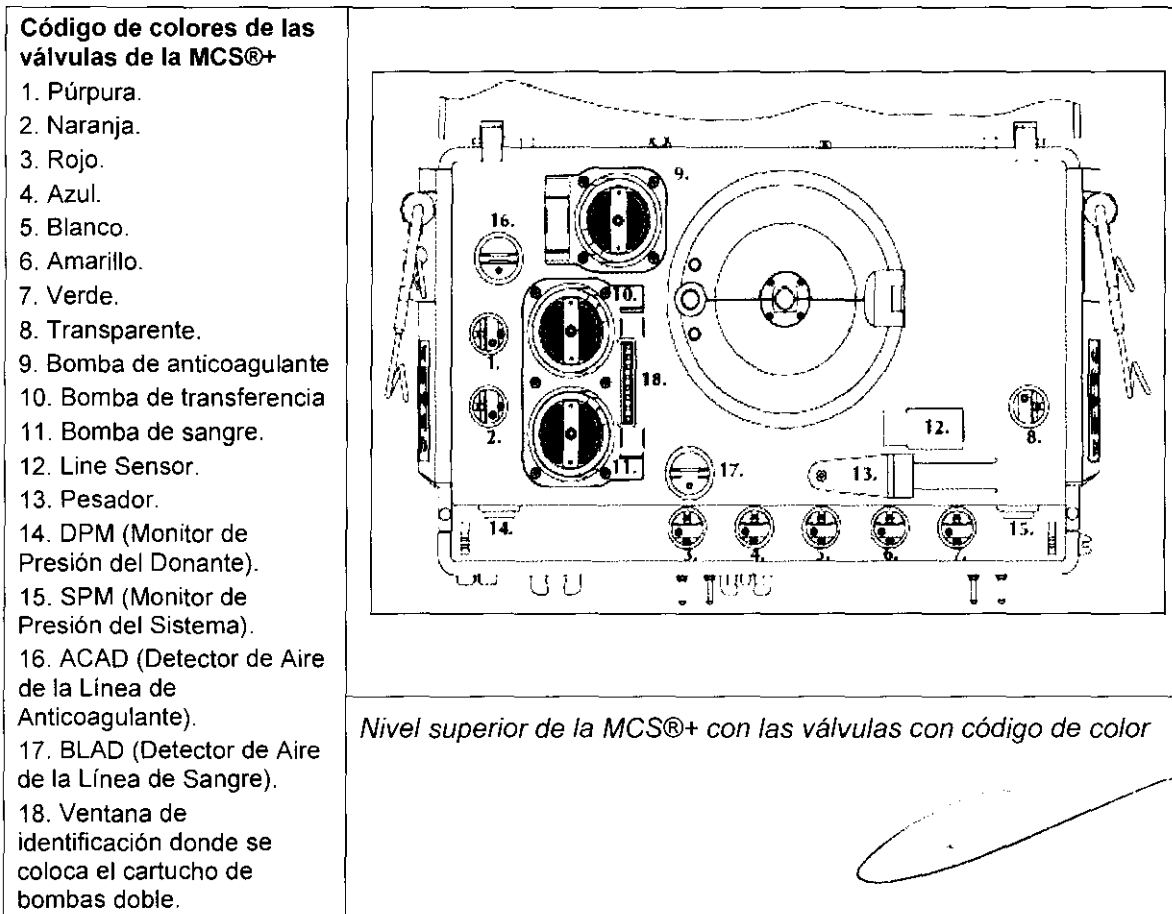
Colocar el cartucho de bombas doble

- Pasar la línea de bombas doble alrededor de las bombas de sangre (roja) y transferencia (blanca) para preparar la secuencia de autocarga de las bombas.
- Encajar firmemente el cartucho de bombas doble encima de la ventana de identificación.
- Cerrar y bloquear la tapa de la centrífuga.

Instalar la línea de salida y el SPM

Llegado a este punto, el operador puede instalar los elementos que se han dejado en el lado derecho del nivel superior de la MCS®+: la línea de salida, distintas bolsas de recolección y el filtro leucorreductor. Como norma general, el operador debe utilizar un movimiento de vaivén para insertar la línea hasta el tope en un detector de aire, Line Sensor o canal de válvula. Una instalación correcta utilizando esta técnica puede prevenir oclusiones y asegurar que la línea se ha insertado de tal modo de permitir una precisión máxima de estos componentes de la MCS®+.

- Insertar la línea que sale del bowl en el Line Sensor, asegurando que el multiconector sale del Line Sensor hacia las bolsas de recolección.
- Insertar la línea de plasma con código de color amarillo (situada entre la bolsa de plasma y el conector en T) en la válvula de color amarillo.
- Insertar la línea de plaquetas con código de color verde (situada entre el conector en T y la bolsa intermedia de plaquetas - equipo CF -, o entre el conector en T y la bolsa de almacenamiento de plaquetas de larga duración - equipos 995E / 995E2 -) en la válvula de color verde.
- Localizar la línea del SPM e insertar el filtro en la entrada del Monitor de Presión del Sistema, girando un cuarto de vuelta para asegurar la conexión luer.
- Verificar la conexión tirando suavemente del filtro; repetir la instalación si se puede sacar fácilmente el filtro.



Una instalación incorrecta del filtro puede tener como consecuencia el contacto de líquido con la membrana del filtro. Si se humedece la membrana del filtro, el monitor de presión ya no puede dar una lectura exacta.

Secum

Instalar las bolsas de recolección

Llegado a este punto, la instalación variará según el tipo de equipo desechable.

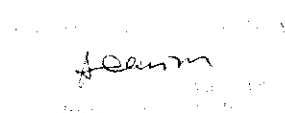
- Localizar la bolsa de aire siguiendo la línea transparente que sale del conector de 3 vías y colgarla del gancho superior del portasueros derecho.
- Insertar la línea que sale de la bolsa de aire en la válvula transparente, en el lado derecho de la parte superior de la MCS®+.
- Colgar la bolsa intermedia de plaquetas en el gancho inferior del portasueros derecho, con los accesos mirando hacia abajo.
- Localizar las bolsas de almacenamiento de plaquetas de larga duración y las ampollas siguiendo el tubo transparente que sale del filtro leucorreductor.



Ejemplo de equipo desechable con bolsa de recogida de aire (series LN994CF)

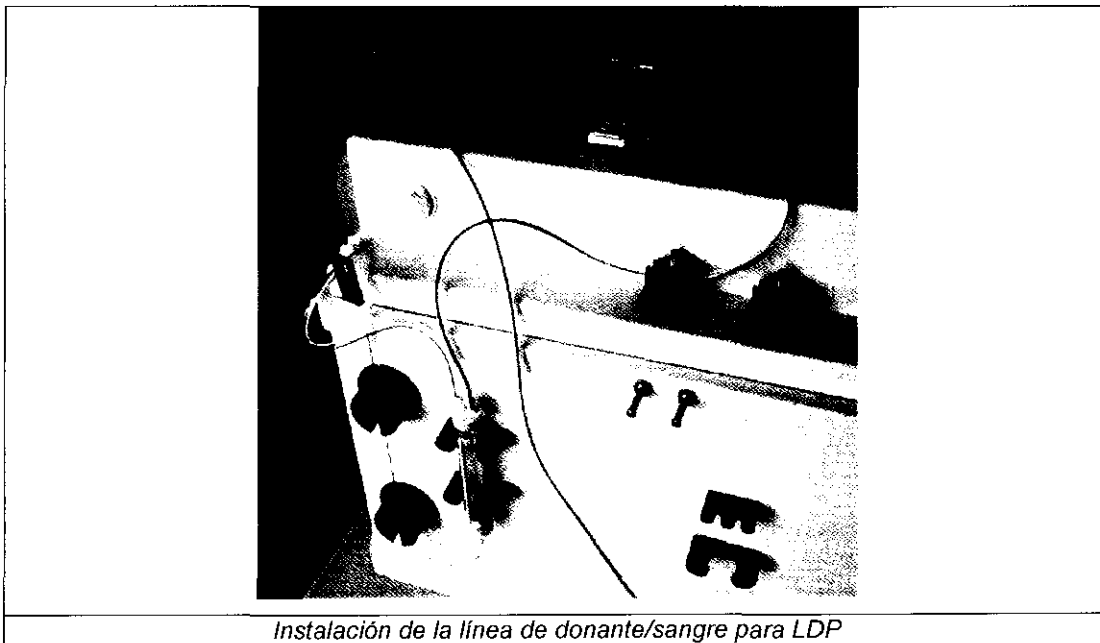
- Colgar las bolsas de almacenamiento de plaquetas y la bolsa para la eliminación de aire en el gancho inferior del portasueros derecho, con los accesos mirando hacia abajo. Permitir que las ampollas de toma de muestra y el filtro leucorreductor cuelguen libremente.
- Pinzar la línea de cualquiera de las dos bolsas de almacenamiento de plaquetas utilizando la pinza corredera. Dejar una bolsa sin pinzar.
- Pinzar las ampollas de toma de muestras utilizando las pinzas deslizantes de color azul.
- Pinzar el tubo de la bolsa para la eliminación de aire utilizando la pinza deslizante de color amarillo.

Es esencial pinzar los segmentos especificados para asegurar la realización correcta del proceso de filtración. Un desplazamiento innecesario de aire a través del filtro de plaquetas desde la bolsa intermedia podría inhibir la filtración de leucocitos.



Instalar la línea de donante / sangre

El operador ahora puede instalar la línea de donante / sangre (cuadrante superior izquierdo del envase protector).



Instalación de la línea de donante/sangre para LDP

- * Sacar el segmento de línea enrollado con la aguja del donante y colgarlo temporalmente sobre el portasueros izquierdo.
- * Sacar la línea de sangre con código de color rojo, localizar la cámara del filtro de sangre e instalarla en el soporte correspondiente en el panel frontal de la MCS®+.
- * Insertar la línea de sangre con código de color rojo, situada entre la cámara del filtro de sangre y el cartucho de bombas doble, en el Detector de Aire de la Línea de Sangre (BLAD).
- * Insertar la línea de sangre con código de color rojo que sale del BLAD en la válvula con código de color rojo, denominada "válvula del donante".
- * Insertar la línea de donante transparente que sale de la cámara del filtro de sangre en los dos Detectores de Aire de la Línea de Donante, pasando la línea primero a través de DLAD2 y luego a través de DLAD1.
- * Insertar la línea que sale de DLAD1 en la guía.
- * Instalar las líneas de solución.

Instalar las líneas de solución

- * Localizar la línea que sale del cartucho de bombas doble hacia las bombas.

- Seguir el recorrido de la línea hasta el conector en T y localizar la línea de circulación con código de color naranja. Insertar la línea con código de color naranja en la válvula con código de color naranja.
- Tomar la línea de solución salina con código de color púrpura (CF y 995E2), colgada sobre el portasueros derecho, e insertarla en la válvula con código de color púrpura.
- Llevar la línea con código de color púrpura pasándola por detrás de la parte superior de la MCS+ y colgar temporalmente el punzón de solución salina sobre el portasueros derecho, dejándola preparada para perforar la bolsa de solución salina de reposición más adelante.

Instalar la línea de solución anticoagulante

- Sacar la línea de solución anticoagulante (cuadrante superior izquierdo del envase protector) y quitar la pestaña de papel para desenrollar la línea.
- Pasar la línea de bomba única alrededor de la bomba de anticoagulante.
- Encajar firmemente el cartucho de bomba única en su sitio en el alojamiento de la bomba de anticoagulante.
- Insertar la línea de anticoagulante transparente que sale del colector de bomba única en el Detector de Aire de la Línea de Anticoagulante (ACAD).
- Colgar la cámara de goteo temporalmente sobre el portasueros izquierdo, ya que no debe instalarse hasta que se haya autocargado la línea de bombas.



Estos pasos finales son necesarios antes de iniciar la secuencia de autocarga de bombas.

- Quitar la pestaña de papel del segmento de línea con la aguja de donante y desenrollar la línea.
- Pinzar la bolsa de toma de muestra de la línea de donante y la línea con la aguja de donante, utilizando las pinzas de color blanco incluidas.

- Sacar el envase protector vacío de la tapa de la MCS®+ y reciclar, o desechar, según el procedimiento normalizado de trabajo.

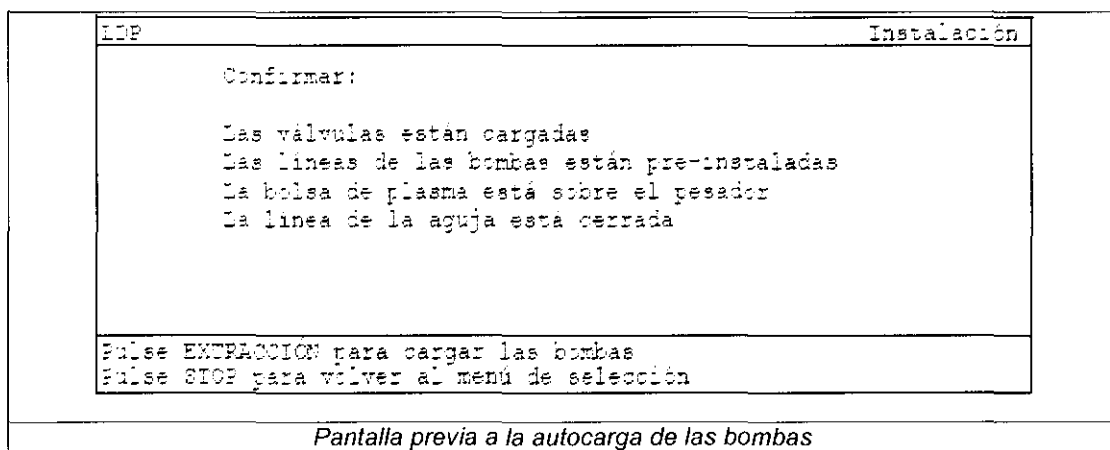
Conectar el DPM

- Localizar el segmento del DPM e insertar el filtro en la entrada del Monitor de Presión de Donante, girando un cuarto de vuelta para asegurar la conexión luer.
- Verificar la conexión tirando suavemente del filtro; repetir la instalación si se puede sacar fácilmente el filtro.

Una instalación incorrecta del filtro del monitor de presión puede tener como consecuencia el contacto de líquido con la membrana del filtro. Si se humedece la membrana del filtro, el monitor de presión ya no puede dar una lectura exacta.

Verificar la inserción en el Line Sensor

Una inserción correcta de la línea en el Line Sensor contribuirá a la obtención de un producto final óptimo de la recolección. Al final de la instalación, la MCS®+ mostrará un mensaje de verificación del Line Sensor tanto si la línea insertada en el Line Sensor ha salido de su sitio como si la posición de la línea no ha sido detectada como correcta.

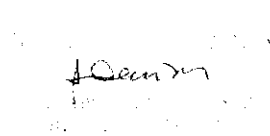


El operador debe inspeccionar todos los elementos mostrados en la lista y asegurar que se han realizado todos los pasos antes de continuar a la secuencia de autocarga de bombas.

Instalar un equipo para un producto no filtrado

Cuando se utiliza el protocolo de recolección LDP con los equipos desechables de las series LN995E se obtiene un concentrado de plaquetas sin filtrar de donante único. Ninguna de estas dos series de equipos desechables incluirá un filtro leucorreductor.

Cuando se instalen los elementos de las series 995E, el operador podrá encontrar algunas variaciones. El equipo 995E no contiene la línea de salina y sólo posee una (1) bolsa de almacenamiento de plaquetas de larga duración.



Para los 995E y 995E2 sin filtro leucorreductor, la(s) bolsa(s) de almacenamiento de plaquetas deben instalarse en los soportes superiores del panel frontal de la MCS®+, con los accesos mirando hacia arriba.

Iniciar la autocarga de bombas

La MCS®+ incluye una función de carga automática de las bombas. Para autocargar las bombas, el operador debe proceder del modo siguiente:



- Verificar que la línea ha sido pasada correctamente alrededor de los rotores de las bombas y que pasa por las guías de autocarga de las bombas de anticoagulante, transferencia y sangre.
- Asegurar que la línea con la aguja está pinzada.
- Pulsar la tecla Extracción para iniciar la autocarga de la línea de bombas.

Llegado a este punto, las bombas girarán para autocargar la línea de bombas. El bowl de centrifugación girará brevemente para controlar la instalación del bowl.

Durante la secuencia de autocarga de bombas si se detecta alguna anomalía o ruido relacionado con el bowl que gira, el operador debe:

- Pulsar la tecla STOP para interrumpir el procedimiento.
- Sacar el equipo desechable y desecharlo adecuadamente.
- Apagar y luego volver a conectar la MCS®+ para iniciar un nuevo procedimiento, utilizando un equipo desechable nuevo.

El operador no debe utilizar ningún bowl que no pueda asentarse adecuadamente en el soporte de la centrífuga. El sobrecalentamiento puede provocar hemólisis.

Una vez finalizada la secuencia de autocarga de bombas de la MCS®+, el operador debe inspeccionar visualmente la instalación del equipo para verificar los puntos incluidos en la lista.

LDP	Instalación
Confirmar:	
Las líneas de la bolsa de muestra están cerradas	
La línea de la aguja está cerrada	
La bolsa de anticoagulante está perforada	
El Drip Monitor está cargado	
La Bolsa de salina está perforada	
Pulse CEBADO para cebar el desechable	

Pantalla previa al cebado

Si no se ha cargado satisfactoriamente la línea de bombas, el operador puede repetir la secuencia de autocarga pulsando la tecla Extracción. El bowl volverá a girar automáticamente.

Pulse CEBADO (PRIME) para cebar el desechable.

CEBAR EL EQUIPO DESECHABLE LDP

La MCS®+ tiene una secuencia automática de cebado del equipo desechable. Haemonetics aconseja cebar el equipo desechable justo antes de realizar la venopunción del donante.

Preparar la línea de solución anticoagulante

Para preparar la línea de solución anticoagulante, el operador debe proceder del modo siguiente:

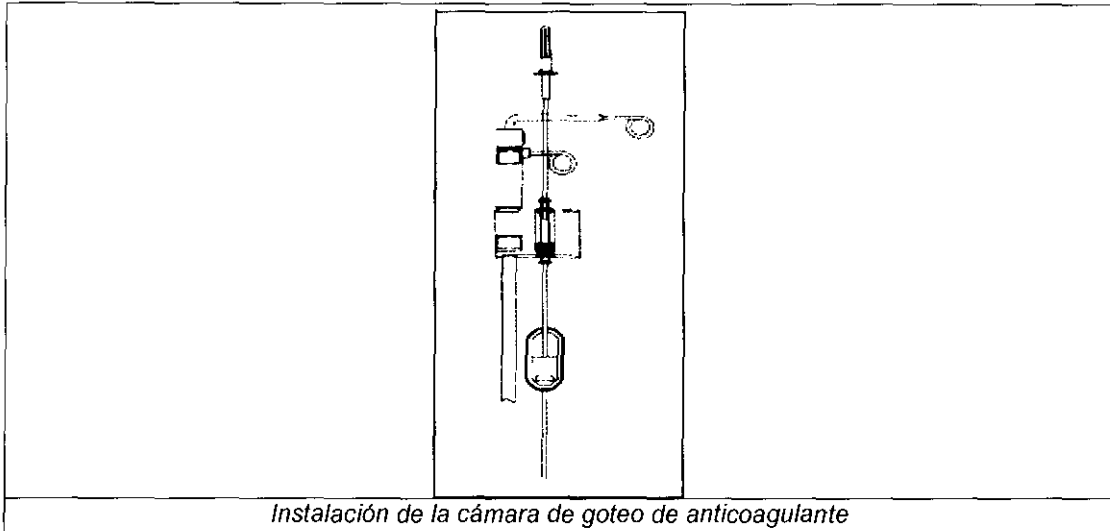
- Pinchar la bolsa de solución anticoagulante con el punzón de anticoagulante, utilizando una técnica aséptica.
- Colgar la bolsa de anticoagulante del gancho superior del portasueros izquierdo.
- Regular la altura del portasueros izquierdo en función del tamaño de la bolsa de anticoagulante que se va a utilizar. Cuanto mayor sea el tamaño de la bolsa de la solución anticoagulante utilizada, a mayor altura deberá elevarse el portasueros.
- Llevar líquido a la cámara de goteo de anticoagulante apretándola hasta que esté parcialmente llena. El nivel visible de la solución anticoagulante en la cámara de goteo no debe sobrepasar los 5 mm de líquido.

Si la cámara de goteo se llena en exceso, podría afectar las lecturas del sensor óptico en el Drip Monitor de anticoagulante. El operador debe sacar la bolsa de anticoagulante del portasueros, invertirla y apretar la cámara de goteo, haciendo pasar una parte de la solución anticoagulante a la bolsa de solución anticoagulante.

- Instalar la cámara de goteo de anticoagulante haciéndola pasar a través de la parte superior del Drip Monitor de anticoagulante hasta que esté correctamente insertada y apoyada en la base.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Preparar la línea de solución salina

Cuando se realice un procedimiento de recolección de plaquetas utilizando solución salina para la reposición de volumen (LDPS o LDPLPS), la secuencia de cebado de la línea de solución salina se producirá antes de la secuencia de cebado de la línea de solución anticoagulante.

Si resulta necesario activar manualmente la reposición con solución salina durante un procedimiento LDP o LDPLP, ésta se bombeará al bowl al inicio del ciclo de Retorno posterior.

Para preparar la línea de reposición con solución salina, el operador debe proceder del modo siguiente:

- Pinchar la bolsa de solución salina, conectándola a la línea de reposición, utilizando una técnica aséptica.
- Colgar la bolsa de solución salina del gancho superior del portasueros derecho.

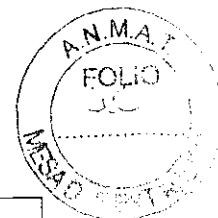
Asegurarse de que se ha utilizado la línea de reposición para pinchar la bolsa de solución salina siguiendo visualmente el recorrido de la línea de solución salina desde la bolsa hasta el cartucho de bombas doble.

El operador debe asegurarse de que ambas líneas de bolsa de toma de muestra han sido pinzadas antes de continuar. El no pinzar la línea de la bolsa de toma de muestra de plaquetas introduce el riesgo de obstrucción del filtro de plaquetas por aire desplazado desde la bolsa intermedia, con lo que no sería posible realizar la filtración completa del producto de plaquetas final (equipo CF).

Iniciar la secuencia de cebado

Cuando el operador haya verificado la instalación correcta de todos los elementos incluidos en la lista pulsar la tecla Cebado para iniciar la secuencia de cebado automático.

Grifols Argentina, S.A.
Sistema MCS®+ de Haemonetics



LDPs	Instalación
Confirmar:	
Las líneas de la bolsa de muestra están cerradas	
La línea de la aguja está cerrada	
La bolsa de anticoagulante está perforada	
El Drip Monitor está cargado	
La Bolsa de salina esta perforada	
Pulse CEBADO para cebar el desechable	

Pantalla de instalación previa al cebado

La secuencia de Cebado introduce automáticamente en el equipo desechable la solución anticoagulante, además de la solución salina, si la opción seleccionada lo contempla.

Una vez iniciada la secuencia de cebado automático para LDP, los menús de los parámetros configurables por el operador dejarán de estar accesibles. Se puede utilizar la tecla STOP para detener el giro de las bombas e interrumpir la secuencia de cebado.

Cuando se ha seleccionado una opción de protocolo con solución salina, la bomba de transferencia girará primero, cebando la línea de reposición con un volumen de solución salina hasta el bowl desechable. A continuación, se cebará la línea de sangre mediante un flujo inverso desde el bowl hasta el BLAD. Esto activará la secuencia de cebado con anticoagulante.

El equipo desechable se ceba con solución anticoagulante mediante el giro simultáneo de la bomba de sangre y la bomba de anticoagulante para cebar primero la línea de anticoagulante y luego la línea de donante, hasta que la solución anticoagulante llegue a DLAD1 y DLAD2.

Una vez finalizada la secuencia de cebado automático, el operador verá la primera pantalla indicando que la MCS®+ se encuentra en el modo PREPARADO.

El operador deberá introducir las características del donante, los objetivos de recolección y otros datos para el procedimiento actual, utilizando el menú HAEMO CALCULADOR, antes de iniciar el primer ciclo de Extracción.

Cuando se utiliza una MCS+ equipada con prestaciones de adquisición de datos, el operador podrá introducir en este momento determinados datos mediante el lector de código de barras.

PARÁMETROS DEL PROTOCOLO LDP

Descripción del menú Haemo Calculador

Haemonetics ha seleccionado determinados valores para los parámetros operativos del sistema, que denomina ajustes por defecto, para proporcionar un producto de recolección óptimo basado en un donante medio, así como en necesidades de recolección medias. Se visualizarán para el operador durante el procedimiento en la pantalla Haemo Calculador.

Estos ajustes deben ser modificados por el operador en base a las características específicas del donante y las necesidades de recolección. Una vez introducidos los parámetros del donante, el Haemo Calculador estimará el volumen total de sangre a procesar para el donante especificado. Todas las mediciones de volumen se expresarán en mililitros (ml).

El hematocrito del donante debe introducirse conforme a los resultados del análisis de sangre previo a la donación. Será utilizado por el Haemo Calculador para determinar el número de ciclos necesarios para alcanzar los objetivos del procedimiento, hasta que la MCS®+ determine el hematocrito de la sangre total anticoagulada que entra en el bowl. Además, este valor se utilizará para mantener el flujo crítico (condiciones óptimas para la separación de los componentes sanguíneos en el bowl durante el modo de extracción).

Parámetros del donante

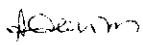
Los parámetros del donante se introducen para personalizar el procedimiento LDP para cada donante, en función de determinados objetivos de la recolección: cantidad de plaquetas, volumen procesado, número de ciclos y duración del procedimiento.

- Sexo del donante expresado como (M) mujer u (H) hombre.
- Altura del donante expresada en centímetros (cm).
- Peso del donante expresado en kilogramos (kg).
- Volumen sangre es la volemia estimada del donante. Este volumen es calculado automáticamente por el Haemo Calculador, en base a las características del donante introducidas por el operador.
- HCT es el hematocrito del donante, determinado por un análisis de sangre previo al procedimiento, expresado como porcentaje.
- Precontaje Plt es la cantidad de plaquetas contenida en una cantidad específica de sangre total del donante, determinada a partir de una muestra de sangre obtenida previamente a la donación y expresada en $10^3/\mu\text{l}$. Esta determinación es utilizada por el Haemo Calculador para determinar el volumen total de sangre total anticoagulada que debe procesarse para recolectar la cantidad programada de plaquetas deseadas.

Si no se dispone de un conteo previo de plaquetas del donante en el momento del inicio del procedimiento, podrá utilizarse un valor obtenido previamente, aunque incidirá en la fiabilidad de la estimación por el Haemo Calculador.

Objetivos en cuanto al producto y al procedimiento

La pantalla Haemo Calculador visualizará valores relativos al producto a recolectar y la duración del procedimiento. Los ajustes por defecto pueden ser modificados por el operador para cada procedimiento para que correspondan a las características del donante y las necesidades de recolección.





La MCS®+ convierte automáticamente en volumen el peso del plasma en gramos utilizando el factor de conversión aceptado de 1,026 g/ml.

- * Volumen de plasma deseado es la cantidad de plasma a recolectar con el concentrado de plaquetas (LDPLP o LDPLPS), expresada en ml. Si no se ha seleccionado la recolección simultánea de plasma (LDP o LDPS), el ajuste será 0. La MCS®+ no recolectará más que el volumen programado de plasma y plaquetas.
- * Producto plaquetas deseado es la cantidad de plaquetas a recolectar durante el procedimiento.
- * Volumen a procesar es el volumen total de sangre anticoagulada a procesar durante el procedimiento. El volumen del proceso es calculado por la MCS®+ en base a la cantidad de plaquetas deseadas, el hematocrito del donante y el conteo previo de plaquetas del donante.
- * Ciclos deseados es el número de ciclos que han sido calculados como necesarios para finalizar el procedimiento de recolección, basándose en los parámetros del donante y la información sobre el procedimiento introducidos en el Haemo Calculador.
- * Tiempo estimado es una aproximación del tiempo necesario para finalizar el procedimiento en curso, expresado en minutos. El tiempo dependerá del hematocrito y del flujo de sangre del donante. El operador también puede definir un límite para la duración del procedimiento, introduciendo un tiempo aceptado como máximo. El Haemo Calculador mostrará una predicción del producto de plaquetas que se puede conseguir en este tiempo estimado.

Ajustar el Haemo Calculador

Para introducir los parámetros del donante y del procedimiento para el procedimiento de recolección LDP, el operador debe:

- Pulsar la tecla Modificar para recorrer la lista de parámetros.
- Pulsar las teclas + y – para aumentar (+) o disminuir (–) el valor indicado en la pantalla.
- Pulsar la tecla Guardar para conservar los valores modificados en la memoria de la MCS®+.

Criterios de fin de procedimiento

Cuando el operador modifica el Producto Plaquetas deseado, Volumen del proceso, Ciclos deseados o Tiempo estimado para el procedimiento actual, aparece un asterisco (*) para indicarlo como objetivo. Un valor objetivo representa el criterio utilizado por la MCS®+ para determinar el final del procedimiento de recolección.

El Haemo Calculador actualiza estos parámetros en base, bien a las entradas realizadas por el operador o a las mediciones de la MCS®+.

Handwritten signature or mark.

Handwritten mark or signature.

Al principio de cada ciclo de extracción, el Haemo Calculador actualiza el número de ciclos a realizar en función de los criterios de fin de procedimiento seleccionados.

Resumen de los criterios de fin de procedimiento para un protocolo LDP	
Parámetro objetivo seleccionado	Último ciclo si:
Volumen del proceso	El volumen a procesar para alcanzar el valor deseado es inferior a la mitad del volumen de un ciclo de extracción.
Producto plaquetas deseado	La cantidad estimada de plaquetas es igual o superior a la cantidad deseada.
Ciclos deseados	El ciclo actual es igual al valor del Ciclo deseado.
Tiempo estimado	El tiempo restante antes de alcanzar el objetivo es menos de la mitad del tiempo necesario para un ciclo completo.

Estadística actualizada del procedimiento

La pantalla Información del proceso mostrará los valores calculados más recientemente del procedimiento de recolección actual.

La columna izquierda de la pantalla Información del proceso muestra la información más actual sobre el procedimiento; la columna derecha muestra información sobre el producto recolectado. La parte superior de la pantalla muestra una actualización continua de determinadas estadísticas del procedimiento.

- **Volumen AC utilizado** es la cantidad de solución anticoagulante usada durante el procedimiento, incluyendo el volumen usado durante la secuencia de cebado.
- **Duración** es el número de minutos transcurridos desde que se pulsó la tecla Extracción para iniciar el primer ciclo, excluyendo la secuencia de cebado.
- **Ciclos deseados** puede ser o bien el número de ciclos previsto por la MCS®+ como necesarios para procesar el volumen de sangre total anticoagulada requerido para recolectar el Producto plaquetas deseado o bien el número de ciclos programados por el operador.
- **Volumen NaCl utilizado** es la cantidad de solución salina usada para el procedimiento, incluyendo el volumen usado durante la secuencia de cebado.
- **Volumen de plasma** es el volumen actual de plasma anticoagulado contenido en la bolsa de plasma; es medido por el pesador de la MCS®+ en gramos y es convertido por el Haemo Calculador en una medida en mililitros (1,026 g/ml).
- **Volumen de plaquetas** es el volumen actual del concentrado de plaquetas expresado en ml. El volumen de plaquetas se calcula midiendo el volumen de plasma extraído de la bolsa de plasma durante cada proceso de surge.

J. Quiroga



- **Producto plaquetas estimado** es la cantidad estimada de plaquetas recolectadas, expresada como un concentrado de plaquetas exponencial en 10^{11} .

- **Producto plaquetas deseado** es la cantidad programada de plaquetas a recolectar, expresada como un concentrado de plaquetas exponencial en 10^{11} .

REALIZAR UN PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN LDP

Preparar al donante

Cuando se han ajustado todos los parámetros en la pantalla Haemo Calculador y se visualiza el modo PREPARADO, el operador debe preparar al donante para la venopunción, manejando todos los materiales contaminados conforme a procedimientos normalizados de trabajo.

Después de realizar la venopunción, se puede extraer una muestra de sangre del donante utilizando la bolsa de toma de muestra de donante incluida en el equipo desechable, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo locales para la obtención de muestras de sangre.

Un ejemplo de un método de obtención de una muestra es el siguiente:

- * Limpiar la zona de la venopunción utilizando una técnica aséptica.
- * Asegurarse de que están pinzadas la línea del donante y la línea de la bolsa de toma de muestra de donante.
- * Realizar la venopunción, respetando la técnica aséptica.
- * Despinzar la línea de la bolsa de toma de muestra de donante, dejar entrar una cantidad suficiente de sangre en la bolsa y luego volver a pinzar la línea.
- * Sellar la línea de la bolsa de toma de muestra entre el conector en Y y la bolsa de toma de muestra.
- * Llenar el número necesario de contenedores para muestras de sangre de donante con el contenido de la bolsa de toma de muestra, conforme a procedimientos normalizados de trabajo locales.

El acceso de inyección en el conector de 4 vías de la línea con la aguja de donante no debe utilizarse bajo ningún motivo antes de sellar herméticamente los productos recolectados. El uso de este acceso compromete la vía estéril y el sistema debe considerarse "abierto". Deben tomarse precauciones adecuadas respecto a la duración del almacenamiento y la transfusión de los productos recolectados.

Iniciar la recolección de componentes

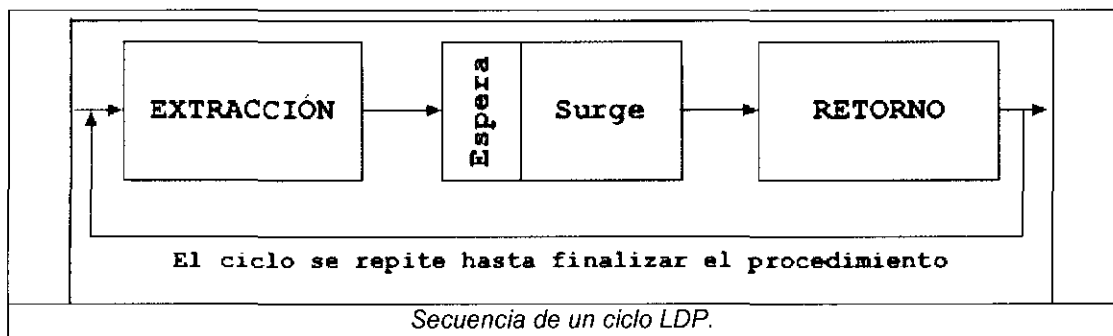
Para iniciar el primer ciclo de recolección, el operador deberá pasar del modo PREPARADO al modo de extracción. Pulsar la tecla Extracción para iniciar el primer ciclo de recolección.

El manguito se hinchará automáticamente, las bombas y la centrifuga empiezan a girar y se activarán todos los componentes de monitorización utilizados durante el modo de extracción. Durante el primer ciclo de extracción, el pesador se tara automáticamente a 0 para tener en cuenta el peso de la bolsa de plasma.

Modos operativos

Un protocolo de recolección de la MCS®+ puede entenderse como la repetición de un ciclo básico de estados o modos operativos. El ciclo se repite hasta que se alcancen automáticamente los criterios de fin de procedimiento o el operador interviene manualmente para terminar el procedimiento.

Un ciclo básico del procedimiento de recolección LDP consiste en fases específicas durante cada modo operativo que se suceden según la siguiente secuencia general.



La pantalla de la MCS®+ se compone de tres secciones y actualizará continuamente la información para el operador durante todo el procedimiento de recolección.

- * La parte superior de la pantalla identificará las opciones seleccionadas del protocolo LDP e indicará los cambios en el modo operativo y la fase actual.
- * La parte central de la pantalla contiene un icono que representa el donante, el modo actual, el gráfico de barras del DPM y la velocidad actual de la(s) bomba(s).
- * La parte inferior de la pantalla comunica datos al operador respecto al ciclo en curso, el volumen de plasma, el volumen de plaquetas y el volumen de sangre anticoagulada procesada.

Modo de extracción

Se lleva sangre total anticoagulada del donante al bowl, desplazando el aire estéril contenido en el bowl hacia un recipiente de recogida a medida que se llena el bowl. La válvula transparente estará abierta para permitir la entrada de aire procedente del bowl en la bolsa de recogida de aire.

A. Geronzi

Cuando se haya desplazado el aire estéril del bowl, se cerrará la válvula que permite el paso de aire. La válvula con código de color amarillo se abrirá para permitir la recolección del plasma que salga del bowl en la bolsa de plasma colgada del pesador. La válvula transparente permanecerá abierta y dejará que cierta cantidad del plasma inicial entre en la bolsa de aire para llevarse la espuma inicial que sale del bowl.

Cuando se dispone de una cantidad suficiente de plasma en la bolsa de plasma, la bomba de transferencia girará para extraer plasma de la bolsa de recolección de plasma hacia el bol de centrifugación para mantener el flujo crítico. El flujo crítico se refiere a un flujo constante de plasma que entra en el bowl.

El proceso del flujo crítico es utilizado por la MCS®+ para reducir el hematocrito y optimizar la separación de las capas de células sanguíneas en el bowl de centrifugación, maximizando la recolección de plaquetas. La MCS®+ adapta la velocidad de la bomba de transferencia en función del valor del hematocrito del donante y el flujo del donante durante el modo de extracción.

Transcurrido cierto tiempo (aproximadamente un minuto), el sensor óptico del bowl medirá la densidad óptica del plasma del donante. Esta "referencia óptica del bowl" será utilizada por la MCS®+ para determinar cuándo iniciar el modo de Espera / Surge.

El protocolo LDP posee una característica que mejora el algoritmo de la referencia óptica del bowl para evitar derrames de hematíes, con plasma lipídico del donante.

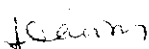
Cuando el sensor óptico del bowl ha detectado la interfase plasma / buffy coat, se graba una referencia óptica para el Line Sensor. El modo de extracción continuará hasta que el buffy coat alcance la posición ideal para la recolección de plaquetas. La bomba de sangre dejará de extraer sangre del donante y se iniciará el modo de espera.

La recolección de plaquetas se produce durante las fases de espera y surge del modo de extracción.

La bomba de transferencia girará para circular el plasma procedente de la bolsa de plasma a través del bol a un caudal constante. De este modo, se eliminará la sangre total residual de la línea de entrada del bowl y se estabilizará la separación entre las capas de células sanguíneas en el interior del bowl.

Surge

Una vez finalizada la fase de espera, se circulará plasma a un caudal creciente desde la bolsa de plasma hacia el bowl. Este caudal creciente escurrirá las plaquetas fuera del bowl y las llevará a la bolsa intermedia, o la bolsa de recolección de plaquetas. Una separación óptima de las capas de células sanguíneas contribuirá a la obtención de índices elevados de extracción de plaquetas.



Recolectar plaquetas

Cuando el Line Sensor ha detectado la presencia de plaquetas en la línea de salida, la válvula de plasma con código de color amarillo se cerrará y el pesador empezará a medir el producto recolectado.

En este punto, la válvula de plaquetas con código de color verde está abierta y se recolectan plaquetas en la bolsa intermedia, o la bolsa de recolección de plaquetas.

Monitorizar el pico de plaquetas para finalizar la recolección

El Line Sensor de la MCS®+ mide la densidad óptica de los componentes plaquetarios que entran en la bolsa intermedia de plaquetas. Cuando el Line Sensor haya detectado el fondo del pico de plaquetas, se iniciará la fase de fin de recolección.

Al final de la recolección, se dará la orden a la bomba de transferencia y a la centrífuga para que se paren. La válvula de plaquetas con código de color verde estará cerrada al final de la recolección de plaquetas.

Determinación del volumen de plaquetas

El pesador efectuará una medición del plasma antes y después de cada fase de surge. Junto con el número de giros de la bomba, la diferencia entre la medición del plasma previa a la recolección de plaquetas y la medición del plasma después de la recolección indicará el volumen de plaquetas recolectado.

Describir la fase de Retorno

Cuando se haya parado la centrífuga, el modo de retorno empezará automáticamente.

Para asegurar la mezcla correcta de los componentes sanguíneos antes de que se retornen al donante, el plasma recolectado se transferirá desde la bolsa de plasma y se devolverá al donante simultáneamente con los hematíes.

Durante un procedimiento LDPS o LDPLPS, se mezclará solución salina con plasma y hematíes. Si se activó manualmente la reposición con solución salina durante un procedimiento LDP o LDPLP, se cebará la línea de reposición con solución salina al principio del ciclo de retorno.

Finalizar el Retorno

Cuando se haya devuelto al donante la mayor parte del contenido del bowl, la bomba de transferencia enviará parte del plasma al bowl (que gira) para que extraiga las células que quedan.

Cuando el BLAD detecte aire, indicará el final del modo de retorno.

J. Olum

Cierta cantidad de plasma se transferirá de la bolsa de plasma a la línea de donante a través de la válvula con código de color naranja. Esto aclarará el filtro de sangre y asegurará que se haya devuelto al donante la mayor parte de los hematíes.

Determinación del volumen de plasma

La programación de la MCS®+ conservará un volumen calculado de plasma en la bolsa de plasma después de cada ciclo para:

- Asegurar la circulación de plasma (flujo crítico) durante el siguiente ciclo, excepto el último ciclo.
- Recolectar plasma en el procedimiento LDPLP o LDPLPS.

Durante un procedimiento LDPLP o LDPLPS, el volumen máximo de producto plasma viene limitado de acuerdo con el límite preseleccionado del volumen total del producto (combinación de los volúmenes de plaquetas y plasma). El plasma en los procedimientos LDPLP o LDPLPS, se recolectará lo más cerca posible del final del procedimiento para minimizar el VEC del donante.

FINALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN LDP

Finalización automática del procedimiento

Una vez cumplido el criterio seleccionado como fin de procedimiento, se visualizará la pantalla siguiente y se oír un pitido.

LDP Plaquetas			
PROCESO COMPLETO			
Vol. Procesado:	4000 ml	Volumen de plasma	0 ml
Volumen AC Usado	461 ml	AC en Bolsa Fil	0 ml
Duración	100 min	Volumen Plaquetas	900 ml
Número de ciclos	3	AC en Bolsa Fil	69 ml
Vol. NaCl Usado	0 ml	Producto estimado	4.8 lCell
		Producto deseado	4.4 lCell
Control de Citrato	OFF	Ctrl. Concent. Fil	OFF

Se visualizará este mensaje hasta que se haya desmontado el equipo desechable de la MCS®+.

Interrupción de un ciclo de Extracción con la tecla Retorno

En ciertas ocasiones puede ocurrir que el operador necesite interrumpir el proceso, antes de que finalice automáticamente. En estas situaciones, es posible finalizar manualmente el proceso de recolección antes de que la MCS®+ lo finalice automáticamente.

Si se pulsa la tecla Retorno durante un ciclo de Extracción, el operador tiene la opción de continuar o terminar el proceso.

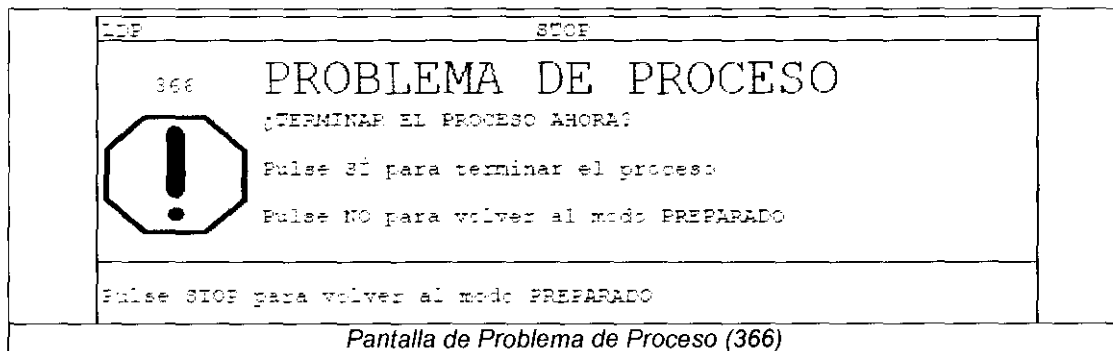
El operador podrá elegir una de las siguientes opciones dependiendo del punto del proceso en el que pulse la tecla Retorno:

- Pulsar la tecla de retorno para interrumpir el ciclo de Extracción en progreso y proceder directamente al ciclo de Retorno.
- Pulsar la tecla Guardar para interrumpir el ciclo de Extracción en progreso, iniciar el ciclo de Retorno y finalizar el proceso.
- Pulsar la tecla Extracción para cancelar la solicitud de finalización y continuar con el ciclo de Extracción en progreso.

Interrupción del proceso presionando la tecla STOP

Si es necesario, el operador puede finalizar el proceso pulsando la tecla STOP en el ciclo de Extracción o de Retorno.

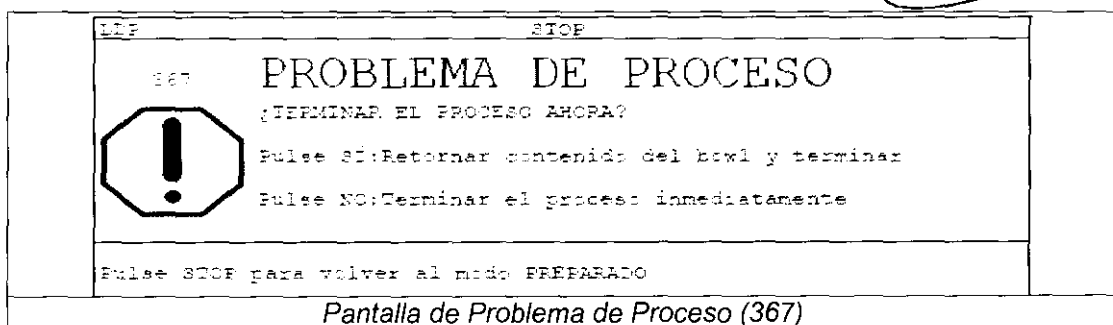
Una secuencia de mensajes aparecerán mientras el mensaje STOP aparece parpadeando, inmediatamente a continuación se mostrará la pantalla del modo PREPARADO (relacionado con el estado del proceso en progreso). Cuando se visualiza la pantalla del modo PREPARADO, el operador debe pulsar de nuevo la tecla STOP para recibir el siguiente mensaje:



El operador puede escoger una de las siguientes opciones:

- Pulsar la tecla STOP o la tecla NO para volver al modo PREPARADO. Desde el modo PREPARADO, Haemonetics recomienda que el operador inicie un ciclo de Retorno.
- Pulsar la tecla Sí para permanecer en el procedimiento de la secuencia de finalización.

Si se presiona la tecla Sí, se mostrará el mensaje siguiente:



En este punto, el operador debe confirmar que el proceso debe interrumpirse mediante una de las siguientes opciones:

- Pulsar la tecla Sí para retornar el contenido del bowl al donante antes de finalizar el procedimiento.
- Pulsar la tecla NO para terminar inmediatamente el procedimiento.

No se retornará el contenido del bowl al donante.

Sin embargo, el operador puede decir continuar el procedimiento pulsando la tecla STOP para cancelar el modo de interrupción y volver al modo PREPARADO.

El operador debe desconectar al donante del equipo desechable conforme al procedimiento normalizado de trabajo aplicado en este tipo de situación.

Desconectar al donante del equipo desechable


Una vez finalizado el procedimiento de recolección LDP, el operador puede desconectar al donante del equipo desechable de la manera siguiente:

- Pinzar la línea de anticoagulante y la línea de sangre.
- Obtener una muestra post-procedimiento del donante, si es necesario.
- Extraer la aguja de venopunción del brazo del donante.
- Aplicar un apósito compresivo y dar de alta al donante conforme a los procedimientos normalizados de trabajo locales.
- Obtener una muestra del producto cuando el producto haya estado en reposo una hora.

Mensajes de error específicos del protocolo LDP

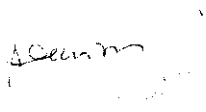
La MCS®+ ha sido diseñada con un software sofisticado capaz de detectar irregularidades durante un procedimiento de recolección. Durante un protocolo de recolección LDP, pueden visualizarse mensajes específicos relativos a determinadas opciones de protocolo, si se detectan irregularidades mediante este sistema de detección de errores por software.

- Aire detectado prematuramente.
- Monitoreo de bolsas de solución.
- Pico de plaquetas demasiado pequeño.
- Derrame de hematíes detectado.
- Drip monitor desactivado.



PARÁMETROS CONFIGURABLES POR EL OPERADOR

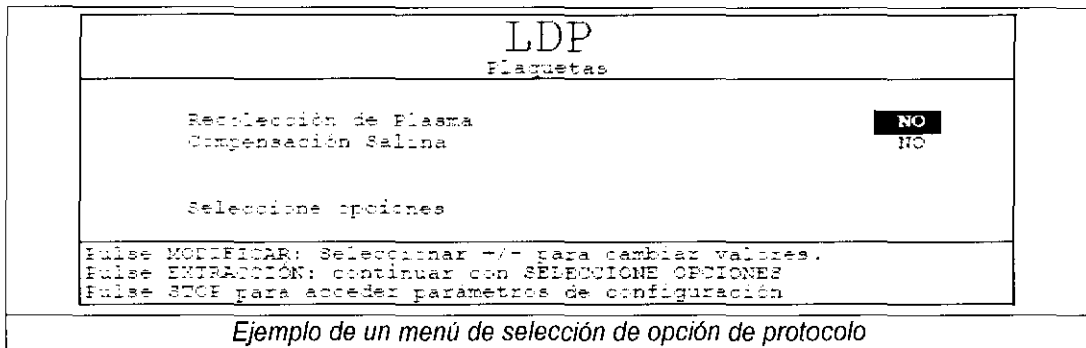
Determinados parámetros de LDP están situados en la sección de parámetros configurables por el operador. Estos parámetros pueden afectar a las características del producto recolectado. Cualquier modificación de los ajustes por defecto de Haemonetics debe efectuarse conforme al procedimiento normalizado de trabajo local.



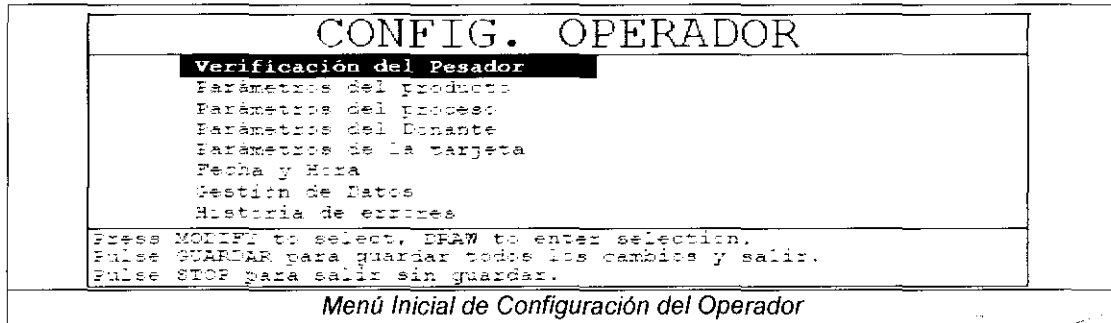
La característica de la configuración de operador contiene un chequeo que valida la calibración del brazo del pesador de la MCS®+. Este punto aparece en el primer punto de la lista y estará resaltado en la pantalla cuando se acceda por primera vez al menú inicial.

Acceder a los parámetros configurables por el operador

El operador puede acceder a la sección de parámetros configurables por el operador desde el menú de selección de opciones de protocolo. El menú de selección de protocolo permanece accesible durante la instalación de los elementos del equipo desechable en cualquier momento previo al inicio de la secuencia de autocarga de bombas.

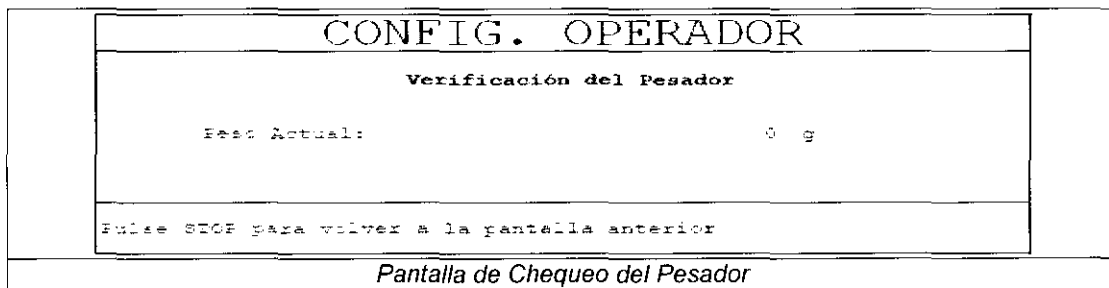


Cuando se visualiza el menú de selección de opción de protocolo, el operador debe pulsar la tecla STOP para acceder al menú inicial de parámetros configurables por el operador, que se visualizará del siguiente modo:



Realización del chequeo del pesador

Cuando el punto del chequeo del pesador permanece resaltado en la pantalla, el operador puede realizar el chequeo del pesador. Pulsar la tecla Extracción para entrar en la selección. Se mostrará la siguiente información:



Haemon

El operador puede realizar el chequeo utilizando una masa certificada, colocándola en el pesador con el brazo extendido para obtener resultados reales.

Nota: El peso no debe exceder de 1300 gramos.

La medición del peso en gramos en la pantalla no debe exceder en 1 % el peso de la masa certificada, lo cual significa que cuando utilice una masa certificada de 500 gramos, la lectura deberá estar comprendida entre 495 y 505 gramos y cuando utilice una masa certificada de 1000 gramos, la lectura deberá estar comprendida entre 990 y 1010 gramos.

Si la lectura no está comprendida dentro del 1 % de la masa certificada, el operador deberá apagar la MCS®+ y a continuación ponerla en marcha y repetir el chequeo. Si la lectura permanece fuera del 1% de rango, el operador deberá apagar la MCS®+ y ponerse en contacto con representante autorizado de Haemonetics.

Para asegurar la máxima precisión durante el chequeo del pesador, el brazo de este deberá estar posicionado a 90° respecto al cuerpo de la MCS®+ antes de ponerla en marcha.

Cuando se haya realizado el chequeo del pesador, el operador podrá pulsar la tecla STOP para volver al menú inicial de Configuración de Operador.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Manipulación del equipo MCS®+

Un funcionamiento seguro y eficaz de la MCS®+ dependerá en parte de una adecuada manipulación rutinaria del equipo MCS®+.

El operador debe ser consciente de los problemas que pueden surgir si el dispositivo o el material desechable se almacenan, instalan o utilizan de forma incorrecta.

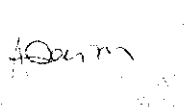
Almacenamiento del Equipo MCS®+ y de los Sets Desechables

El equipo MCS®+ no debe ser operado o almacenado en un área donde haya vapores o gases inflamables. Los sets de material desechable deben mantenerse en áreas secas, bien ventiladas y aisladas de cualquier vapor químico. El operador debería manipular los elementos del set desechable con manos limpias y secas o guantes.

Los rangos para almacenar material deberían estar entre 8 % y 80 % de humedad relativa y - 20° C a + 50° C. La temperatura recomendada del ambiente de trabajo es de entre 18° C y 27° C.

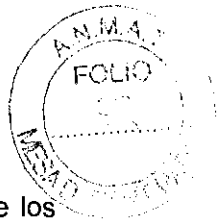
Inspección del material

Antes de la instalación, el operador debe completar una inspección visual de los elementos del equipo desechable y comprobar si hay secciones torcidas o aplastadas.



GRIFOLS

10009



Tras instalar el equipo desechable, el operador debe verificar la correcta colocación de los elementos individuales, antes de iniciar un procedimiento de recolección.

Es importante que los tubos carezcan de torceduras y oclusiones que podrían provocar una obstrucción del flujo.

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO MCS+

Procedimientos de Limpieza

El equipo MCS®+ fue diseñado para requerir mínimo mantenimiento por parte del operador. Para mantener la precisión en el funcionamiento, el operador necesita realizar limpieza de rutina de algunos componentes clave.

Debería llevarse registro de estas limpiezas de rutina junto con cualquier service de rutina o preventivo que haga el representante de Haemonetics.

La frecuencia de limpieza de cada equipo dependerá del número de procesos que se realicen. Pueden necesitarse, y deben realizarse puntualmente, limpiezas especiales. Haemonetics recomienda el siguiente programa de limpieza, basándose en un promedio de 3 procesos de recolección por día, o aproximadamente 60 por mes.

- * **Diariamente:** Limpiar las superficies del exterior y los monitores de presión.
- * **Semanalmente:** Limpiar los detectores de aire, los sensores ópticos (de vía y del bol), el detector de fluidos y el interior del hueco de centrifuga.
- * **Mensualmente:** Limpiar los rotores de bomba y los huecos de bombas.
- * **Trimestralmente:** Limpiar los filtros de pantalla.



Advertencia: Para eliminar el peligro potencial de shock eléctrico, el operador debe limpiar la equipo MCS+ cuando esté desconectado de una fuente de poder externa.

La siguiente lista detalla el material básico requerido para limpieza de rutina:

- Solución de limpieza desinfectante, específica para patógenos propios de la sangre y compatible para limpieza de plástico.
- Agua tibia.
- Alcohol isopropílico al 70%.
- Gasa o paño libre de pelusas (para limpieza y secado).
- Hisopos de algodón.
- Guantes de protección.
- Llave de cabeza hexagonal N° 10 (provista con el equipo).
- Lubricante siliconado (usado para la junta O-ring del mandril de centrifuga).
- Destornillador de cabezal Phillips.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Gabinete, panel de control y válvulas

El gabinete exterior, teclado, pantalla y válvulas deben limpiarse diariamente o bien luego de derrames, usando solución de limpieza apropiada.

Monitores de presión

Los monitores de presión (DPM/SPM) deben limpiarse diariamente de la siguiente forma:

- Presionar y sostener el anillo blanco como si se fuera a instalar el filtro desechable.
- Limpiar la varilla plateada a fondo, usando un movimiento circular y agua tibia.
- Secar la varilla y dejar de presionar el anillo.



Precaución: es muy importante usar **solo agua** en la varilla del monitor de presión. Los residuos de alcohol o solución de limpieza pueden causar una reacción con el material plástico del filtro del set desechable y afectar el funcionamiento del filtro.

Detectores de aire

Los DLAD1, DLAD2 y BLAD fueron diseñados con una muesca para contener la vía desechable. El contenido de la vía es monitoreado por sensores que están ubicados internamente a cada lado de la muesca.

Si algún proceso se interrumpe por alarma de detección de aire, el operador debería remover la vía y limpiar la muesca antes de continuar el proceso de recolección.

El operador debería usar **solo** agua tibia y gasa libre de pelusas para limpiar y secar el interior de la muesca. La muesca debe mantenerse libre de partículas como residuos de polvo de los guantes desechables, ya que esto podría llevar a una errónea detección de aire.



Precaución: el alcohol puede degradar el plástico del hueco y no debe ser usado para limpiar los detectores de aire.

Sensores ópticos

Las lentes de los sensores ópticos deben mantenerse completamente libres de partículas o restos que pudieran producir lecturas imprecisas y afectar el desempeño del equipo MCS®+.

El operador debería usar **solo** agua tibia y gasa libre de pelusas para limpiar y secar las lentes.



Precaución: si la solución de limpieza llegara a tomar contacto con las lentes de los sensores ópticos, éstas deberían ser limpiadas inmediatamente con agua tibia y gasa libre de pelusas, y secadas a fondo. La solución de limpieza al secarse puede dejar una película opaca en las lentes.

Drip monitor de anticoagulante

El sensor óptico del monitor de goteo de anticoagulante está situado en el soporte de la cámara de goteo. El operador debe limpiar inmediatamente la solución de anticoagulante o cualquier otro líquido que pueda haber goteado sobre la lente para evitar lecturas erróneas.

Sensor de vía

Ubicado en la cubierta de arriba del MCS@+, contiene dos lentes muy pequeñas que están centradas en cada lado de la muesca de la vía desechable. El operador debe pasar la gasa cuidadosamente por la muesca para limpiar y secar las lentes.

Sensor óptico de bowl

Está ubicado en la porción superior del hueco de centrifuga. El operador debe asegurarse de que no queden manchas en la cubierta del lente después de haberla limpiado y secado.

Detectores de fluido

Están ubicados en el interior del hueco de centrifuga. La superficie del detector debería limpiarse usando hisopo de algodón humedecido en alcohol 70 %.

Ventana de identificación de bomba doble

Debe limpiarse inmediatamente la ventana de identificación de bomba doble tras un derrame para garantizar que la información puede leerse desde el cartucho de bomba del equipo desechable.

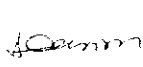
Componentes de la centrifuga

Exceptuando el sensor óptico y el detector de fluido, los otros componentes de la centrifuga pueden ser limpiados rutinariamente usando solución de limpieza y paño libre de pelusas. Esto incluye el hueco, el mandril, la tapa con bisagras y el botón de bloqueo.

El servicio técnico de Haemonetics provee lubricante siliconado para la junta O-ring, ubicada en la base del mandril de centrifuga. Después de una limpieza a fondo, el operador debería aplicar una pequeña cantidad de lubricante a la junta, para prevenir agrietamiento. No es necesario remover la junta cuando se aplica el lubricante.

En caso de un derrame de líquido el operador debería:

- * Apagar el equipo y desconectarlo de la fuente de poder externa antes de limpiarlo.
- * Asegurarse de que la bolsa de desechos biológicos peligrosos esté acoplada al tubo de drenaje y cuelga libremente.
- * Limpiar la tapa de centrifuga con solución de limpieza.
- * Limpiar el mandril y el hueco de centrifuga (evitando las lentes de los sensores ópticos) usando solución desinfectante y paño libre de pelusas hasta que todo vestigio de sangre haya sido removido.
- * Lubricar la junta O-ring con una pequeña cantidad del lubricante siliconado.



Filtros de pantalla

El equipo MCS®+ está provisto de filtros de pantalla en el fondo del gabinete, que eliminan el polvo del aire frío entrante. Los filtros deben limpiarse rutinariamente, especialmente si el polvo se hace visible en las pantallas.

Para limpiar los filtros, el operador debe:

- * Remover las chapas de retención usando destornillador de cabezal Phillips.
- * Remover los filtros de pantalla del panel.
- * Enjuagar las pantallas con agua corriente NO USAR ningún agente de limpieza.
- * Escurrir cuidadosamente las pantallas para remover el exceso de agua.
- * Ubicar las pantallas en un paño seco y limpio, y dejar secar por completo.
- * Reinsertar las pantallas en el panel, asegurándose de que todas las aberturas están completamente cubiertas por el filtro.
- * Reubicar las chapas de retención y ajustar los tornillos.



Advertencia: Para evitar shock eléctrico, la pantalla de filtro debe estar completamente seca antes de ser reinstalada en el gabinete del MCS®+.

Lector de código de barras

La ventana del lector debe limpiarse con un paño libre de pelusas y agua, y después secarse. Debe limpiarse siempre que se acumule el polvo o se derrame líquido. Para una limpieza óptima, el operador debería remover la protección alrededor de la ventana y reubicarla una vez que la haya limpiado.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS.



La MCS®+ debe ser utilizada en un ambiente compatible con los requerimientos de la norma estándar IEC 60601-1-2, referente a compatibilidad electromagnética.

Los equipos de comunicaciones móviles de radio frecuencia no aprobados por Haemonetics y los equipos de comunicación portátiles pueden afectar a la MCS®+.

Cualquier accesorio o cable no aprobado por Haemonetics y utilizado en conjunción con el sistema incrementa el riesgo e influencia la compatibilidad de los requerimientos CEM. No deben utilizarse accesorios y cables no autorizados. Como extensión, la MCS®+ y sus accesorios no deben colocarse junto a, o sobre, otros equipos, que no estén específicamente aprobados por Haemonetics.

Deben mantenerse limpias las abrazaderas de la fijación mecánica y deberían limpiarse bien si se produce algún derrame. Una abrazadera sucia u obstruida puede no sujetar adecuadamente el bowl. Si una abrazadera no funciona correctamente, el operador debe ponerse en contacto con un representante autorizado de Haemonetics.

El dispositivo MCS®+ está equipado con una característica de seguridad que no permitirá que la centrifuga gire si la tapa ha sido incorrectamente cerrada. No es probable que un bowl de centrifugación adecuadamente instalado se descoloque mientras gira. No obstante, si el operador advierte algo inusual en el bowl, no debe intentar abrir la tapa de la centrifuga bajo ninguna circunstancia mientras el bowl continúe girando. El operador debe asegurarse de que la centrifuga se ha detenido por completo antes de intentar abrir la tapa por cualquier motivo.

Los ajustes manuales de las válvulas deben realizarse únicamente si el dispositivo MCS®+ está APAGADO, en la fase PREPARADO o cuando las bombas están detenidas. Si se realiza en cualquier otro momento, el sistema de seguridad reaccionará e interrumpirá el procedimiento. Manipular una válvula puede provocar problemas de flujo, y eventualmente causar una hemólisis.

El operador debe tener cuidado de no tocar el pesador una vez se ha ajustado a cero el peso del recipiente de recolección. Esto podría afectar al procedimiento de recolección y se proporcionará una advertencia al operador.

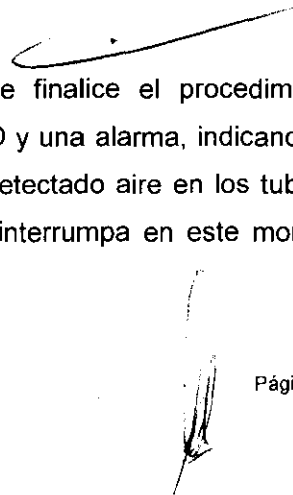
Una vez se han conectado los filtros del equipo desechable y el DPM/SPM, no deberían alterarse en ningún punto para garantizar lecturas correctas de la presión.

El sensor de línea no proporcionará lecturas precisas si la lente óptica se obstruye de algún modo; por esta razón, debe eliminarse cualquier sustancia extraña de la lente para garantizar el funcionamiento correcto del sistema.

El operador debe ser consciente del hecho de que una advertencia de presión alta puede indicar una posible obstrucción del flujo y podría provocar hemólisis de los hematíes y/o dañar la vena. Es necesario realizar una acción correctora y el operador debe intervenir inmediatamente siguiendo las acciones enumeradas en la pantalla de AYUDA.

En caso de alarma de detección de aire, el operador debe responder inmediatamente, anotar la causa y realizar una acción inmediata, siguiendo las acciones enumeradas en la pantalla de AYUDA.

Si se agota la solución de anticoagulante antes de que finalice el procedimiento de recolección, el operador puede recibir un mensaje de AVISO y una alarma, indicando que el detector de aire de la línea de anticoagulante (ACAD) ha detectado aire en los tubos de la línea de anticoagulante. Haemonetics recomienda que se interrumpa en este momento la recolección de componentes sanguíneos.



La detección de aire (o la ausencia de detección de aire) por parte del detector de aire de la línea de sangre (BLAD), fuera de los límites normales, detendrá el procedimiento de recolección y alertará al operador.

En caso de que se produzca una alarma de detección de aire, el operador debe responder inmediatamente, anotar la causa y realizar una acción inmediata, de acuerdo con la lista de la pantalla de AYUDA. Durante el RETORNO, si los detectores de aire de la línea del donante (DLAD1 o DLAD2) producen una alarma de detección de aire, esto podría indicar un fallo del detector de aire de la línea de sangre (BLAD). El operador debe anotar cuidadosamente el origen del aire detectado – no debe enviarse sangre al donante hasta que se hayan eliminado todas las burbujas de aire de la línea.

Si, tras intentar este procedimiento para eliminar el aire, los detectores de aire de la línea del donante (DLAD1 y/o DLAD2) detectan aire de nuevo, el operador debe terminar el procedimiento, interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con el representante autorizado de Haemonetics.

Debe mantenerse limpia la lente del sensor óptico de forma que el drip monitor pueda proporcionar lecturas precisas.

El operador no debe utilizar el botón de liberación manual del vacío durante el funcionamiento rutinario de la MCS@+, salvo que esté específicamente autorizado, ya que podría dañarse el bowl y/o los componentes de la centrifuga.

Las bolsas para residuos biopeligrosos no deben ser utilizadas para recolectar o almacenar los productos de la aféresis. Cuando una bolsa contenga productos residuales evacuados, debe cerrarse, retirarse y desecharse adecuadamente, de acuerdo con el procedimiento operativo estándar local relativo a los materiales biológicamente contaminados. Debe colocarse una nueva bolsa antes de reanudar el funcionamiento.

Si se ha utilizado la tecla STOP los contenidos deben retornar al donante antes de reanudar el procedimiento de recolección. Detener el procedimiento podría afectar a la separación de los componentes sanguíneos en el bowl. Esto podría interferir con la calidad del producto de recolección final (y/o el procedimiento de recolección).

El operador debe observar el gráfico de barra monitor de presión del donante (DPM) y las luces indicadoras de flujo a fin de juzgar correctamente un flujo de sangre “bajo” del donante.

No obstante, antes de utilizar las teclas de flecha para realizar el ajuste para un flujo “bajo” del donante, es importante que el operador permita que el dispositivo MCS+ alcance primero la velocidad de la bomba deseada.

Si las bombas se han detenido utilizando esta tecla, y permanecen detenidas durante más de dos o tres minutos durante la EXTRACCIÓN, el bowl puede sobrecargarse con hematíes, ya que la centrífuga continúa girando. Esto puede crear problemas de flujo durante el RETORNO. El operador debe retornar los contenidos del bowl al donante antes de proceder con la EXTRACCIÓN.

Las características funcionales del sello rotante pueden alterarse si la presión en el bowl es excesiva. Esto puede provocar que el sello se eleve como una válvula de presión. El operador debe permanecer atento para evitar torceduras u oclusiones en el tubo efluente, que pueden obstruir el flujo de aire o de líquidos en la vía efluente.

MANIPULACIÓN DEL EQUIPO MCS®+

Un funcionamiento seguro y eficaz de la MCS®+ dependerá en parte de una adecuada manipulación rutinaria del equipo MCS®+. El operador debe ser consciente de los problemas que pueden surgir si el dispositivo o el material desechable se almacenan, instala o utiliza de forma incorrecta.

PREVENCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE UN PROCEDIMIENTO MCS®+

Conocimiento del riesgo de la hemólisis

La hemólisis implica la destrucción de las membranas de las células sanguíneas, con la liberación de hemoglobina libre a la porción de plasma de la sangre. La hemoglobina libre no tiene la capacidad de transportar oxígeno, y puede provocar problemas graves. Los restos del glóbulo rojo pueden estimular la formación de coágulos y dañar la naturaleza vascular de los pulmones y los riñones. Esto puede provocar complicaciones respiratorias y/o fracaso renal. Durante un procedimiento de aféresis puede producirse la hemólisis de los hematíes en el caso raro de una situación mecánicamente inducida, como el sobrecalentamiento o una presión excesiva.

Forzar una bomba para que trabaje contra una restricción de flujo severa puede provocar hemólisis, y como consecuencia, altos niveles de hemoglobina libre en el plasma. Es importante que el operador permanezca atento a este hecho en caso de que se produzcan "alarmas de alta presión en el retorno" durante el funcionamiento de la MCS®+.

Si se sospecha que se ha producido la hemólisis, el operador no debe retornar los contenidos del bowl al donante. El representante local de Haemonetics debe ser informado del problema para que proporcione instrucciones adicionales al operador.

Prevención de las consecuencias de la restricción del flujo

Durante la EXTRACCIÓN, una restricción del flujo en el tubo efluente puede crear presión en el puerto de salida del bowl desechable. Esta presión no liberada puede deformar el sello rotante del bowl desechable. Si las características funcionales del sello rotante se alteran, la mayor fricción y el excesivo calor pueden hacer que los contenidos del bowl no sean adecuados para retornar al donante.

Durante el RETORNO, una restricción del flujo en el tubo efluente puede provocar que la presión del bowl de centrifugación descienda enormemente. Esta repentina caída en la presión puede producir hemólisis.

Para eliminar estos problemas potenciales, el operador debe:

- * Asegurarse de que no haya pinzamientos involuntarios en el tubo efluente.
- * Observar los siguientes cambios en la velocidad de flujo (posibles indicaciones de una restricción del flujo):
 - Menor velocidad de flujo del donante durante la EXTRACCIÓN.
 - Aumento anormal del tiempo necesario para retornar los contenidos del bowl desechable al donante.

Prevención de una mala alineación del bowl

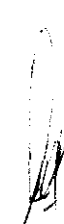
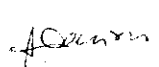
Un bowl desechable incorrectamente instalado puede desalinearse mientras gira. Esto puede crear una fricción excesiva, y como consecuencia, un sobrecalentamiento de los contenidos del bowl. El operador debe verificar la alineación del bowl en el momento de la instalación.

Nota: En ciertos protocolos MCS®+, el programa ordenará a la centrífuga que gire el bowl durante el CEBADO, para controlar la colocación correcta del bowl.

Advertencia: El operador no debe utilizar un bowl que no pueda asentarse correctamente en la fijación de la centrífuga. Puede provocarse un sobrecalentamiento (que desemboca posteriormente en hemólisis) y hacer que la sangre procesada no sea segura para la reinfusión. Durante la operación de la MCS®+, el operador debe interrumpir el procedimiento de recolección si surge un ruido anormal o excesivo, relacionado con el bowl rotante.

Prevención del sobrecalentamiento debido a situaciones mecánicas

El sobrecalentamiento también puede ser consecuencia de un problema mecánico o relacionado con el mantenimiento, como un cojinete o sello defectuoso dentro del pozo de la centrífuga. En este caso, el operador debe ponerse en contacto con el representante local de Haemonetics e interrumpir el uso del dispositivo MCS®+ hasta que sea sometido a las tareas de servicio.



Advertencia: Si algún componente del dispositivo MCS®+ se ha sobrecalentado durante un procedimiento, y con ello se sobrecalienta la sangre procesada, los componentes sanguíneos no pueden ser considerados seguros para la reinfusión.

Control de la inundación de hematíes

La inundación de Hematíes es el término utilizado para describir la presencia de eritrocitos en el tubo efluente y/o el recipiente de recolección de producto durante un procedimiento de aféresis. Es importante que el operador observe la apariencia del plasma a medida que se recolecta. Un matiz rosa o rojizo podría indicar un posible derramamiento de glóbulos rojos que debe ser inmediatamente investigado.

Si no puede determinarse que la causa del matiz rojizo sea el resultado normal del protocolo MCS®+ seleccionado, debe interrumpirse inmediatamente el procedimiento y los componentes sanguíneos del bowl no deben ser devueltos al donante/paciente.

ADVERTENCIAS PARA EL OPERADOR

Riesgos de descarga eléctrica

El operador debe utilizar siempre el dispositivo MCS®+ con las manos limpias y secas o con guantes. Las partes internas del dispositivo MCS®+ contienen distintos componentes eléctricos. El contacto con cualquiera de estos componentes, cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación externa puede producir descargas eléctricas en el operador y/o el donante / paciente.

El operador no debe retirar nunca ninguno de los paneles de la MCS®+. El mantenimiento que requiera acceder al chasis interno es responsabilidad de los técnicos cualificados de Haemonetics.

Control de las fugas de corriente

Cada dispositivo MCS®+ es sometido a una cuidadosa inspección de las fugas de corriente antes de salir de la fábrica. Haemonetics recomienda que un representante autorizado lleve a cabo un control de las fugas de corriente como parte del mantenimiento preventivo anual. Es responsabilidad del centro de aféresis garantizar que se realiza este control.

En caso de un vertido de envergadura, en el que el líquido pueda haber penetrado en el chasis o en el caso de un sobrevoltaje importante, el operador es responsable de garantizar que se realiza un test de corriente de fuga antes de volver a utilizar el dispositivo. El control es necesario para evitar el riesgo de descarga eléctrica y debe ser efectuado por un representante autorizado de Haemonetics.

Riesgos mecánicos / partes rotantes

Al igual que ocurre con cualquier equipo que contenga partes que giran a alta velocidad, existe riesgo potencial de lesiones graves si se entra en contacto personal con las partes en movimiento, o si la ropa se engancha en ellas. El dispositivo MCS®+ contiene una característica de seguridad, diseñada para evitar que la centrífuga gire si el sistema no ha sido adecuadamente fijado. No obstante, el operador debe respetar las precauciones habituales adoptadas al trabajar con equipos que contienen partes mecánicas rotantes.

Conexión de salida eléctrica

Para cumplir con la norma estándar IEC 60601-1-2, para requerimientos de seguridad de Equipos Médicos Eléctricos, no está permitido conectar la MCS®+ utilizando zócalos portátiles de conexiones múltiples, o alargaderas que no estén suministradas por Haemonetics.

Precauciones por enfermedades transmisibles

A pesar de las pruebas y exploraciones para detectar enfermedades transmisibles como la hepatitis, la sífilis o el VIH, siempre existe el riesgo de que la sangre que se procesa esté infectada. El operador debe adoptar las precauciones adecuadas cuando manipule productos sanguíneos y deseché material contaminado con sangre, para garantizar la seguridad del personal así como la seguridad de terceros que puedan entrar en contacto con el material.

Manipulación adecuada de material contaminado con sangre

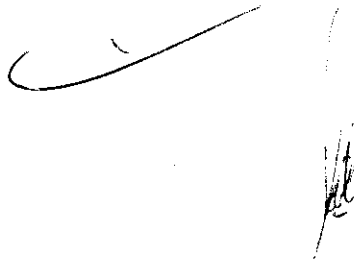
Si se produce una fuga o un vertido de sangre debe limpiarse inmediatamente. El operador debe seguir el procedimiento operativo estándar local que describe los pasos a seguir y los productos a utilizar para la desinfección de material contaminado por la sangre.

Eliminación adecuada de materiales biológicamente contaminados

Cualquier material desechable MCS®+ utilizado durante un procedimiento de aféresis se considera biológicamente contaminado. Debe desecharse de acuerdo con el procedimiento operativo estándar para la eliminación de dicho material y no debe mezclarse con residuos no biológicamente contaminados.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-40.





“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20646/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5059 y de acuerdo a lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA SA, 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: Sistema de recolección de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis

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

Marca del producto médico: Haemonetics.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de colección multicomponentes dedicado a la recolección de componentes sanguíneos: plaquetas, plasma, células madres y células rojas sanguíneas basados en tecnologías de aféresis automatizada.

También puede realizar procedimientos terapéuticos

Modelo/s: Sistema MCS+

Equipo MCS+

Descartables:

- Referencia (LN) 980E para recambio plasmático terapéutico con bowl de 225 ml
- Referencia (LN) 981E para recambio plasmático terapéutico con bowl de 125 ml
- Referencia (LN) 994CF-E para recolectar concentrado de plaquetas con filtración continua.

- Referencia (LN) 995E y 995E2 para recolectar concentrado de plaquetas sin filtración.
- Referencia (LN) 942 y 942F para recolectar hematíes de donante único.
- Referencia (LN) 948F para aféresis de glóbulos rojos.
- Referencia (LN) 970E para recolectar células progenitoras con bowl de 225 ml.
- Referencia (LN) 971E para recolectar células progenitoras con bowl de 125 ml.

Período de vida útil:

5 años para:

- Referencia (LN) 980E para recambio plasmático terapéutico con bowl de 225 ml
- Referencia (LN) 981E para recambio plasmático terapéutico con bowl de 125 ml
- Referencia (LN) 942 y 942F para recolectar hematíes de donante único.
- Referencia (LN) 971E para recolectar células progenitoras con bowl de 125 ml.

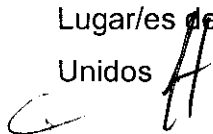
3 años para:

- Referencia (LN) 994CF-E para recolectar concentrado de plaquetas con filtración continúa.
- Referencia (LN) 995E y 995E2 para recolectar concentrado de plaquetas sin filtración.
- Referencia (LN) 948F para aféresis de glóbulos rojos.
- Referencia (LN) 970E para recolectar células progenitoras con bowl de 225 m

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: Haemonetics Corporation. (para el Equipo MCS+)

Lugar/es de elaboración: 400 Wood Road, Braintree, Massachusetts 02184, Estados Unidos





"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Nombre del fabricante: Haemonetics (UK) LTD (para los descartables)

Lugar/es de elaboración: 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido

Se extiende a Grifols Argentina SA. el Certificado PM-238-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5059

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.