



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7680

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4697-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-27, denominado: FRACCIONADOR AUTOMÁTICO DE HEMODERIVADOS, marca GRIFOLS.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-27, correspondiente al producto médico denominado: FRACCIONADOR AUTOMÁTICO DE HEMODERIVADOS, marca GRIFOLS, propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7680

N° 2470 de fecha 24 de abril de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-27, denominado: FRACCIONADOR AUTOMÁTICO DE HEMODERIVADOS, marca GRIFOLS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-27.

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

Expediente N° 1-47-4697-13-2

DISPOSICIÓN N° **7680**

eat

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.S.M.S.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7680**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **FRACCIONADOR AUTOMÁTICO DE HEMODERIVADOS.**

Marca: **GRIFOLS.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2470/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-4011/08-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de abril de 2013	24 de abril de 2018
Clase de Riesgo	Clase I	Clase II
Lugar de Elaboración	Via Matteucci 25/27, 20043 Arcore (MI) Italia	Via Matteucci 25/27, 20862 Arcore (MB) Italia
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2470/08	a fs. 117.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2470/08	a fs. 119 a 155.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 SEP 2015.....

Expediente N° 1-47-1-47-4697-13-2

DISPOSICIÓN N° 7680

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7680

22 SEP 2015

Proyecto de rótulo

Fabricante: DELCON s.r.l.

Dirección: Via Matteucci, 25/27 – 20862 Arcore (MB) – Italia.

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre Nº 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.

Información de identificación: FRACTIONATIC PLUS 2 - Fraccionador automático de hemoderivados.

Número de serie: XXXXXXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: +10°C ~ +40°C

Humedad Relativa: 10 ~ 95% sin condensación

Condiciones ambientales de uso:

Temperatura: +10°C ~ +35 °C

Humedad Relativa: 30 ~ 85% sin condensación

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencia y precaución: Ver Instrucciones de Uso.

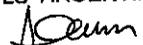
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

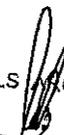
Autorizado por la ANMAT PM-238-27

FRACTIONATIC PLUS 2-ARG

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN NAVA
APCERADO

7680



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: DELCON s.r.l.

Dirección: Via Matteucci, 25/27 – 20862 ARCORE MB – Italia.

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SÍMBOLOS Y SIGNOS CONVENCIONALES

A continuación se representan los símbolos y signos convencionales empleados en este manual y en el producto FRACTIONOMATIC PLUS 2.

	Leer con atención.
	CUIDADO con las manos: ¡riesgo de aplastamiento! FRACTIONOMATIC PLUS 2 ¡es potencialmente peligroso! Cuando vea este símbolo TENGA MUCHO CUIDADO y ¡no introduzca los dedos o las mandos dentro de las partes en movimiento, como por ejemplo, en las prensas!
	Puntos de conexión eléctrica a tierra.
	Signal de advertencia general
	Seguir las instrucciones para el utilizo
	El dispositivo contiene transmisores RF para la comunicación WiFi conformemente a los Estándar internacionales IEEE 802.11b/g, transceptores aprobados FCC.
	Número serial del dispositivo
	Dirección del fabricante
	Fecha de producción
	Fusibles
	Compatible con las normas de la Comisión de las comunicaciones federales (USA)
PL	Cualquier producto de plasma.
RBC	Cualquier producto de hematies.
BC	Buffy-Coat (Capa Leucocitaria).
PLTS	Concentrado de plaquetas.
PRP	Plasma rico en plaquetas.
Cryo	Crioprecipitados (Factor VIII).
WB	Sangre total.
SAG-M	Solución aditiva para hematies.
T&B o TAB	Bolsas Top and Bottom.
PC	Personal computer.
SDM	Software data management. Aplicación Windows® específicamente creada para la gestión de los separadores FRACTIONOMATIC PLUS 2 mediante ordenador: véase también el manual específico SDM.
PRG	Programa de separación de FRACTIONOMATIC PLUS 2.
Operador	Persona que utiliza la máquina FRACTIONOMATIC PLUS 2.
ID Donación	Código que identifica a una donación en particular.
Máquina o FP2	FRACTIONOMATIC PLUS 2, fraccionador de componentes de la sangre.

7680



Protocolo	Se entiende el conjunto de instrucciones manejadas por el programa para los códigos de barras o para los Tag RFID asociados a un PRG específico.
Barcode	Código de barras.
TagCode	Campo de la memoria dentro de un Tag RFID. Define la dirección en la memoria donde la información se debe escribir.
RFID Tag	Radio Frequency ID. Memoria electrónica reescribible utilizada para el transporte de las informaciones.
OPT1	Sensor óptico principal superior.
OPT2	Grupo de sensores ópticos dentro de la prensa principal (constituido por 8 sensores).
P1	Prensa principal (frontal).
P2	Prensa secundaria o lateral.

Información de identificación:

Clasificación CE: Dispositivo Médico Clase 1 según las Directivas Europeas N° 93/42 y 2007/47.

Normas de referencia:

IEC/EN 60601-1, 3rd Ed. "Safety of Medical Electrical Equipment. General Requirement".

EN 60601-1-2 3rd Ed. for EMC.

EN 62304, 1st Ed. "Medical Device Software -- Software Life-Cycle processes".

Dir. 2006/42/EC "Directive on Machinery".

Alimentación eléctrica: 100-240 VAC 50/60 Hz.

Consumo energético: 330 VA.

Fusibles 2 x 4A F.

Cable de alimentación: Separable.

Condiciones ambientales de uso: Temperatura: +10° ~ +35° C.

Humedad relativa: 30 ~ 85% sin condensación.

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: +10° ~ + 40° C.

Humedad relativa: 10 ~ 95% sin condensación.

Precisión de las balanzas: ± 2% sobre el valor leído ±3 gramos.

Sensores ópticos: Dispositivos con LED (indicador luminoso) Clase 1, radiación invisible de infrarrojos.

Máxima potencia emitida: <1 mW.

Longitud de onda: 880 nm.

Norma de referencia: CEI EN 60825-1:2003.

Tiempo promedio de separación en bolsa cuádruple: 1.30 minutos con la bolsa estándar top – top, 2.30 minutos con la bolsa T&B.

Alarmas: Acústicas y visuales.

Errores y códigos de alarma: visualizados en la pantalla mediante un código de referencia.

Idiomas disponibles en pantalla: Italiano, inglés, español, alemán, francés.

Data Communications: Serial RS485.

Ethernet LAN.

WiFi 802.11 b/g LAN (FCC aprobada).

En caso de black-out eléctrico: Reseteado del sistema (borra solamente el procedimiento en curso).

Medidas de la máquina: 400 H x 330 P x 400 L mm (agregar + 250 para la barra de la balanza vertical).

Peso neto: ~ 38 Kg.

Medidas y peso con embalaje: 560H x 520P x 500L mm, 45 – 48 Kg.

FRACTIONATIC PLUS 2-GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SERAFÍN NAVA
APODERADO

7680



DESCRIPCIÓN DE LAS VERSIONES DISPONIBLES:

FRACTIOMATIC PLUS 2 CON UNA PRENSA:

Código FRA.DB.485

FRACTIOMATIC PLUS 2 básica 485. Incluye todas las características que se describen en este manual. Esta versión está provista de módulo interno para la comunicación serial RS485 con la computadora. El software SDM está incluido.

Código FRA.DB.LAN

FRACTIOMATIC PLUS 2 básica Ethernet. Incluye todas las características que se describen en este manual. Esta versión está provista de módulo serial RS485 y de otro adicional para la comunicación Ethernet con la computadora. El software SDM está incluido.

Código FRA.DB.WIFI

FRACTIOMATIC PLUS 2 básica Wi-Fi. Incluye todas las características que se describen en este manual. Esta versión está provista de módulo serial RS485 y de otro adicional para la comunicación Wi-Fi (Wireless) con la computadora. El software SDM está incluido.

FRACTIOMATIC PLUS 2 CON DOBLE PRENSA:

Código FRA.DB.485.P2

FRACTIOMATIC PLUS 2 doble prensa 485. Igual a la versión básica 485 pero con prensa lateral adicional. La prensa lateral puede emplearse para algunos procedimientos automáticos, como por ejemplo, eliminación del aire, conexión de filtros en línea, trasvase rápido de SAG-M y otros. Esta versión está provista de módulo interno para la comunicación serial RS485 con la computadora. El software SDM está incluido.

Código FRA.DB.LAN.P2

FRACTIOMATIC PLUS 2 doble prensa Ethernet. Igual a la versión básica LAN pero con prensa lateral adicional. La prensa lateral puede emplearse para algunos procedimientos automáticos, como por ejemplo, eliminación del aire, conexión de filtros en línea, trasvase rápido de SAG-M y otros. Esta versión está provista de módulo serial RS485 y de otro adicional para la comunicación Ethernet con la computadora. El software SDM está incluido.

Código FRA.DB.WIFI.P2

FRACTIOMATIC PLUS 2 doble prensa Wi-Fi. Igual a la versión básica Wi-Fi pero con prensa lateral adicional. La prensa lateral puede emplearse para algunos procedimientos automáticos, como por ejemplo, eliminación del aire, conexión de filtros en línea, trasvase rápido de SAG-M y otros. Esta versión está provista de módulo serial RS485 y de otro adicional para la comunicación Wi-Fi (Wireless) con la computadora. El software SDM está incluido.

ACCESORIOS OPCIONALES

Código GIO.DB.40:

Balanza externa de bandeja. Está conectada directamente a FRACTIOMATIC PLUS 2 mediante un cable. Puede utilizarse para leer el peso de cualquier bolsa, antes, durante o después de la separación.



Código GIO.DB.50:

Soldador adicional tipo pistola. Está provisto de un cable de 2 m que se conecta al puerto auxiliar RF de FRACTIOMATIC PLUS 2. Permite soldar manualmente cualquier tipo de tubo de las bolsas. Puede comprarse como accesorio en cualquier momento.



FRACTIOMATIC PLUS 2-GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APROBADO

7680

Código GIO.DB.60: Lector de códigos de barras CCD. Puede comprarse como accesorio en cualquier momento.

O bien

Código GIO.DB.60L: Lector de códigos de barras LÁSER. Puede comprarse como accesorio en cualquier momento.



Código GIO.DB.80: Lector COMBO de códigos de barras CCD y lector/escritor de Tags RFID conformes con los estándares ISO15693 y 18000-3. Puede comprarse como accesorio en cualquier momento.

O bien

Código GIO.DB.80L: Lector COMBO de códigos de barras LÁSER y lector/escritor de Tags RFID conformes con los estándares ISO15693 y 18000-3. Puede comprarse como accesorio en cualquier momento.



Código STR.DB.00:

Presna-tubos manual con ruedecilla a distancia regulable.

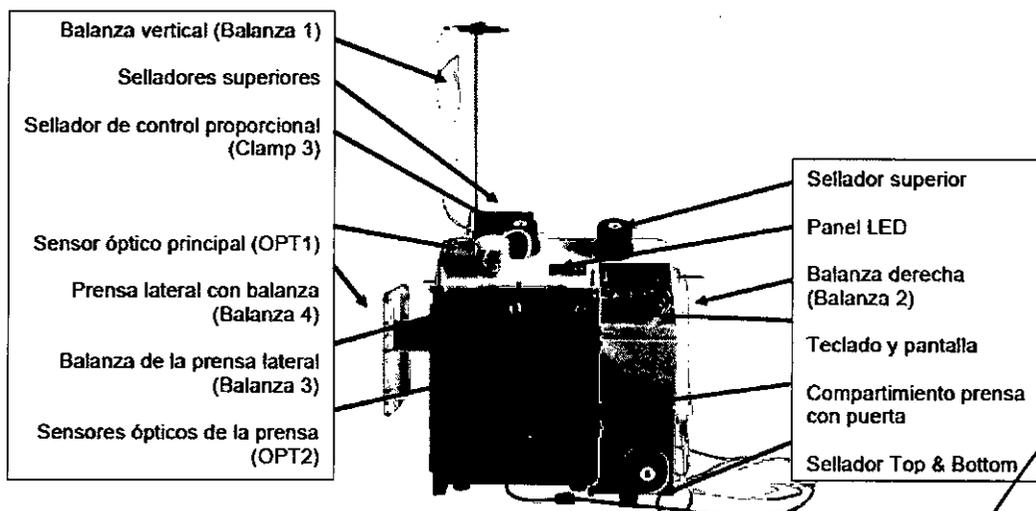


Código GIO.DB.90:

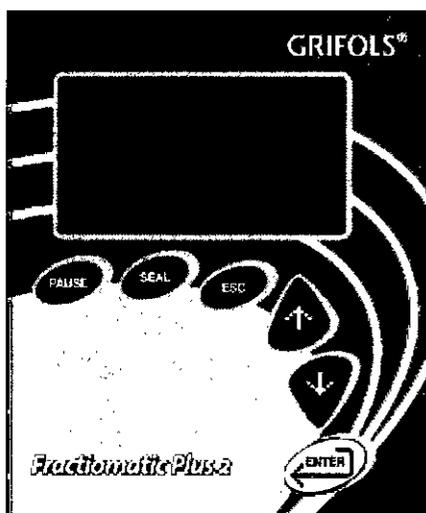
Impresora térmica de etiquetas adhesivas. Permite realizar etiquetas con algunos datos de referencia para pegarlas en las bolsas, como por ejemplo: peso neto del componente, ID bolsa, tipo de producto y más aún. La impresora debe conectarse a la misma computadora en el que está instalado el software SDM.



DESCRIPCIÓN DE FRACTIONATIC PLUS 2



Teclado



El teclado tiene seis teclas multifunciones:

1. **PAUSE:** pone la preparación en curso en pausa.
2. **SEAL:** habilita el soldado manual con uno de los selladores.
3. **ESC:** para salir de la función o proceso en curso.
4. **Flecha HACIA ARRIBA:** desplaza hacia arriba el menú activado.
5. **Flecha HACIA ABAJO:** desplaza hacia abajo el menú activado.
6. **ENTER:** confirma el parámetro o la función o inicia/continúa el programa en curso.

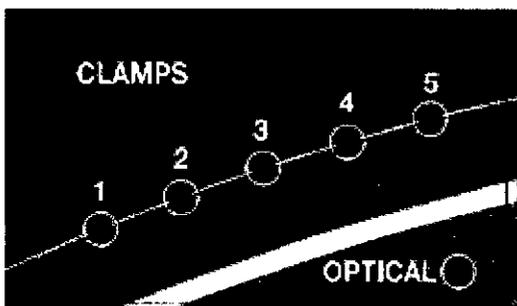
Panel de selladores y sensor óptico principal

* Comprende seis indicadores luminosos, de los cuales cinco están enumerados como los sujetadores y uno corresponde al sensor óptico.

* Los indicadores luminosos tienen tres posiciones: apagado, prendido VERDE, prendido ROJO.

* Cuando inicia un programa los indicadores luminosos correspondientes a los selladores que se utilizarán se prenden de color ROJO: los tubos deben introducirse en los selladores respectivos.

* Cuando los tubos se han introducido correctamente los indicadores luminosos se ponen VERDES para indicar que puede comenzar el procedimiento.



Pantalla

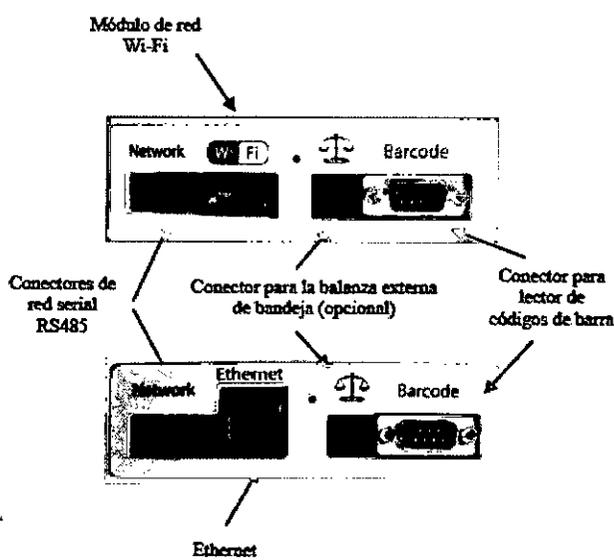
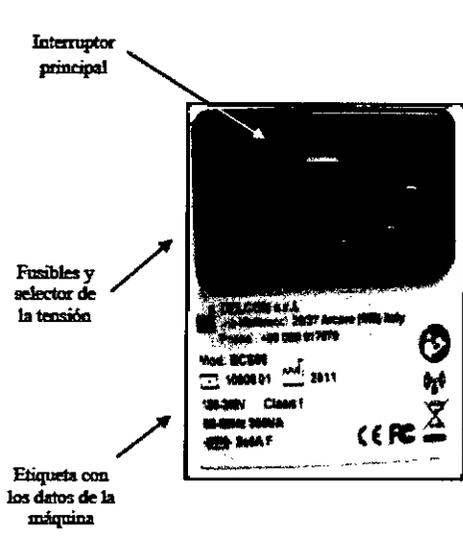
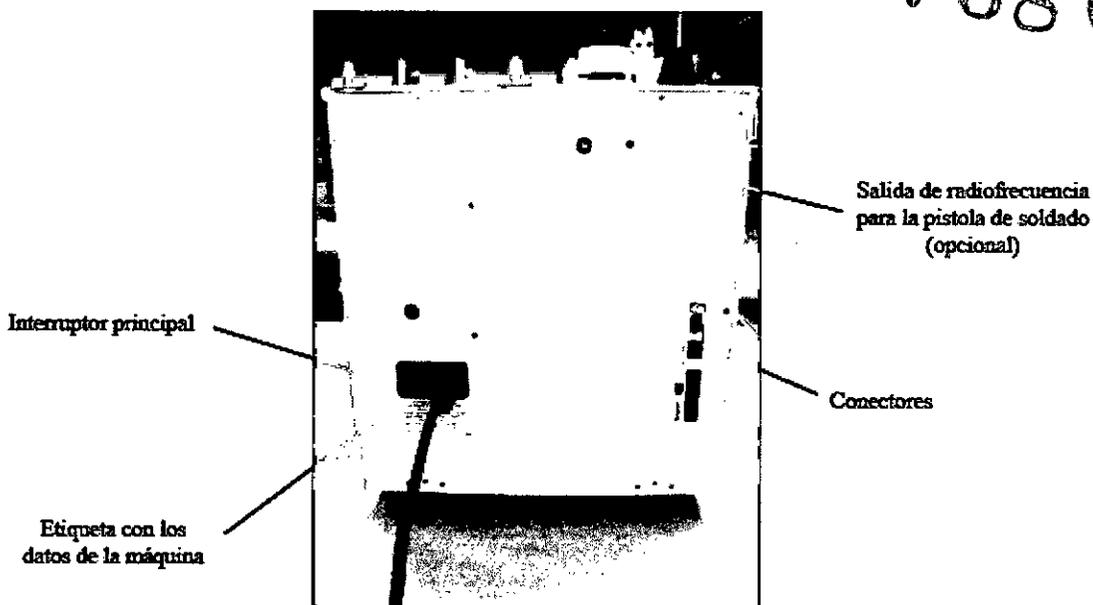
La pantalla es de tipo LCD con luz BLANCA-AZUL y retroiluminación. Todos los menús pueden visualizarse en la pantalla. Seguir las instrucciones de uso resulta fácil e intuitivo.

Panel trasero

En el panel trasero se encuentran los siguientes elementos:

- * Interruptor principal con fusibles y selector de la tensión;
- * Conectores de red serial RS485;
- * Conector para la balanza externa de bandeja (opcional);
- * Salida de radiofrecuencia para la pistola de soldado (opcional);
- * Conector para lector de códigos de barra o para lector COMBO de códigos de barra y Tags RFID (opcional);
- * Módulo de red Wi-Fi o Ethernet (dependiendo de la versión);
- * Etiqueta con los datos de la máquina.

7680



Sensores ópticos

FRACTIONOMATIC PLUS 2 posee un sensor superior (OPT1) situado cerca del sellador número tres y ocho sensores ópticos situados dentro de la prensa principal (OPT2).

Sensor óptico superior OPT1

El sensor óptico principal puede configurarse separadamente para cada programa. Éste puede funcionar de forma autónoma o contribuir con la actividad de los sensores de la prensa. Su función principal es la de detectar dentro del tubo en salida de la prensa cuando se acerca un producto diferente de aquel leído durante el procedimiento de ajuste a cero. El OPT1 incorpora un cabezal luminoso que se prende de color ROJO cuando el procedimiento se ha terminado o cuando detecta un error. La sensibilidad del sensor óptico principal es regulable desde 1 hasta 999.

Sensores de la prensa OPT2

Para cada uno de los programas es posible configurar uno cualesquiera de los ocho sensores para mantener el Buffy-Coat en la posición que corresponde a éste: la sensibilidad de los sensores ópticos es regulable desde 300 hasta 750. El número 1 es el primero de arriba. Los sensores de la prensa



también se pueden utilizar para determinar el punto exacto en el que el perfil de velocidad debe pasar al siguiente, si está previsto.

Selladores soldadores

FRACTIONATIC PLUS 2 posee cinco selladores soldadores, de los cuales, el número tres posee control proporcional (los demás ON/OFF). Los selladores son elementos electromecánicos con doble función: cierre o soldadura de los tubos. En función de la configuración del programa, cada sellador puede configurarse por separado para soldar manualmente o automáticamente al finalizar el procedimiento. **Cada uno de los selladores posee un doble sistema de control del tubo:** de esta manera se evitan posibles errores en la introducción de los tubos, que, si no se encuentran perfectamente colocados podrían comprometer el procedimiento.

El sellador número 3 se utiliza principalmente para las bolsas TOP & BOTTOM. La regulación de la apertura es automática y de tipo proporcional, para permitir una adecuada regulación del flujo con la finalidad de mantener correcto y estable el nivel de Buffy-Coat en la bolsa madre. El sellador 3 se cierra más lentamente respecto de los demás y por esto **NO DEBE SER UTILIZADO** para cerrar rápidamente un tubo.

Balanzas

FRACTIONATIC PLUS 2 puede incorporar un mínimo de tres y un máximo de cinco balanzas (esto depende de la versión y de los opcionales). A pesar de que las balanzas han sido construidas para soportar un peso de hasta 2,5 Kg, éstas son piezas delicadas: evite sobrecargarlas, nunca hale los soportes de las balanzas y no cargue las bolsas con excesiva fuerza. Los pesos pueden registrarse brutos o netos, en función del procedimiento o de la configuración del software.

Prensa principal

El movimiento y el control de la prensa principal son electrónicos. Ésta se mueve por FASES en función del programa de extracción que se ha configurado. Dentro de cada una de las FASES es posible configurar hasta cinco diferentes perfiles de velocidad. Cada perfil puede manejar contemporáneamente los siguientes parámetros:

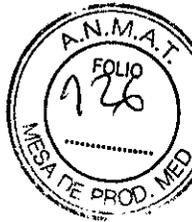
1. Velocidad de movimiento de la prensa (0-120 rev/min del motor).
2. Presión máxima aplicable a la bolsa, expresada en milibar, medida en salida (10 - 600 milibar).
3. Posición final de la prensa expresada en décimas de milímetro, donde 0 = completamente cerrada (0-650).
4. Distancia para pasar al siguiente perfil de velocidad, si está disponible (0-650, expresada en décimas de milímetros, o bien, a través de uno de los ocho sensores ópticos de la prensa).
5. Sensor óptico OPT2 por utilizar, sensibilidad y función (cambio del perfil o conclusión de la FASE).

Prensa lateral

También la prensa lateral es controlada y movida electrónicamente. Ésta se mueve por FASES en función del programa de extracción, pero no posee sensores ópticos. Dentro de cada una de las FASES es posible configurar hasta tres diferentes perfiles de velocidad capaces de manejar contemporáneamente los siguientes parámetros:

1. Velocidad de movimiento de la prensa (0-120 rev/min del motor).
2. Presión máxima aplicada a la bolsa, expresada en milibar, medida en salida (50 - 350 milibar).
3. Posición final de la prensa (0-650 en décimas de milímetro donde 0 = completamente cerrada).
4. Distancia para pasar al siguiente perfil de velocidad, si está disponible (0-650, expresada en décimas de milímetro).

✓



7680

DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

SISTEMA

1. FRACTIOMATIC PLUS 2 es compatible con la mayor parte de las bolsas de venta en el mercado, inclusive si están fabricadas por diferentes casas. FRACTIOMATIC PLUS 2 debería ser utilizado con bolsas certificadas con volumen comprendido entre 200 ml y 600 ml de sangre entera y volumen comprendido entre 50 ml y 600 ml de glóbulos rojos, plasma o plaquetas y con tubo estándar con diámetro externo entre 3.5 mm y 6.0 mm.
2. NUNCA utilizar bolsas de sangre congelada.
3. Prevé un sistema para la extracción simultánea de PL y de BC durante las preparaciones T&B, con un control preciso de la posición del BC.
4. Regulación automática del volumen final y del hematocrito del BC, ya sea con bolsas estándar o con T&B.
5. Extracción automática del aire de la bolsa con sangre total o de la bolsa de PL (para preparar PL sin aire en la bolsa).
6. Puede manejar hasta 800 códigos, ya sean etiquetas de códigos de barras, ya sean Tags RFID, subdivididos en 50 programas de extracción, cada uno de éstos con la posibilidad de realizar cross-matching entre listados y otros códigos.
7. El funcionamiento estándar es stand-alone, pero puede funcionar también on-line con el software SDM.
8. El tiempo promedio de preparación es de 1,30 minutos para una bolsa cuádruple estándar y de 2,3 minutos para una Top - Bottom.
9. Ajuste a cero automático para todos los sensores ópticos.

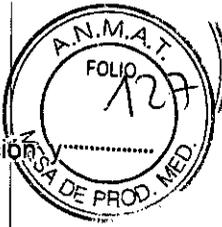
CONTROL DEL PROCESO

FRACTIOMATIC PLUS 2 se entrega con su software específico incluido SDM (Software Data Management). SDM ha sido proyectado para controlar en remoto los separadores FRACTIOMATIC PLUS 2 y para registrar y manejar los datos provenientes de los procesos de separación. SDM debe ser instalado en una computadora con sistema operativo Windows® XP, VISTA o Windows® 7 (la computadora no está incluida).

Utilizando SDM se pueden realizar las siguientes operaciones en todas las máquinas FRACTIOMATIC PLUS 2 conectadas a la red:

- ▶ Modificar cualquiera de los programas disponibles para FRACTIOMATIC PLUS 2.
- ▶ Generar nuevos programas de separación o cargarlos en el FRACTIOMATIC PLUS 2.
- ▶ Actualizar el firmware de las máquinas (operación permitida sólo al personal de la Asistencia Técnica).
- ▶ Bajar los datos de cada uno de los procedimientos de separación realizados por FRACTIOMATIC PLUS 2.
- ▶ Para cada programa es posible establecer el control de lectura entre los códigos leídos antes para comprobar la igualdad (cross-matching). Este tipo de control puede ser realizado sin embargo por los códigos de barras y por los TAG ID.
- ▶ Elegir el programa de trabajo a utilizar sobre uno o más separadores.
- ▶ Generar informes basados en todas las separaciones registradas o bien aplicando filtros personalizables en cuanto a componente, fecha, ID de la bolsa y aún mucho más. Los informes pueden imprimirse directamente con una impresora de la red de la computadora (no incluida), o bien, pueden guardarse en archivos .csv o de Word (podría ser necesaria la instalación de Microsoft Office para su exportación en el formato de Word).
- ▶ SDM puede enviar automáticamente (de forma cíclica) o manualmente todos los datos de las separaciones a una PATH cualquiera disponible en la red de Windows. Esto puede hacerse en un solo archivo (ingresa los datos que llegan en el mismo archivo) o bien en archivos periódicos nuevos (un nuevo archivo para cada exportación): el formato y la secuencia de los campos enviados pueden personalizarse según las exigencias de gestión del software de base.
- ▶ Utilizando el SDM es posible imprimir una etiqueta para cada componente de la sangre. Las informaciones a retraer pueden ser configuradas antes y pueden ser: código ID, peso del componente, fecha, etc. Para cumplir esta operación es necesaria una impresora opcional.

7680



Lista de los datos que genera FRACTIOMATIC PLUS 2 para cada procedimiento de separación disponibles en el software SDM para la gestión de modo local o remoto:

1. Número de serie de FRACTIOMATIC PLUS 2.
2. Descripción del programa ejecutado (nombre).
3. Número asignado al programa (este número identifica la posición dentro de la memoria de FRACTIOMATIC PLUS 2).
4. Peso del plasma extraído en la bolsa satélite 1.
5. Peso del Buffy-Coat.
6. Peso de la sangre total.
7. Peso del plasma trasvasado en el BC.
8. Peso del SAG-M trasvasado en los hematíes.
9. Peso del plasma retornado a los hematíes.
10. Peso del plasma extraído en la bolsa satélite 2.
11. Peso del concentrado de plaquetas.
12. Peso final de los hematíes.
13. Fecha de la separación.
14. Hora de la separación (horas/minutos).
15. Duración de la separación (minutos/segundos).
16. Códigos de error.
17. Número de códigos (decenas) personalizables, ya sea los códigos de barras ya sea los Tags RFID (por ejemplo: ID de la bolsa, ID del operador, lote de la bolsa, resultados finales, etc.), tal y como se define en el PROTOCOLO DE LOS CÓDIGOS configurado para ese programa.

Para que la aplicación inicie SDM es necesario tener un usuario y una contraseña personales. SDM tiene cinco niveles de acceso con diferentes privilegios. En función del nivel asignado a cada operador se definen sus privilegios de acceso. El nivel Administrador goza de acceso total a todas las funciones y es el único que puede agregar a nuevos operadores. El nivel más bajo es el de Operador de la máquina: utiliza todas las funciones que le han sido asignadas pero no puede aportar cambios. SDM posee un módulo LOG que registra automáticamente todas las operaciones, los cambios aportados y por quién, cuya finalidad es estadística y de control de la calidad.

NOTAS relativas a los datos y a su gestión:

- La lista anterior describe todas las informaciones que pueden ser enviadas al software SDM o guardadas en la memoria interna del FRACTIOMATIC PLUS 2.
- FRACTIOMATIC PLUS 2 es capaz de memorizar datos hasta un máximo de 1000 procedimientos de separación. Una vez excedido este límite, los datos relativos a la nueva separación borrarán automáticamente las informaciones de la primera separación realizada (memoria cíclica).
- Los códigos pueden ser configurados singularmente: Activados/desactivados, orden de lectura, descripción, control con un código previamente leído (cross-matching), filtros con máscaras de códigos configurables.
- La disponibilidad de algunos datos depende del programa ejecutado, entonces algunos podrían no estar en el database del SDM.
- Por medio del SDM estos datos pueden ser activados/desactivados particularmente y es posible también definir una manera personalizada. El formato de los datos salvados es un archivo de texto - .txt. Este formato es muy útil y puede ser fácilmente utilizado por cualquier software externo.
- El peso recogido del FRACTIOMATIC PLUS 2 puede ser visualizado o exportado al software SDM en [ml] o en [g].

ESTRUCTURA DE UN PROGRAMA DE SEPARACIÓN

Cada programa de separación está compuesto por una DESCRIPCIÓN, un ENCABEZAMIENTO del programa, un cierto número de FASES, un mapa de los PESOS y un PROTOCOLO de los códigos.

- a. La **DESCRIPCIÓN** es el nombre que el operador ha escogido para un determinado programa.
- b. El **ENCABEZAMIENTO** define las partes del hardware que la máquina tendrá que utilizar para ese programa desde el comienzo hasta el final: selladores, tipo de movimiento de la prensa, etc.
- c. Una **FASE** es la secuencia de instrucciones completa para desplazar uno o más componentes de una bolsa a otra. Un programa puede tener una o más FASES dependiendo del tipo de proceso que se debe cumplir. FRACTIOMATIC PLUS 2 prevé cinco tipos de FASE, cada una de ellas es independiente de las otras pero todas estas enlazables con la siguiente:

- i. **FASE A:** extracción de un solo componente o de aire utilizando la prensa principal;
- ii. **FASE B:** trasvase de un solo componente por gravedad o utilizando la prensa lateral (si está presente);

- iii. **FASE C:** extracción de PL a partir de PRP centrifugado con peso diferencial. Con la prensa principal: se utiliza solamente para la preparación de plaquetas a partir de PRP con un peso previamente determinado;
 - iv. **FASE D:** extracción simultánea de dos componentes con la prensa principal (típicamente para procesamientos con T&B);
 - v. **FASE E:** se utiliza exclusivamente para la preparación de unidades con peso igual o diferente a partir de una bolsa madre (divide la bolsa original en un número n. de bolsas con un peso previamente determinado).
- d. **La primera FASE del PRG (programa) inicia automáticamente después de START.**
- e. **La conclusión de una FASE depende de diferentes factores, el primero que se verifica en orden temporal** determina la conclusión de la FASE; si otra fase se encuentra disponible ésta activa automáticamente el inicio. Cuando todas las FASES disponibles se han ejecutado, el programa mismo termina.
- f. **Los eventos que típicamente pueden determinar la conclusión de una FASE son los siguientes:**
- i. El sensor óptico principal (OP1) detecta un nuevo elemento (aire en PL, PL en BC).
 - ii. El sensor óptico de la prensa (uno de los ocho sensores OPT2) detecta el acercamiento de BC.
 - iii. La balanza activa alcanza el peso configurado para la FASE.
 - iv. la prensa alcanza la posición final para el STOP configurada para la FASE.
- g. El **mapa de los PESOS** define como se deben registrar en la memoria los pesos leídos para cada bolsa. Los pesos pueden registrarse con valores netos o brutos en función del procedimiento. En algunos casos también es posible configurar valores de la tara, que pueden sumarse o restarse del valor absoluto leído por la balanza, como por ejemplo, sumando el peso del SAG-M trasvasado a los hematíes.
- h. El **PROTOCOLO** de los códigos define cuantas etiquetas se leerán, ya sean códigos de barras o Tags RFID, para ese programa específico y si éstos deben ser comparados con códigos MASTER previamente definidos para controlar su validez: esta función define también la secuencia de lectura. A un código específico puede asociarse también una acción específica. Por ejemplo: cuando se lea el código XXX debe iniciar el PRG n° YYY.

GESTIÓN DE LOS DATOS Y SOFTWARE INSTALADO

1. Cuando FRACTIOMATIC PLUS 2 trabaja en modo stand-alone, es decir, sin el software SDM activado, es posible leer, al finalizar la separación, los pesos de los componentes extraídos que aparecen en la pantalla.
2. Cuando FRACTIOMATIC PLUS 2 trabaja on-line con el software SDM activado, es sumamente sencillo cargar los datos de cada separación y manejar los PRG.
3. La creación de nuevos PRG es posible solamente utilizando el software SDM: en cambio no es posible con los teclados de las máquinas.
4. Para mayor seguridad también es posible bloquear el acceso a los parámetros de los PGR de la máquina: función anti-manipulación.

CONEXIÓN A LA COMPUTADORA

FRACTIOMATIC PLUS 2 se suministra con el software incluido SDM. A pesar de que la máquina también puede utilizarse sin el software, las mejores prestaciones se obtienen solamente si se utiliza la aplicación SDM on-line. Antes de instalar el software SDM en su computadora, asegúrese que ésta posee como mínimo las siguientes características:

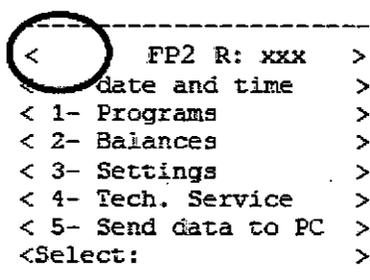
- ▶ Procesador Intel Pentium 4 o superior.
- ▶ Un puerto serial RS232, un puerto USB, o bien, un mínimo de dos puertos USB (en este caso podría resultar necesario un conversor USB/RS232: no incluido, por cuenta del cliente).
- ▶ 1 GB de memoria RAM.
- ▶ 100 MB de espacio libre en el disco duro.
- ▶ Pantalla a colores, 16 millones de colores con resolución mínima de 1024 x 768.
- ▶ Puerto Ethernet libre (si la versión de la máquina posee una conexión Ethernet o Wi-Fi).
- ▶ Un segundo puerto Ethernet libre, si es necesario conectarse a otra red (por ejemplo a la red del Centro de Transfusiones).
- ▶ Sistema operativo Windows™ XP, Windows™ Vista o Windows™ 7.
- ▶ Microsoft Office® si se desea exportar los datos en el formato de Word® o Excel®.



CONEXIÓN DE FRACTIONOMATIC PLUS 2 A LA COMPUTADORA

La conexión de uno o más separadores al ordenador puede hacerse en tres formas diferentes, dependiendo de la versión de FRACTIONOMATIC PLUS 2 de que se dispone: RS485, Ethernet o Wi-Fi. Todas las máquinas deben tener la misma configuración de comunicación. Véase la sección PREPARACIÓN Y CONFIGURACIÓN DE LAS MÁQUINAS EN RED

Cuando la red de FRACTIONOMATIC PLUS 2 está activada, la máquina on-line y la aplicación SDM, en la parte superior izquierda de la pantalla aparece un pequeño logotipo:



¡ATENCIÓN! para configurar correctamente la máquina FRACTIONOMATIC PLUS 2 en red, lea cuidadosamente también el manual de uso de SDM.

El logotipo encerrado dentro del círculo que se indica en la figura anterior es diferente en función del tipo de conexión activada:

-  Red Wi-Fi habilitada pero NO ACTIVADA
-  Red Wi-Fi ACTIVADA
-  Red Ethernet habilitada pero NO ACTIVADA
-  Red Ethernet ACTIVADA
-  Red RS485 habilitada pero NO ACTIVADA
-  Red RS485 ACTIVADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:

Condiciones de almacenamiento:
 Temperatura: +10°C ~ +40°C
 Humedad Relativa: 10 ~ 95% sin condensación

Condiciones ambientales de uso:
 Temperatura: +10°C ~ +35 °C
 Humedad Relativa: 30 ~ 85% sin condensación

Manipulación del aparato:

INSTALACIÓN

Sacar FRACTIONOMATIC PLUS 2 de su embalaje.



¡ATENCIÓN!

La máquina FRACTIONOMATIC PLUS 2 pesa alrededor de 38 Kg. ¡Nunca trate de mover o de levantar la máquina solo, podría ocasionarse daños musculares o en la espalda! Cada vez que sea necesario levantar la máquina FRACTIONOMATIC PLUS 2, ésta debe ser levantada por lo menos por dos personas y siempre a través de las manillas telescópicas ubicadas en la parte

inferior de la máquina. Cada una de las dos personas debe agarrar con una mano la manilla y con la otra la parte superior de la máquina para contrarrestar y balancear el peso. Saque de su embalaje la caja con los accesorios y luego la máquina. Controle que todas las partes estén en perfecto estado.

El equipamiento estándar de FRACTIOMATIC PLUS 2 incluye:

- * Cable de alimentación.
- * Cable de red serial.
- * Panel para la balanza lateral derecha con llave Allen de fijación.
- * Barra con soporte para las bolsas para la balanza vertical.
- * Manual de Uso y Mantenimiento.
- * Otros accesorios, si están previstos.

¿Dónde se debe instalar FRACTIOMATIC PLUS 2?

ATENCIÓN: Para evitar el riesgo de choque eléctrico, FRACTIOMATIC PLUS 2 debe ser conectado a una toma de corriente con toma de tierra.

Para obtener el mejor rendimiento y la absoluta seguridad es importante colocar FRACTIOMATIC PLUS 2 sobre una superficie estable, capaz de soportar por lo menos 50 Kg/m². Si coloca más de una máquina sobre la misma mesa, deje suficiente espacio entre éstas de manera que puedan trabajar sin obstaculizarse.

Nunca apoye FRACTIOMATIC PLUS 2 sobre una superficie inestable o que pueda vibrar. Las vibraciones pueden alterar la lectura de las balanzas y la máquina podría caerse, con consecuentes graves riesgos para las personas, la máquina y el ambiente circunstante.

Evite colocar FRACTIOMATIC PLUS 2 cerca de las centrifugadoras para bolsas. Estas grandes máquinas giratorias pueden generar vibraciones dañinas y además, si son viejas, podrían generar perturbaciones electromagnéticas y así problemas de funcionamiento.

Es siempre recomendable colocar FRACTIOMATIC PLUS 2 en un ambiente seco y lejos de fuentes de calor, como por ejemplo, de radiadores.

FRACTIOMATIC PLUS 2 debe ser instalado en laboratorios de bancos de sangre lejos de dispositivos de soporte vital porque el separador podría influenciar su funcionamiento.

Instalación de las partes accesorias

Para instalar las partes suministradas con la máquina, siga las siguientes sencillas instrucciones:

- * La barra de la balanza vertical debe enroscarse delicadamente en el orificio superior izquierdo de la máquina: enrosque hasta el fondo y apriete delicadamente. Si es necesario, gire el soporte azul hasta que la palabra "Plasma" se lea a la izquierda y la palabra "SAG-M" se lea a la derecha.
- * Monte el panel de la balanza lateral derecha. Si es necesario, empleando la llave hexagonal, afloje los tornillos sin cabeza que fijan los pernos y atornillelos hasta el fondo dentro de las sedes roscadas que están en la pared derecha de la máquina. No es necesario apretar los pernos. **Deje por lo menos 2 cm entre el panel y la pared de la máquina: se trata de una balanza por lo tanto debe moverse libremente.** Al finalizar, teniendo cuidado de dejar suficiente espacio entre el panel y la pared, apriete delicadamente, empleando la llave hexagonal, los dos tornillos sin cabeza para bloquear los pernos.

ATENCIÓN: ninguna modificación a la configuración del FRACTIOMATIC PLUS 2 está permitida.

¿Cómo se prende FRACTIOMATIC PLUS 2?

Antes de prender la máquina asegúrese de que la instalación eléctrica posee una buena conexión a tierra. Si la conexión a tierra no existe o no ofrece garantías suficientes de funcionamiento, **NO SIGA ADELANTE Y NO PRENDA LA MÁQUINA:** antes que nada resuelva el problema y luego proceda con el encendido.

7680



¡ATENCIÓN!

FRACTIONATIC PLUS 2 necesita una tensión de alimentación 100-240V 50/60Hz 300 VA.

Antes de conectar la máquina a la red eléctrica, asegúrese de que el interruptor general que se encuentra en la parte trasera de ésta esté en OFF.

Con la máquina vacía sin bolsas o tubos presentes en FRACTIONATIC PLUS 2, la puerta cerrada y sin tocar las balanzas, introduzca el cable de alimentación y prenda la máquina a través del interruptor principal colocado en su parte trasera.

FRACTIONATIC PLUS 2 iniciará inmediatamente el procedimiento de inicialización calibrando los sistemas internos.



¡ATENCIÓN!

El procedimiento de start-up podría durar algunos minutos. Durante este tiempo NO SE DEBE TOCAR ninguna de las partes de FRACTIONATIC PLUS 2: constituye un riesgo para los dedos o bien, podría alterarse fácilmente el procedimiento de calibrado en curso.

Al finalizar el start-up en la pantalla de FRACTIONATIC PLUS 2 aparece la ventana del menú principal:

MENÚ PRINCIPAL

```
-----  
<      FP2 R: xxx      >  
<    date and time    >  
< 1- Programs         >  
< 2- Balances         >  
< 3- Settings         >  
< 4- Tech Service     >  
< 5- Send Data to PC >  
<Select:              >  
-----
```

Cada MENÚ contiene algunos sub-menús. La gestión de los menús es intuitiva.

Para mejorar la precisión de las balanzas y permitir la estabilización térmica del sistema se recomienda prender la máquina 30 minutos antes de que sea utilizada.

¿Cómo se apaga FRACTIONATIC PLUS 2?

FRACTIONATIC PLUS 2 puede apagarse en cualquier momento mediante el interruptor principal colocado en su parte trasera.



En caso de emergencia el suministro eléctrico del FRACTIONATIC PLUS 2 puede ser interrumpido desconectando el cable de alimentación de la salida de red o desconectando el conector del aparato.

INSTRUCCIONES PARA OPERACIÓN Y USO:

FRACTIONATIC PLUS 2 tiene que ser utilizado por operadores calificados y adecuadamente instruidos con un conocimiento de base en la preparación y gestión de componentes sanguíneos. El uso del FRACTIONATIC PLUS 2 es desaconsejado a operadores con discapacidad física o mental.

FRACTIONATIC PLUS 2 es un fraccionador automático de fracciones hemáticas destinado a la preparación de hemocomponentes en bolsas desechables previamente centrifugadas que contienen sangre total o sus derivados. FRACTIONATIC PLUS 2 ha sido proyectado para trabajar con bolsas fabricadas según las Normas Internacionales UNI EN ISO 3826 y las Directivas Europeas n° 93/42. En

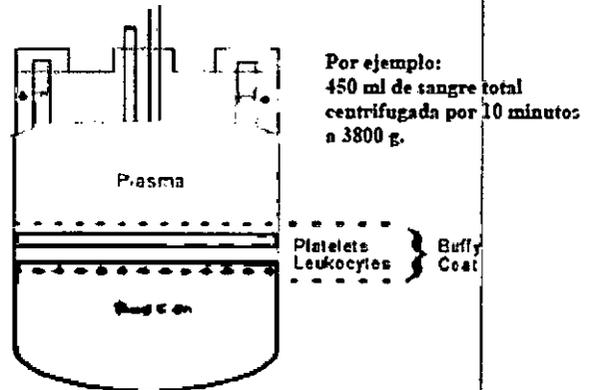
el contexto de dichas normas, FRACTIOMATIC PLUS 2 es capaz de preparar hemocomponentes con cualquier tipo de bolsa desechable, ya sea estándar o TOP & BOTTOM.

Conceptos básicos para la preparación de hemocomponentes

Independientemente del método técnico empleado, el principio básico que permite la preparación de hemocomponentes es siempre el mismo: una sedimentación controlada de los componentes de la sangre a través de adecuados procesos de centrifugación. Las centrifugadoras para bolsas se emplean para fraccionar los principales componentes de la sangre. Siguiendo adecuadas curvas de centrifugación y conociendo las diferentes densidades específicas de las células, es posible separar los hemocomponentes y así los diferentes tipos de células, fraccionándolos.

Densidad específica de las células de la sangre a 20°C:

Plasma	1.026 g/ml
Plaquetas	1.058 g/ml
Monocitos	1.062 g/ml
Linfocitos	1.070 g/ml
Basófilos	1.075 g/ml
Neutrófilos	1.082 g/ml
Eosinófilos	1.087 g/ml
Eritrocitos	1.100 g/ml



FRACTIOMATIC PLUS 2 es una máquina que, después de una adecuada centrifugación de las bolsas de sangre, puede preparar automáticamente hemocomponentes fraccionados en cualquier tipo de bolsa disponible en el mercado, ya sea de tipo estándar o Top & Bottom. Mediante el exprimido controlado de la bolsa principal, un sistema de selladores - soldadores que se abren y se cierran, una serie de sensores ópticos y algunas balanzas para la determinación del peso, FRACTIOMATIC PLUS 2 divide y trasvasa cuidadosamente los componentes sanguíneos fraccionados desde la bolsa principal hacia las bolsas satélites. Si la bolsa lo prevé, también es posible trasvasar automáticamente la solución para los eritrocitos (SAG-M), des-aírear el PL, purgar los filtros en línea y diluir los componentes, si es necesario.

En todo caso, el mejor rendimiento en términos de calidad de los componentes obtenidos se logra solamente con una buena puesta a punto de todo el proceso, desde la selección de las bolsas, hasta la centrifugación más apropiada y la correcta configuración de FRACTIOMATIC PLUS 2.

Como criterio general y para las operaciones más corrientes con bolsas de 450 ml, las siguientes páginas pueden resultar útiles para comprender las reglas fundamentales de centrifugación aplicables a la sangre total o a sus derivados:

TIPO DE PROCEDIMIENTO	GRAVEDAD QUE DEBE APLICARSE (múltiplos de gravedad o RCF)
PRP 1ª centrifugación de sangre total	550,000
PRP 2ª centrifugación	3,000,000
BC 1ª centrifugación de sangre total	1,500,000
BC 2ª centrifugación de BC sencillo	100,000
BC 2ª centrifugación POOL de 3 BC	180,000
BC 2ª centrifugación POOL de 6 BC	240,000
BC 1ª centrifugación Top & Bottom de sangre total	2,700,000

Los datos anteriores son solamente indicativos, pero pueden resultar útiles como punto de referencia para optimizar el proceso. Algunas centrifugadoras pueden calcular automáticamente el valor integral de la fuerza G generada durante un Programa. Este dato, a grandes rasgos, debería sobreponerse a los datos anteriores por tipo de procedimiento. En general es mejor que las centrifugadoras se configuren para que se pongan en marcha bastante rápidamente pero que su parada (freno dinámico) sea muy suave para evitar que los componentes se mezclen a causa de frenados bruscos del rotor.

LOS PRINCIPALES PRODUCTOS QUE SE PUEDEN PREPARAR CON FRACTIONATIC PLUS 2 SON

Después de la primera centrifugación de sangre total:

DERIVADOS DE PLASMA

1. Plasma pobre en plaquetas (PPP)
2. Plasma de sangre total filtrado (PPP)
3. Plasma rico en plaquetas (PRP)
4. Plasma rico en plaquetas filtrado (PRP)

DERIVADOS DE BUFFY-COAT

5. Buffy-Coat seco
6. Buffy-Coat con plaquetas
7. Buffy-Coat con plaquetas diluido con PL para posterior preparación de PLTS a partir de BC sencillo

HEMATÍES (RBC)

8. Hematíes con SAG-M
9. Hematíes sin BC con SAG-M
10. Hematíes sin BC con plasma agregado
11. Hematíes leuco-reducidos con SAG-M

Después de la segunda centrifugación de los componentes fraccionados:

DERIVADOS DE PLASMA

12. Plaquetas concentradas a partir de PRP
13. Crioprecipitados

DERIVADOS DE BUFFY-COAT

14. Plaquetas concentradas a partir de Buffy-Coat sencillo
15. Plaquetas concentradas a partir de pool de Buffy-Coat

DERIVADOS DE HEMATÍES

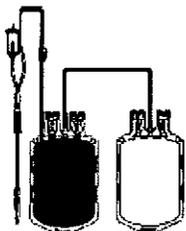
Eliminación de la solución de lavado de hematíes concentrados.

Además también es posible:

- a) Subdividir el volumen de una bolsa en varias bolsas más pequeñas con igual o diferente volumen (función que resulta útil para la preparación de dosis para su uso en pediatría).
- b) Eliminar el exceso de aire de una bolsa pasándolo a otra.

MODO DE USO

Programa 1:



Bolsa doble CPDA.

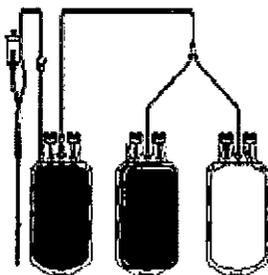
Procedimiento:

1. Extracción de PL.
2. Reintroducción de una unidad de PL por peso en la bolsa madre para diluir los hematíes.

Resultado final:

- Plasma
- Hematíes con BC diluidos en PL.

Programa 2:



Bolsa triple con SAG-M.

Procedimiento:

1. Extracción de PL.
2. Traslado de SAG-M en los hematíes.

Resultado final:

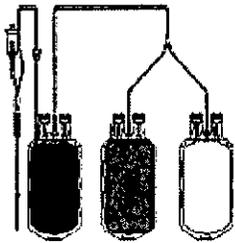
- Plasma
- Hematíes con BC y SAG-M.
- Es posible una posterior preparación de PLTS a partir de PRP.
- Es posible una posterior preparación de crioprecipitados.

Programa 3:

Bolsa triple SAG-M con extracción del aire (típicamente después de la filtración de WB).

Procedimiento:

1. Extracción del aire de la bolsa WB en la bolsa SAG-M
2. Sigue como el PROGRAMA 2.

*Resultado final:*

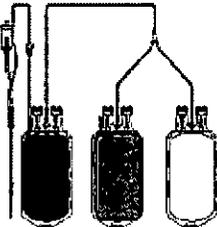
- Plasma sin aire.
- Hematíes con BC diluidos en SAG-M.
- Es posible una posterior preparación de PLTS a partir de PRP.
- Es posible una posterior preparación de crioprecipitados.

Programa 4:

Bolsa triple con SAG-M (plasma con peso fijo)

Procedimiento:

1. Extracción de plasma por peso (se detiene a xx gramos).
2. La extracción de PL termina al alcanzar el peso xx cuando el sensor óptico OPT1 detecta el BC.
3. Traslase de SAG-M en los hematíes.

*Resultado final:*

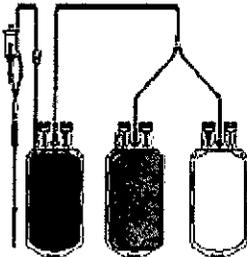
- Plasma
- Hematíes con BC diluidos en SAG-M.
- Es posible una posterior preparación de crioprecipitados.

Programa 5:

Bolsa triple con SAG-M (plasma con peso fijo + eliminación del aire)

Procedimientos:

1. Extracción del aire de la sangre total y trasvase en la bolsa SAG-M.
2. Sigue como el PROGRAMA 4.

*Resultado final:*

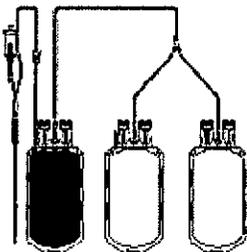
- Plasma sin aire.
- Hematíes con BC diluidos en SAG-M.
- Es posible una posterior preparación de crioprecipitados.

Programa 6:

Bolsa triple CPDA.

Procedimiento:

1. Extracción de plasma.
2. Extracción de BC seco para leuco-reducción.
3. Traslase de una unidad de PL con peso preestablecido en los hematíes.

*Resultado final:*

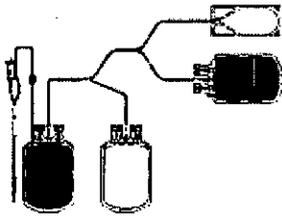
- Plasma
- Hematíes sin BC diluidos en plasma.
- Es posible una posterior preparación de PLTS a partir de PRP.
- Es posible una posterior preparación de crioprecipitados.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

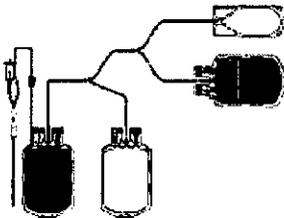
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

Programa 7:**Bolsa cuádruple con SAG-M y BC seco.****Procedimiento:**

1. Extracción de plasma.
2. Extracción de BC con peso preestablecido.
3. Es posible realizar el lavado en línea con trasvase por peso de una pequeña unidad de PL en los hematies.
4. Traslase de SAG-M en los hematies.

El resultado final depende del tipo de centrifugación:

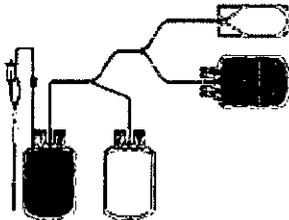
- Plasma con o sin PLTS (PPP o PRP).
- BC seco.
- Hematies desprovistos de BC diluidos en SAG-M.
- Es posible una posterior preparación de PLTS a partir de PRP.
- Es posible una posterior preparación de PLTS a partir de pool de BC.
- Es posible una posterior preparación de crioprecipitados.

Programa 8:**Bolsa cuádruple con extracción del aire (típicamente después de la filtración de la sangre total).****Procedimiento:**

1. Extracción del aire con trasvase en la bolsa de SAG-M
2. Sigue como el PROGRAMA 7.

Resultado final:

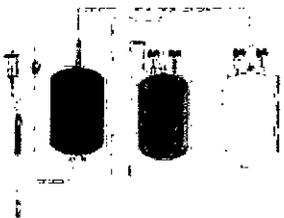
- Como el PROGRAMA 7 pero con el plasma desprovisto de aire.

Programa 9:**Bolsa cuádruple para la preparación de PLTS a partir de BC sencillo.****Procedimiento:**

1. Extracción de plasma.
2. Extracción de BC con peso preestablecido.
3. Dilución de BC con PL con peso preestablecido.
4. Es posible realizar el trasvase de una pequeña unidad de PL en los hematies para el lavado de la línea.
5. Traslase de SAG-M en los hematies.

Resultado final:

- Plasma
- BC con PLTS diluidas en plasma.
- Hematies sin BC diluidos en SAG-M.
- Es posible una posterior preparación de PLTS a partir de BC sencillo.

EXTRACCIÓN DE SANGRE TOTAL CENTRIFUGADA UTILIZANDO BOLSAS TOP AND BOTTOM**Programa 10:****Bolsa triple T&B con SAG-M****Procedimiento:**

1. Extracción de una pequeña unidad con peso preestablecido de PL (para controlar la apertura de la línea PL).
2. Extracción contemporánea de PL y hematies.
3. Regulación del volumen y del hematocrito final del BC con los sensores de la prensa.
4. Es posible la reintroducción de una unidad de PL con peso preestablecido en el BC para diluirlo o para lavar la línea.

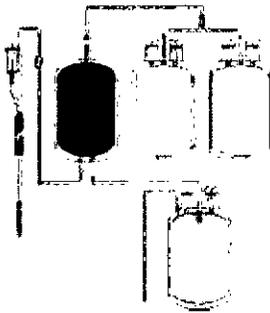
Resultado final:

- Plasma
- BC con hematocrito fijo y posible ulterior dilución con agregado de PL.
- Hematies sin BC diluidos en SAG-M.
- Es posible una posterior preparación de PLTS a partir de pool de BC.

7680

Programa 11:

Bolsa cuádruple T&B con SAG-M



Procedimiento:

1. Extracción de una pequeña unidad con peso preestablecido de PL (para el control de la apertura de la línea PL y para el lavado después de la segunda centrifugación del BC).
2. Extracción contemporánea de PL y hematíes.
3. Regulación del volumen y del hematocrito final del BC con los sensores de la prensa.
4. Es posible la reintroducción de una unidad de PL con peso preestablecido en el BC para diluirlo o para lavar la línea.

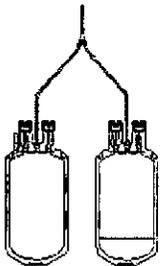
Resultado final:

- Plasma
- BC con hematocrito fijo, con o sin PL añadido.
- Hematíes sin BC diluidos en SAG-M.
- Es posible una preparación posterior de PLTS a partir de PRP.
- Es posible una preparación posterior de PLTS a partir de pool de BC o de BC sencillo.
- Es posible una preparación posterior de crioprecipitados.

PREPARACIONES SUCESIVAS (Segunda centrifugación)

Programa 12:

Preparación de PLTS a partir de PRP o crioprecipitados con peso preestablecido (este procedimiento es recomendable si se utilizan bolsas de diferentes tipos para la misma preparación)



Procedimiento:

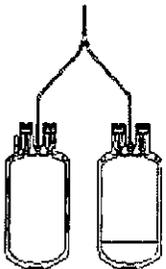
1. Pesado inicial de la bolsa centrifugada.
2. Cálculo automático para restar la tara (el valor de la tara debe haberse introducido primero).
3. Extracción de PL hasta alcanzar el peso final.
4. El procedimiento termina cuando la balanza lee el valor de referencia calculado por diferencia (peso neto inicial - peso deseado = peso leído en la balanza).

Resultado final:

- Plasma
- PLTS concentradas o crioprecipitados con peso fijo.

Programa 13:

Preparación de PLTS a partir de PRP o crioprecipitados con parada de la prensa en una posición fija (procedimiento recomendado si se usa siempre el mismo tipo de bolsa).



Procedimiento:

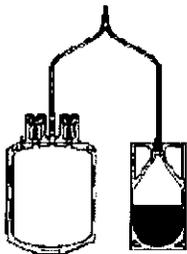
1. La prensa procede con la extracción hasta la posición XX y luego el PRG termina: si el tipo la bolsa es siempre el mismo, el volumen final también será siempre igual.

Resultado final:

- Plasma
- PLTS concentradas o crioprecipitados.

Programa 14:

Extracción de PLTS a partir de BC sencillo en bolsa pequeña (alrededor de 100 ml)



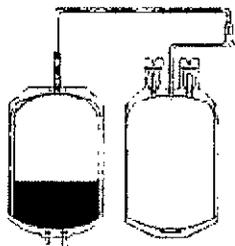
Procedimiento:

1. Extracción de PLTS hasta que el BC es detectado por el sensor óptico principal.
2. Es posible forzar el peso con más trasvase en gramos (esta función es opcional)

Resultado final:

- PLTS concentradas a partir de BC sencillo
- BC seco

Programa 15:



Extracción de PLTS a partir de BC sencillo en bolsa estándar (alrededor de 450 ml)

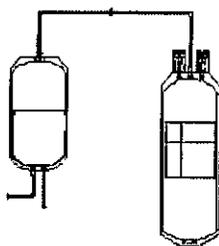
Procedimiento:

1. Extracción de PLTS hasta que el BC es detectado por el sensor óptico principal.
2. Es posible forzar el peso con más trasvase en gramos (esta función es opcional)

Resultado final:

- PLTS concentradas a partir de BC sencillo
- BC seco

Programa 16:



Extracción de PLTS a partir de pool de BC en bolsa grande (alrededor de 600 ml)

Procedimiento:

1. Extracción de PLTS hasta que el BC es detectado por el sensor óptico principal.
2. Es posible forzar el peso con más trasvase en gramos (esta función es opcional)

Resultado final:

- PLTS concentradas a partir de pool de BC
- BC seco

¿Cómo usar un programa?

En el menú principal seleccione 1 - Programas y luego presione ENTER. Por medio de las flechas, seleccionar el programa que se desea y luego presionar ENTER. Seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla.

NOTAS IMPORTANTES:

1. Todos los programas pre-instalados tienen las siguientes funciones deshabilitadas: soldadura de los tubos OFF, lectura de los códigos de barras NINGUNA, envío automático de los datos al ordenador NO, pesado inicial y final NO.
2. Romper las válvulas de las bolsas para abrirlas SOLAMENTE cuando lo pide la máquina.
3. Seguir siempre las instrucciones que aparecen en la pantalla y NUNCA TOCAR las bolsas, las balanzas ni los tubos mientras la máquina está trabajando.
4. Después del inicio de un Programa de separación, ya no se puede cambiar los ajustes.
5. Si se comete un error o se nota que una bolsa está rota, presionar PAUSA para interrumpir el procedimiento y luego ESC para terminarlo, o bien, ENTER para que arranque de nuevo.
6. Al final del programa, una alarma acústica advierte que el procedimiento de separación está terminado.
7. En caso de bloqueo de la máquina el operador puede fácilmente restablecer el funcionamiento del FRACTIONATIC PLUS 2 apretando el interruptor principal situado en el panel trasero. Apagando la máquina, el único efecto colateral es la pérdida de la bolsa de sangre presentada al proceso de separación.

¿Cómo generar un nuevo programa?

No es posible generar un nuevo programa de separación en la máquina: para esto es necesario utilizar el software de aplicación SDM.

MENÚ DE PANTALLA

¿Cómo usar el menú de pantalla?

Menú principal:

```

-----
<      FP2 R: xxx      >
<    date and time    >
< 1- Programs         >
< 2- Balances         >
< 3- Settings         >
< 4- Tech Service     >
< 5- Send Data to PC >
<      Select:        >
-----

```

7680

1. **Programas:** se accede a los programas que están en la memoria y es posible iniciar el que se ha seleccionado. Los programas se guardan en la memoria no volátil interna de la máquina, y las modificaciones no se borran en el encendido/apagado del FRACTIONOMATIC PLUS 2.
2. **Balanzas:** permite controlar el funcionamiento de las balanzas.
3. **Configuraciones:** se accede a las configuraciones de la máquina para cambiar el idioma, la fecha y la hora, se habilita/deshabilita la red de datos y permite la modificación de algunos de los parámetros de los programas de separación memorizados.
4. **Servicio técnico:** se accede a las funciones de uso exclusivo de los técnicos.
5. **Enviar separación al PC:** envía manualmente los datos de la memoria al ordenador (la conexión debe estar activada y el software SDM debe estar instalado en la computadora).

NOTAS:

- * Si la RED DE DATOS está deshabilitada, la máquina no registra los datos de las separaciones.
- * La mayor parte de las funciones de los menús son intuitivas y fáciles de usar, por lo tanto, no serán descritas más detalladamente en este manual.

CÓMO CAMBIAR LA CONFIGURACIÓN DE UN PROGRAMA

¡ATENCIÓN!

Antes de modificar los parámetros de un programa es importante haber adquirido la experiencia suficiente sobre los procedimientos posibles y sobre la lógica de funcionamiento de FRACTIONOMATIC PLUS 2. Una configuración errada puede alterar el resultado final y comprometer la totalidad del procedimiento de separación. Antes de aportar cualquier cambio, lea cuidadosamente este manual y realice solamente una modificación cada vez, de manera que sea posible retornar fácilmente a la configuración anterior si los resultados no son los esperados.

Para cambiar la configuración de un programa, en el menú principal y por medio de las flechas, seleccione 3 - Configuraciones y luego presione ENTER para confirmar. Aparecerá la siguiente ventana:

```
-----  
< 1- Language >  
< 2- Date and Time >  
< 3- Enable data Net >  
< 4- Programs Settings >  
< >  
<Select: -- -- >  
<ENTER to Continue. >  
<ESC to Exit >  
-----
```

Con las flechas, seleccione 4 - Modif. programas y luego presione ENTER para confirmar. La contraseña por defecto para cambiar la configuración de un programa es 000000. Para introducir correctamente la contraseña se debe digitar 0 y luego presionar cada vez ENTER para confirmar (es decir, seis veces 0 + seis veces ENTER).

Por medio de las flechas, seleccione el programa que desea modificar y luego presione ENTER para confirmar.

¡ATENCIÓN!

Con FRACTIONOMATIC PLUS 2 es posible modificar solamente una parte de las configuraciones de un programa: para tener total acceso es necesario utilizar el software de aplicación SDM.

Los parámetros que se pueden modificar directamente mediante el teclado de FRACTIONOMATIC PLUS 2 son:

- * El ENCABEZAMIENTO del programa, que determina las funciones generales y los componentes hardware que se deben utilizar.
- * Las FASES (1 - n) que gestionan el desplazamiento de los componentes sanguíneos de una bolsa a la otra.
- * La habilitación / deshabilitación de la lectura de los códigos.

Para acceder al ENCABEZAMIENTO del programa presione de nuevo ENTER.



ENCABEZAMIENTO DEL PROGRAMA

Leyenda: 0 = deshabilitado, 1 = habilitado, o bien, ingresar un valor comprendido entre 1 y xxx con las flechas

```
-----
<Modifiy Prg Head: >
< Plate Type : - > - tipo plancha de reducción
< Tube check Enab.: > - habilita el control de los tubos en los selladores +
< > sensor óptico.
< >
< >
< >
<ENTER to continue >
-----
```

```
-----
< Modifiy Prg Head: >
< >
< Automatic Sealing >
< CL1: - CL2: - > - configura el sellador/es para el sellado automático
< CL3: - CL4: - > al final del PRG
< CL5: - >
< >
<ENTER to continue >
-----
```

```
-----
< Modifiy Prg Head: >
< >
< Manual Sealing >
< CL1: - CL2: - > - configura el sellador/es para el sellado manual al
< CL3: - CL4: - > final del PRG: el operador debe confirmar antes del
< CL5: - > sellado
< >
<ENTER to continue >
-----
```

```
-----
< Modifiy Prg Head: >
< >
< Clamp auto opening > - define los selladores que se deben abrir
< CL1: - CL2: - > automáticamente al terminar el PRG
< CL3: - CL4: - >
< CL5: - >
< >
<ENTER to continue >
-----
```

Después de haber comprobado o de haber modificado todos los parámetros del ENCABEZAMIENTO es posible acceder a las FASES.

¡ATENCIÓN!

La secuencia y el número de FASES de un programa no son fijos sino que dependen del procedimiento a seguir para cada programa. Con FRACTIONATIC PLUS 2 no es posible borrar o agregar FASES, esto es posible solamente con el software SDM.

Recuerde que las FASES disponibles son de cinco tipos diferentes, cada una de éstas enlazable a las otras:

- **FASE A:** Extracción de un solo componente o de aire (desde la prensa central hacia la bolsa).
- **FASE B:** Trasvase de un solo componente o de aire (por gravedad o con la prensa lateral).
- **FASE C:** Extracción por peso diferencial de PLTS a partir de PRP.
- **FASE D:** Extracción simultánea de RBC y PL (bolsas Top and Bottom).
- **FASE E:** Preparación de unidades (divide la bolsa principal en un número n. de unidades de menor tamaño: típicamente para su uso en pediatría).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dr. Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian Nava
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

768

DESCRIPCIÓN DE LAS FASES

FASE A: extracción de un solo componente o de aire utilizando la prensa principal

Esta FASE maneja la extracción de un solo componente (inclusive aire) desde la prensa principal hacia otra bolsa y utiliza la prensa principal. La FASE A termina por una de las siguientes condiciones, la primera que se verifica en orden de tiempo:

1. En la balanza se ha alcanzado el peso configurado.
2. El sensor principal OPT1, si está habilitado, ha alcanzado la absorción óptica configurada y se ha prendido.
3. Uno de los sensores ópticos de la prensa (OPT2), si está habilitado, ha alcanzado la absorción óptica configurada porque se acerca el BC.
4. La prensa ha alcanzado la distancia configurada en el último perfil de velocidad válido.
5. Excedido el tiempo máximo para ejecutar la FASE.

Cuando una FASE termina la máquina pasa automáticamente a la siguiente. Si no hay otras FASES previstas, el programa termina.

```

-----
< Phase Ext. : PL >      Peso fijo=la FASE termina si el peso indicado en esta casilla se
< Fixed weight : - >    ha alcanzado (0-400g)
< Ph Max Time : - >    Tiempo máx. fase:>configura el tiempo máximo antes de señalar una
< V1: - D1: - >        alarma o para terminar la Fase
< L1: - S1: - >        V1 = velocidad del motor de la prensa en el perfil 1(1 - 120rpm)
< V2: - D2: - >        L1 = habilita el sensor 1 del OPT2 para terminar el perfil de
< L2: - S2: - >        velocidad 1 (1 = primer sensor de arriba)
< >                    D1 = Distancia target que se debe alcanzar para terminar el
< ENTER to continue >  perfil 1 (0-650 décimas de milímetro)
-----
S1 = sensibilidad del sensor óptico 1 (300-700%)
  
```

```

-----
< Phase Exc.: xx >      La FASE A prevé hasta cinco perfiles de velocidad
< V3: - D3: - >
< L3: - S3: - >        V2, L2, D2, S2 ...: repiten los mismos controles antes descritos
< V4: - D4: - >        pero para perfiles diferentes hasta el quinto.
< L4: - S4: - >
< V5: - D5: - >
< L5: - S5: - >
< ENTER to continue >
  
```

NOTAS:

- La conclusión de un perfil de velocidad está determinada por algunas circunstancias, la primera que se verifica en orden cronológico:
 - o El sensor óptico se prende (BC detectado)
 - o La distancia se ha alcanzado
 Cuando un perfil de velocidad termina la máquina pasa automáticamente al siguiente, si está presente, de lo contrario la FASE termina.
- Define el peso que se debe leer en la balanza para ejecutar el ajuste a cero automático de OPT1 (0-200)
- Define la sensibilidad del sensor óptico OPT1 (0-999)
- Define el retardo en segundos desde que comienza la FASE, antes de ejecutar el ajuste a cero de OPT1
Come antes pero para OPT3
- Selecciona uno de los OPT2 para terminar la FASE (1-8): cuando el BC es detectado por dicho sensor óptico la FASE termina.
- Define la sensibilidad del sensor óptico seleccionado
- Define un tiempo después del cual la FASE es forzada a terminar.

NOTAS:

1. FRACTIONOMATIC PLUS 2 está dotado de un sistema automático de ajuste a cero del sensor óptico OPT1. Cada vez que inicia una FASE, se ejecuta un nuevo ajuste a cero. Esto sirve para alinear las diferencias de absorción óptica que se pueden presentar entre los diferentes tubos o más simplemente para compensar las diferencias de color entre los plasmas, que pueden variar inclusive de forma significativa. Esta función es llamada alineación automática del proceso y permite una elevada reproducibilidad de la lectura.
2. Para que el ajuste a cero sea eficaz, éste debe realizarse en momentos diferentes en función del procedimiento en curso. El momento ideal para ejecutarlo puede definirse de dos formas:
 - a. Ejecutar el ajuste a cero cuando la balanza lee el peso XX que se ha ingresado en el mando Peso_OPT1 (usado normalmente).
 - b. Ejecutar el ajuste a cero después de XX segundos, tal y como se ha ingresado en el mando Retardo_OPT1.

7680



3. Ambas alternativas se excluyen mutuamente: debe seleccionarse una o la otra, ambas pueden configurarse.
4. Si una FASE es utilizada para extraer aire, el ajuste a cero debe ejecutarse inmediatamente después del inicio y por tanto, en el tubo vacío: por este motivo se debe poner CERO en el valor de Peso_OPT1.

FASE B: trasvase por gravedad o por medio de la prensa lateral de un solo componente o de aire

La FASE B maneja el trasvase de un componente desde una bolsa a otra pero sin usar la prensa principal. El trasvase puede hacerse por gravedad o utilizando la prensa lateral: con la prensa lateral también es posible extraer aire. La FASE A termina por una de las siguientes condiciones, la primera que se verifica en orden de tiempo:

1. En la balanza se ha alcanzado el peso configurado (por ejemplo XX g de PL en el BC).
2. Ha terminado el tiempo máximo configurado para la FASE (si la función está habilitada).
3. Durante el trasvase de SAG-M, la balanza ha leído el peso previsto para dicha solución.
4. La balanza ha leído el peso de un componente genérico transferido de una bolsa a otra.
5. La prensa lateral ha alcanzado la distancia configurada en el último perfil de velocidad sin que ninguna de las condiciones antes descritas se haya verificado.
6. La prensa lateral se ha cerrado completamente sin que se verificasen otros eventos.
7. Durante la extracción del aire con la prensa lateral, el sensor óptico OPT1, si está habilitado, ha detectado el PL.

Cuando termina la FASE la máquina pasa automáticamente a la siguiente, si está previsto, de lo contrario también el programa termina.

```

-----
< Transf.Phase: xx >
< >
< Weight to trans: - >
< >
< End Ph Max Time: - >
< Phase End Time : - >
< Manual reinsert: - >
<ENTER to Continue. >
-----

```

- **Peso por transf.:** define el peso que se debe transferir (0 - 1000)
- **End Phase Max Time:** si se introduce 1, la FASE puede terminar si el tiempo configurado con la próxima función se ha alcanzado (0-1)
- **Max Phase Time:** tiempo máximo antes de generar una alarma o time-out si la función anterior está habilitada.
- **Manual reinsert:** si se introduce 1 antes de realizar la transferencia el operador debe confirmar; si se introduce 0 la transferencia se realiza automáticamente.

```

-----
< Tran.Phase: xx >
< Lateral Press... >
< V1: - D1: - >
< V2: - D2: - >
< V3: - D3: - >
< >
< >
<ENTER to Continue. >
-----

```

Funciones habilitadas solamente en presencia de la prensa lateral.

- V1,D1: velocidad y distancia para el perfil 1 (0-120RPM, 0-650 en décimas de mm)
- V2,D2: velocidad y distancia para el perfil 2 (0-120RPM, 0-650 en décimas de mm)
- V3,D3: velocidad y distancia para el perfil 3 (0-120RPM, 0-650 en décimas de mm)

FASE C: extracción de PL a partir de PRP por peso, preparación de PLTS concentradas

La FASE C debe emplearse SIEMPRE como primera FASE del PRG: también es necesario SIEMPRE realizar el pesado manual inmediatamente después de START. La FASE C puede utilizarse para extraer plasma a partir de PRP centrifugado y así para determinar con precisión el peso de las PLTS concentradas (o de los crioprecipitados si se trata de PPP) que se desea dejar en el fondo de la bolsa de origen.

El procedimiento es el siguiente:

1. Antes que nada la bolsa centrifugada debe colocarse sobre la balanza indicada por la máquina para que sea posible registrar el peso inicial.
2. El sistema lee el peso total (bruto) y automáticamente resta la tara configurada en el programa.
3. Se introduce el valor del peso residual que se desea dejar en la bolsa de origen (P_residual).
4. Se controla que la bolsa esté colocada correctamente en la prensa y se cierra la puerta.

7680



5. La bolsa viene exprimida hasta que la balanza lee el peso que se ha configurado correspondiente a la siguiente ecuación: $P_{configurado} = [(P_{Tot} - P_{Tara}) - P_{residual}]$.

Cuando termina la FASE la máquina pasa automáticamente a la siguiente, si está previsto, de lo contrario también el programa termina.

```

-----
< Transf.Phase: PL >
<                PLTS > - T. Max Phase: define el tiempo máximo antes de
<                >      generar una alarma,
< T.max Phase : 200 > - Residual Wei: define el peso final que se desea
<                >      quede dentro de la bolsa original (0 - 600)
< Residual Wei: 60 >
<                >
<ENTER to continue >
-----

```

FASE D: extracción simultánea Top and Bottom

Esta FASE se usa exclusivamente para las preparaciones TOP & BOTTOM. Una FASE D termina cuando la prensa alcanza la distancia configurada en el último perfil de velocidad o cuando se activa el sensor óptico OPT1, si está habilitado.

Cuando termina la FASE la máquina pasa automáticamente a la siguiente, si está previsto, de lo contrario también el programa termina.

NOTAS:

1. FRACTIONATIC PLUS 2 está provisto de un sistema automático de ajuste a cero del sensor óptico OPT1. Cada vez que inicia una FASE, se ejecuta un nuevo ajuste a cero. Esto sirve para alinear las diferencias de absorción óptica que se pueden presentar entre los diferentes tubos o más simplemente para compensar las diferencias de color entre los plasmas, que pueden variar inclusive de forma significativa. Esta función es llamada alineación automática del proceso y permite una elevada reproducibilidad de la lectura.
2. Para que el ajuste a cero sea eficaz, éste debe realizarse en momentos diferentes en función del procedimiento en curso. El momento ideal para ejecutarlo puede definirse de dos formas:
 - a. Ejecutar el ajuste a cero cuando la balanza lee el peso XX que se ha ingresado en el mando Peso_OPT1 (usado normalmente).
 - b. Ejecutar el ajuste a cero después de XX segundos, tal y como se ha ingresado en el mando Retardo_OPT1.
3. Ambas alternativas se excluyen mutuamente: debe seleccionarse una o la otra, ambas no pueden configurarse.
4. Cuando la fase es utilizada para sacar el aire, el cero del sensor óptico debe ser impostado OPT1_Weight: 0 (zero), entonces el cero del óptico es inmediata.

```

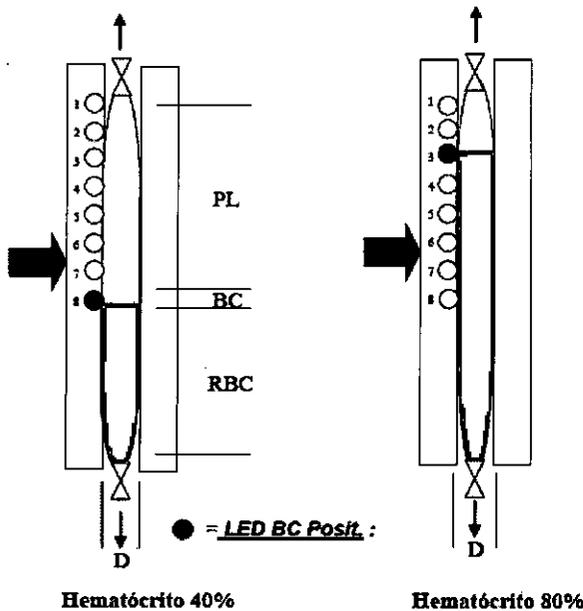
-----
< Extr.Phase:    PL > - V1,D1: velocidad y distancia para el perfil 1 (0-
<                RBC > - 120RPM, 0-650 en décimas de mm)
< V1: 120 D1: 200 > - V2,D2: velocidad y distancia para el perfil 2 (0-
< V2: 30 D2: 80 > - 120RPM, 0-650 en décimas de mm)
< V3: 2 D3: 28 > - V3,D3: velocidad y distancia para el perfil 3 (0-
< V4: - D4: - > - 120RPM, 0-650 en décimas de mm)
< V5: - D5: - > - V4,D4: velocidad y distancia para el perfil 4 (0-
<ENTER to continue > - 120RPM, 0-650 en décimas de mm)
-----
- V5,D5: velocidad y distancia para el perfil 5 (0-
120RPM, 0-650 en décimas de mm)

```

NOTAS IMPORTANTES:

Al llegar a la última distancia válida configurada, en el ejemplo anterior (D3), se produce la conclusión de la FASE y así el volumen final de la bolsa que está en la prensa. Para regular el hematocrito de la bolsa (relación entre el PL y el BC), en cambio, es necesario configurar uno de los ocho indicadores luminosos disponibles en el grupo OPT2 (1 = primero de arriba). La función LED BC Posit. determina cual indicador luminoso se utilizará como referencia para mantener fijo en esa posición el nivel de BC y así para regular el hematocrito de la bolsa.

Para más informaciones véase cuidadosamente el esquema expuesto a continuación.



Cómo regular el volumen final y el hematocrito (relación PL/BC) de la bolsa:

1. El volumen final total es determinado por la distancia D^* indicada en el dibujo.
2. D^* viene SIEMPRE definida por la distancia configurada en el último perfil de velocidad activado (en el ejemplo, $D3=28$, por tanto, será la última distancia entre la puerta y el plato de la prensa).
3. el hematocrito viene definido por la función LED BC Posit : más alto es el indicador luminoso y mayor también será el hematocrito, aún cuando se mantenga invariado el volumen total dentro de la bolsa.

La relación PL/BC es crucial para obtener buenos resultados, especialmente si se deben preparar PLTS concentradas. El hematocrito puede variar si las PLTS son producidas a partir de BC sencillo o a partir de pool de BC.

¡NOTAS IMPORTANTES PARA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS TOP & BOTTOM!

1. La máquina incluye por defecto dos programas estándar para las bolsas Top and Bottom: el PRG N° 10 y el PRG N° 11.
2. Ambos programas prevén, antes de ejecutar la FASE D, la ejecución de una FASE A con extracción de una pequeña cantidad de PL por peso, por los siguientes motivos:
 - a. El paso de una pequeña cantidad de PL permite lavar la línea y garantiza que la válvula frangible TOP se abra correctamente.
 - b. Con la bolsa cuádruple, esta pequeña cantidad de PL es trasvasada en la segunda bolsa satélite, presumiéndose una posterior preparación de PLTS a partir de BC sencillo. En este caso, después del reposo del BC con agitación continua y antes de introducir las bolsas en la centrifugadora, es conveniente hacer pasar una pequeña cantidad del PL almacenado dentro de la bolsa del BC para lavar cuidadosamente el tubo y la válvula: esto permite obtener una mejor calidad de las plaquetas.
3. Recuerde que la FASE D termina cuando se llega a la última distancia configurada.

¿CÓMO CARGAR LAS BOLSAS EN LA MÁQUINA?

Después de haber seleccionado el programa, la máquina pedirá que sean colocadas las bolsas.

Cuando esto se verifique ASEGURARSE que:

1. Las bolsas y los tubos estén colocados correctamente.
2. Los tubos no tengan pliegues y no estén demasiado tensos (deben formar curvas amplias).
3. Los tubos no queden tirados en las balanzas (alterarían la lectura de las pesas).
4. Cuando el procedimiento comienza NUNCA SE DEBEN TOCAR LAS BOLSAS NI LAS BALANZAS: podría interferir en el funcionamiento de la máquina además de alterar la lectura de los pesos.
5. Si se advierten errores o problemas, presione PAUSA para poner el procedimiento en stand-by, resuelva el problema y luego presione de nuevo ENTER para retomar el procedimiento o ESC para salir del programa.

Hay diferentes maneras de cargar las bolsas en la máquina. Todo depende del procedimiento que se ha seleccionado y del tipo de bolsa que se use. Recuerde siempre que LA BOLSA QUE SE ENCUENTRA DENTRO DE LA PRENSA PRINCIPAL DEBE TENER LA ETIQUETA DE CARA AL OPERADOR de lo contrario los sensores ópticos ¡no pueden funcionar!

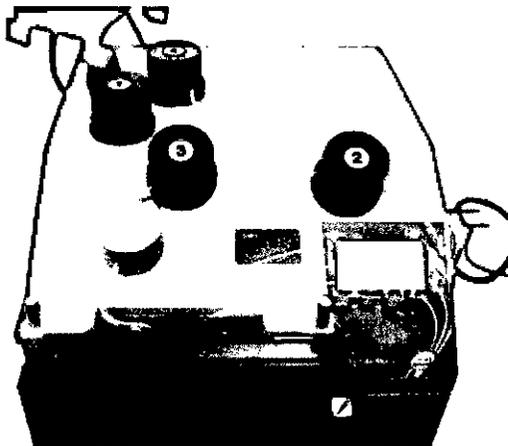
Panel de ayuda para la colocación de los tubos



Para ayudar al operador durante la carga de las bolsas, FRACTIONATIC PLUS 2 posee un panel de indicadores luminosos de colores. Cuando se selecciona un programa, los indicadores luminosos correspondientes a los números de los selladores que se deben utilizar, así como también el sensor óptico superior, se prenden de color ROJO! El operador debe introducir los tubos tal y como lo indican los indicadores luminosos, que se pondrán de color VERDE para indicar que los tubos se han introducido correctamente.

¿Cómo carga las BOLSAS ESTÁNDAR (top and top)?

Esta sección describe el modo correcto de colocar las bolsas estándar en la máquina (el ejemplo muestra una bolsa cuádruple).



1. La bolsa con la sangre total centrifugada debe colocarse dentro del vano de la prensa con la etiqueta en posición de caras al operador.
2. No deje ningún tubo dentro de la prensa. Si todavía se encuentra el tubo de la donación, hágalo salir por la parte superior o por debajo, dependiendo del tipo de bolsa, de manera que no haya obstrucciones.
3. En todos los programas preinstalados en la fábrica la bolsa de PL debe colocarse sobre la balanza vertical a través del sellador 1, mientras que el SAG-M se coloca a la derecha a través del sellador 4.
4. Si está presente, la bolsa de BC debe colocarse sobre la balanza lateral derecha a través del sellador 2.
5. El tubo de la bolsa principal debe pasar por el sensor óptico OPT1 y por el sellador 3.

Recuerde que:

- el ejemplo muestra una bolsa cuádruple estándar solamente con carácter indicativo.
- La posición de las bolsas puede cambiar en función del procedimiento y del tipo de bolsa.



¡ATENCIÓN!

Quando introduzca los tubos en el sensor óptico y en el sellador 3, ¡compruebe que estén bien colocados!

La foto de la izquierda indica la dirección recomendable para halar el tubo con ambas manos.

Después de haber colocado las bolsas, cierre la puerta y siga las instrucciones en la pantalla.

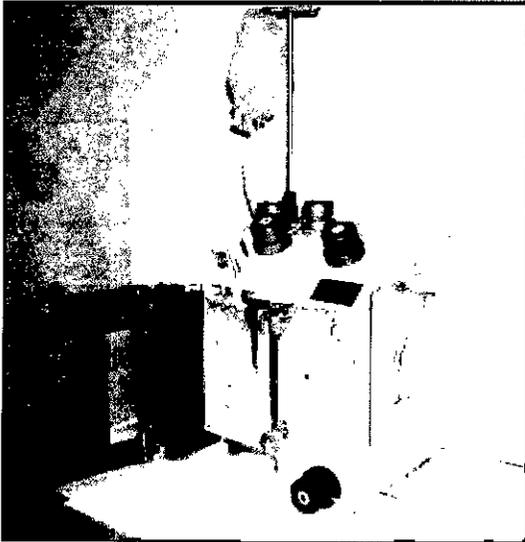
¡Abra las válvulas frangibles solamente CUANDO LO DICE la máquina y NO ANTES!

Para que sea más fácil romper la cánula principal, la prensa posee dos pernos de acero. Levante ligeramente la cánula y con movimiento certero, hale hacia la derecha y luego hacia la izquierda para romperla. Si hay otras cánulas (SAG-M, por ejemplo) será necesario romper también estas solamente CUANDO LO DICE la máquina.

Ahora FRACTIONATIC PLUS 2 está lista para realizar la primera extracción con bolsas estándar.

¿Cómo cargar las BOLSAS TOP & BOTTOM?

Con relación a los tubos, son válidas las mismas recomendaciones expuestas anteriormente para las bolsas estándar.



1. La bolsa con la sangre total debe colocarse dentro de la prensa con la etiqueta en posición de caras al operador.
2. La bolsa de PL normalmente se encuentra sobre la balanza vertical, a la izquierda si se tiene una bolsa triple o a la derecha si se tiene una bolsa cuádruple con dos bolsas satélites.
3. La bolsa para los hematíes debe colocarse sobre la balanza lateral derecha con los tubos hacia abajo y con el de unión en el sellador 5.
4. El tubo superior de la bolsa de WB debe introducirse en el sensor óptico superior y en el sellador 3.

Recuerde que:

- La imagen representa solamente un ejemplo para bolsa triple T&B.
- la disposición de las bolsas varía en función del tipo de procedimiento y del tipo de bolsa disponible.

NOTAS IMPORTANTES

1. El uso de sensores ópticos depende del tipo de procedimiento por cumplir. Por ejemplo: Si se desea preparar PLTS a partir de PRP los sensores son irrelevantes porque el peso final del concentrado viene determinado por la balanza o por una posición final de la prensa.

2. ¡LAS BOLSAS EN EL INTERIOR DE LA PRENSA SIEMPRE DEBEN ESTAR COLOCADAS CON LA ETIQUETA DE CARA AL OPERADOR!

Advertencias y precauciones:

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Antes de utilizar el equipo leer cuidadosamente el manual.

El equipo no está proyectado para trabajar en presencia de mezclas inflamables, tales como anestésicos, oxígeno, protóxido de hidrógeno u otros.

Evite que el agua u otros líquidos penetren dentro de la máquina: esto podría ocasionar un cortocircuito y graves daños a la máquina, a las personas y al ambiente circundante.

Antes de realizar las operaciones de limpieza e inspección interna desconectar el cable de alimentación que se encuentra en la parte posterior. Para las procedencias de limpieza y los productos a utilizar, leer con atención las indicaciones contenidas en el presente manual.

FRACTIOMATIC PLUS 2 debe utilizarse sólo y exclusivamente para las finalidades indicadas en este manual.

Delcon s.r.l. no asume responsabilidad alguna para operaciones incorrectas, acciones o modificaciones aportadas a la máquina y realizadas por personal no cualificado o no autorizado expresamente por el fabricante y en particular, en los siguientes casos:

1. Si el equipo FRACTIOMATIC PLUS 2 es utilizado para operaciones diferentes de aquellas indicadas en este manual.
2. Por posibles daños ocasionados a personas o cosas que se deriven de una incorrecta instalación o de operaciones de mantenimiento llevadas a cabo por personal no autorizado por el fabricante.
3. Por modificaciones de carácter eléctrico o mecánico realizadas durante o después de su instalación, por cualquier motivo.

7380

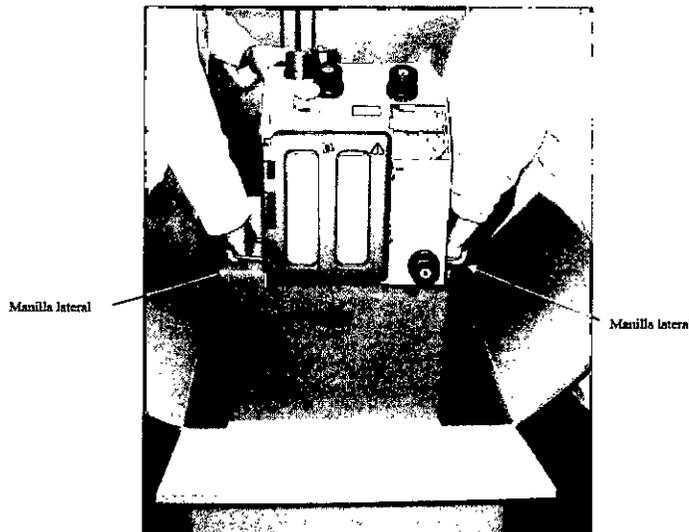
4. Por el empleo de los sistemas de prensas para operaciones diferentes de aquellas indicadas en el presente manual.
5. Por el uso inadecuado de los soldadores (por ejemplo, si se intenta soldar tubos diferentes de aquellos de las bolsas para la sangre).
6. Por el uso inadecuado de los sensores ópticos, en un ámbito diferente del que se expone en el presente manual.

Solamente el personal cualificado y expresamente autorizado por el fabricante puede desmontar las protecciones de seguridad externas de la máquina y llevar a cabo las operaciones de mantenimiento y control.

ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL USUARIO

FRACTIOMATIC PLUS 2 puede ser peligroso si el operador no se atiene estrictamente a las precauciones de uso siguientes:

1. NUNCA INTRODUZCA otra cosa que no sean las bolsas para el almacenamiento de la sangre o sus derivados dentro de los sistemas de prensas.
2. Antes de poner una bolsa en FRACTIOMATIC PLUS 2, controlar cuidadosamente que esté en perfecto estado y que no presente daños visibles. Si una de las bolsas presenta indicios de deterioro ésta no debe ser utilizada: podría ser peligroso para usted y para la máquina misma.
3. ¡Cuidado con los dedos! Ambas prensas pueden generar la fuerza suficiente para producir aplastamiento. Mientras FRACTIOMATIC PLUS 2 se encuentre en movimiento o en todo caso está prendida, nunca introduzca las manos ni los dedos dentro de los sistemas de prensas.
4. La máquina pesa aproximadamente 38 Kg. No trate de moverla solo, ¡de lo contrario podría ocasionar daños a su espalda o la caída de la misma! La máquina tiene que ser levantada por lo menos por dos personas a través de las manillas telescópicas ubicadas en la parte inferior de la misma. Colocar una mano en la manilla y la otra en la parte superior de la máquina para contrarrestar el peso.



5. La calidad de la máquina es garantida sólo si se utilizan accesorios y partes de repuesto originales.
 6. FRACTIOMATIC PLUS 2 tiene que ser utilizado por operadores calificados y adecuadamente instruidos con un conocimiento de base en la preparación y gestión de componentes de la sangre.
- El uso del FRACTIOMATIC PLUS 2 es desaconsejado a operadores con discapacidad física o mental.

ADVERTENCIAS SOBRE LAS EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Guía y declaraciones del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas.

FRACTIOMATIC PLUS 2 puede ser utilizada en ambientes en los cuales los campos electromagnéticos se encuentran dentro de los límites indicados a continuación. El usuario es responsable de asegurarse que el ambiente se encuentra dentro de dichos límites.

NOTA: Otros dispositivos de comunicación RF móviles o portátiles podrían hacer interferencias con el FRACTIOMATIC PLUS 2 durante el funcionamiento. Tener cuidado.

Guía y declaración del constructor – Emisiones electromagnéticas		
El extractor automático de fracciones emáticas FRACTIOMATIC PLUS 2 está previsto para el funcionamiento en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario del extractor automático de fracciones emáticas FRACTIOMATIC PLUS 2 deben asegurarse che el extractor sea utilizado en este ambiente.		
Test de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	El extractor automático de fracciones emáticas FRACTIOMATIC PLUS 2 utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por eso sus emisiones RF son muy bajas y, verosimilmente, no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El extractor automático de fracciones emáticas FRACTIOMATIC PLUS 2 es adaptado para la utilización en todos los edificios domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública en baja tensión que alimentan edificios para uso domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del constructor – Inmunidad electromagnética			
El extractor automático de fracciones emáticas FRACTIOMATIC PLUS 2 está previsto para el funcionamiento en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario del extractor automático de fracciones emáticas FRACTIOMATIC PLUS 2 deben asegurarse che el extractor sea utilizado en este ambiente.			
Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2.4.6 kV de contacto ± 2.4.8 kV al aire	± 2.4.6 kV de contacto ± 2.4.8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos son cubiertos con material sintético, la relativa humedad debería ser por lo menos del 30%.
Transitorias/secuencias de pulsos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de potencia ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación de potencia ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debería ser como en un típico ambiente comercial o hospitalicio.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV entre las fases ± 2 kV entre fase y suelo	± 1 kV forma diferencial ± 2 kV forma común	La calidad de la tensión de red debería ser como en un típico ambiente comercial o hospitalicio.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% hueco en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% hueco en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% hueco en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (> 95% hueco en U_T) para 5 s	<5% U_T (> 95% hueco en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% hueco en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% hueco en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (> 95% hueco en U_T) para 5 s	La calidad de la tensión de red debería ser como en un típico ambiente comercial o hospitalicio. Si el usuario del extractor automático de fracciones emáticas FRACTIOMATIC PLUS 2 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación de red también, se recomienda de cebar el extractor automático de fracciones emáticas FRACTIOMATIC PLUS 2 con un grupo de continuidad o con baterías.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de red debería ser como en un típico ambiente comercial o hospitalicio.

APUNTE: U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de test.

Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética			
El extractor automático de fracciones emáticas FRACTIOMATIC PLUS 2 está previsto para el funcionamiento en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario del extractor automático de fracciones emáticas FRACTIOMATIC PLUS 2 deben asegurarse que el extractor sea utilizado en este ambiente.			
Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
RF conducta IEC 61000-4-6	3 V eff Desde 150 kHz hace 80 MHz	[3] V	Equipamientos portátil y móvil RF no debería ser utilizado cerca de cualquier parte, cable incluidos, del FRACTIOMATIC PLUS 2 extractor automático de sangre. La distancia de separación recomendada es calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{3}\right] \sqrt{P} = 0.28 \text{ m } 0.150 \text{ MHz to } 80 \text{ MHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3}\right] \sqrt{P} = 0.28 \text{ m } 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{2}{3}\right] \sqrt{P} = 0.56 \text{ m } 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ donde P es la máxima potencia en Watts (W) nominal del transmisor según el constructor del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . El campo de fuerza de los transmisores RF fijos, como determina una inspección de un sitio electromagnético, ^a debería ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia. ^b Unas interferencias pueden presentarse cerca de los equipos señalados con el siguiente símbolo: 
APUNTE 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplican las mayores gamas de frecuencia			
APUNTE 2: Puede ser que estas instrucciones no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada de la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones básicas por radioteléfonos (móviles/cordless) y land mobile radios, amateur radio, programas radio AM y FM y programas TV no pueden ser antedichos con cuidado. Para comprobar el ambiente electromagnético según transmisores RF fijos, se debe consultar una inspección de un sitio electromagnético. Si el campo de fuerza medurado en el lugar donde el FRACTIOMATIC PLUS 2 extractor automático de sangre es utilizado excede el nivel de conformidad aplicable descrito arriba, el FRACTIOMATIC PLUS 2 extractor automático de sangre tiene que ser controlado. Medidas adicionales podrían ser necesarias, como por ejemplo reorientar o reposicionar el FRACTIOMATIC PLUS 2 extractor automático de sangre.			
^b Sobre la gama de frecuencia desde 150 kHz hace 80 MHz, el campo de fuerza debería ser inferior a [V1] V/m.			

AVISOS, ALARMAS y ANOMALÍAS

FRACTIOMATIC PLUS 2 controla todas las operaciones de extracción y durante el proceso informa on-line al operador sobre el estado general. En caso de que detecte una o varias condiciones anómalas, la máquina también está en capacidad de generar mensajes y de bloquear la preparación para evitar problemas más graves. Los mensajes que genera FRACTIOMATIC PLUS 2 se dividen en tres grupos, como sigue:



AVISOS: forman parte del normal proceso de interacción entre el operador y la máquina. Se refieren al proceso en curso y ofrecen informaciones generales sobre la condición inmediata de los pesos, la FASE en curso y el tiempo transcurrido.

ALARMAS: comunican al operador una condición no prevista, como por ejemplo, la imposibilidad de trasvasar un componente, que un tubo se ha salido del sellador o que se ha superado el tiempo máximo previsto para la fase. En estos casos, FRACTIOMATIC PLUS 2 sugiere además la operación que se debe realizar para resolver el problema.

ANOMALÍAS: indican un problema técnico que frecuentemente se refiere a la imposibilidad del hardware de continuar el proceso. Generalmente en caso de anomalías es necesario contactar con el Servicio de Asistencia Técnica.

Cada mensaje que aparece sobre el display está precedido de una alarma acústica única o repetitiva (depende de los ajustes del dispositivo).

Apretar ENTER/ESC o la tecla indicada sobre el display para silenciar la alarma acústica.

En la siguiente tabla se detallan los mensajes de sistema o de error que podrían aparecer en el FRACTIOMATIC PLUS 2 y una breve descripción.

Mensaje	Descripción	Mensaje	Descripción
<pre>//-----[N:3] < > < There are NO > < active programs! > < > < > < > < > < > <ESC to EXIT. > //-----</pre>	<p>Ningun programa instalado en el FRACTIOMATIC PLUS 2. Apretar ESC para salir.</p>	<pre>//-----[N:11] < ANOMALY ! > < > < DOOR OPEN ! > < > < Close the door > < OR > < > <ESC to terminate. > //-----</pre>	<p>El sistema señala una anomalía porque la puerta resulta ser abierta. Cerrar la puerta del FRACTIOMATIC PLUS 2 para continuar el procedimiento de separación o ESC para interrumpir el programa.</p>
<pre>//-----[N:15] < PROGRAM IN PAUSE ! > < > < > < > < > < > < > <ENTER to continue. > <ESC to EXIT. > //-----</pre>	<p>El programa está en pausa. Apretar ENTER para continuar el procedimiento o ESC para terminar el programa.</p>	<pre>//-----[N:16] < PROGRAM IN PAUSE ! > < > < WRONG position of > < tubing in Clamp X ! > < > < > < > <ENTER to continue. > <ESC to EXIT > //-----</pre>	<p>Este mensaje aparece mientras el FRACTIOMATIC PLUS 2 está cumpliendo un programa de separación. El procedimiento se interrumpe porque el tubo en la clamp X no está posicionado correctamente. Para continuare reposicionar el tubo y apretar la tecla ENTER para continuar</p>
<pre>//-----[N:22] < PROGRAM IN PAUSE > < FOR TIME OUT ... > < > < > < > < > <ENTER to continue. > <ESC to EXIT. > //-----</pre>	<p>El programa está en pausa porque el tiempo máximo para aquella fase ha excedido. Apretar ENTER para continuar el procedimiento o ESC para terminar el programa.</p>	<pre>//-----[N:23] < PROGRAM IN PAUSE > < FOR OPERATOR > < REQUEST.... > < > < > < > <ENTER to continue. > <ESC to EXIT. > //-----</pre>	<p>o la tecla ESC para terminar el programa.</p> <p>Este mensaje aparece cuando el operador decide de poner en pausa un programa. Apretar ENTER para continuar el procedimiento o ESC para terminar el programa.</p>
<pre>//-----[N:24] < PRESS ERROR ! > < Program Terminated > < for Press and of Run > < > < > < > < > <ENTER to TERMINATE. > //-----</pre>	<p>La prensa no ha detectado ninguna bolsa y ha alcanzado la posición final. Apretar ENTER para terminar el programa.</p>	<pre>//-----[N:27] < PRESS ERROR ! > < Program in pause > < for blocked press. > < > < > < > <ENTER to continue. > <ESC to EXIT. > //-----</pre>	<p>El sistema advierte que el programa está en pausa porque la prensa está bloqueada. Apretar ENTER para continuar el procedimiento o ESC para terminar el programa.</p>



<pre>//-----[N:54] < Please check for > < Tube occlusion for > < > <Component : X > < > < > <ENTER to continue. > <ESC to EXIT > //-----</pre>	<p>El sistema informa el operador que el tubo en la clamp X está ocluido. Apretar ENTER para continuar el procedimiento o ESC para terminar el programa.</p>	<pre>//-----[N:66] < ERROR of > < communication > < with server. > < > < Trying to recover > < the connection > < Please Wait... > < > //-----</pre>	<p>Un error ha ocurrido durante la comunicación con el server. FRACTIONOMATIC PLUS 2 está intentando de restablecer la conexión. El operador debe esperar hasta el final de la operación.</p>
<pre>//-----[N:65] < > < FAUSE > <for Optical detection> < > < > < > <ENTER to Continue > <ESC open clamp > //-----</pre>	<p>El sistema interrumpe la Fase D porque el sensor óptico OPT1 ha interceptado glóbulos rojos dentro del tubo. Apretar ENTER para continuar el procedimiento o ESC para abrir la clamp.</p>	<pre>//-----[N:67] < Clamp module > < NOT ready ! > < > < > < > <ENTER to try again. > <ESC to skip. > //-----</pre>	<p>El sistema avisa que el Módulo Clamp no está listo. Apretar ENTER para volver a intentar o ESC para continuar.</p>
<pre>//-----[N:68] < > < > <Net head on Clamp: X > < > < > < > <ENTER to try again. > <ESC to EXIT > //-----</pre>	<p>El sistema advierte que durante la soldadura del tubo ha sido detectada de la humedad residua sobre la cabeza de la Clamp. Apretar ENTER para volver a intentar o ESC para salir del programa.</p>	<pre>//-----[N:73] < SERVER > < not available. > < > < Waiting for server > < connection... > < > < ESC prg manual sel. > < ENTER to continue > //-----</pre>	<p>FRACTIONOMATIC PLUS 2 no logra a conectarse al server y está intentando la conexión. Apretar ESC para elegir el programa manualmente o ENTER para continuar la conexión al server.</p>
<pre>//-----[N:75] < > <Initialization ERROR > < of net module! > < > <Net NOT available > < > < > <ESC to try again. > <ENTER to continue. > //-----</pre>	<p>Un error si é verificato durante l'inizializzazione del modulo Ethernet o WiFi: la rete non é disponibile. Apretar ESC para volver a intentar o ENTER para salir del programa.</p>	<pre>//-----[N:76] < > < System ANOMALY > < opto of Press ! > < > < > < > <ENTER to try again. > <ESC to EXIT > //-----</pre>	<p>Ha ocurrido una anomalía en el sistema óptico prensa (OPT2). Apretar ENTER para volver a intentar o ESC para salir del programa.</p>
<pre>//-----[N:77] < > < System ANOMALY > < main opto ! > < > < > < > <ENTER to try again. > <ESC to EXIT > //-----</pre>	<p>Ha ocurrido una anomalía en el sensor óptico principal (OPT1). Apretar ENTER para volver a intentar o ESC para salir del programa.</p>	<pre>//-----[N:89] < > < ERROR ! > < > < Wrong code > < > < > < > <Please Wait... > //-----</pre>	<p>El sistema avisa que el código leído es incorrecto. Esperar.</p>
<pre>//-----[N:166] < > < The clock battery > < > < is discharged ! > < > < > < > <ENTER to Continue. > //-----</pre>	<p>La batería del reloj está descargada. Apretar ENTER para continuar el procedimiento.</p>	<pre>//-----[N:167] < Date and Time are > < WRONG ! > < > < Now Date and Time! > <Data 01:01:06 > <Time 00:00:00 > < > < > <ENTER to Continue. > //-----</pre>	<p>La fecha y la hora son incorrectas. FRACTIONOMATIC PLUS 2 impuesta automáticamente el tamaño fecha y hora, el operador debe seleccionar hora y fecha correcti. Apretar ENTER para continuar.</p>
<pre>//-----[N:169] < > < ERROR > < > < Closing PRESS ! > < > < > < > < > <ENTER to Continue. > //-----</pre>	<p>El sistema advierte que ha ocurrido un error durante el cierre de la prensa. Apretar ENTER para continuar.</p>	<pre>//-----[N:170] < > < ERROR > < > < Opening PRESS ! > < > < > < > < > <ENTER to Continue. > //-----</pre>	<p>El sistema advierte que ha ocurrido un error durante la abertura de la prensa. Apretar ENTER para continuar.</p>

7680



lateral izquierda, panel de la balanza lateral derecha, panel de sensores de la prensa, parte superior del sensor óptico principal).

Alcoholes

- . Amyl Alcohol > 3%
- . Benzyl Alcohol > 3%
- . Butanol > 20%
- . Alcohol etílico > 20%
- . Alcohol metílico > 20%
- . Alcohol propílico > 20%

Desinfectantes y soluciones para la limpieza

- . Peróxido 90 volúmenes
- . Amoniaco concentrado
- . Lejía > 25% cloro
- . Tintura de yodo

SOLUCIONES QUE PUEDEN EMPLEARSE PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TODAS LAS PARTES DE FRACTIONATIC PLUS 2

Alcoholes

- . Etanol a baja concentración <10%
- . Etanol al 30% (puede emplearse pero se debe enjuagar inmediatamente con un paño humedecido y limpio)
- . Metanol al 10%

Desinfectantes y soluciones para la limpieza

- . Peróxido 40 volúmenes
- . Amoniaco diluido < 1%
- . Benzalconio cloruro < 2% inclusive mezclado con clorhexidina 0,5 - 1%
- . Formalina < 40% (pero no es recomendable a causa de su elevada toxicidad)
- . Lejía con contenido de cloro < 10%
- . Mercromina

Después de la limpieza ES RECOMENDABLE SIEMPRE enjuagar las partes con un paño limpio humedecido con agua de manera de eliminar todos los restos de solución, que a largo plazo podrían dañar las superficies. En todo caso, NINGÚN LÍQUIDO DEBE rociarse o dejar que penetre dentro de la máquina.

Limpieza

Apague la máquina, retire todas las bolsas y limpie la parte exterior y el vano de la prensa con un paño limpio humedecido con detergente o desinfectante.

Antes de prender de nuevo la máquina enjuáguela con un paño limpio humedecido con agua, séquela y luego préndala.

NUNCA USE productos abrasivos o solventes orgánicos fuertes, tales como acetona o trielina.

Descontaminación

La descontaminación es un procedimiento de emergencia que debe realizarse solamente cuando resulta extremadamente necesario, como por ejemplo, en caso de que se rompa una bolsa o un tubo.

Si esto sucede:

- * Apague la máquina y desconecte el cable de alimentación.

FRACTIONATIC PLUS 2-GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN MAYA
APODERADO

7680



- * Retire con mucho cuidado todas las bolsas empleando adecuados equipos de protección individual (guantes, gafas, bata, etc.).
- * Utilice solamente desinfectantes adecuados (véase la parte introductora de esta sección) y limpie toda la parte exterior de la máquina y el compartimento de las prensas teniendo cuidado de que **NO PENETREN LÍQUIDOS DENTRO** de los dispositivos electrónicos.
- * Utilice un paño humedecido con agua para enjuagar y luego otro paño para secar.
- * Si se rompe un tubo en un sellador:
 - Retire la tapa de protección del sellador apretándola hacia abajo mientras la gira simultáneamente hacia la izquierda.
 - Limpie cuidadosamente los electrodos y toda la zona circunstante con gasas humedecidas (no demasiado empapadas) teniendo cuidado de que no entre líquido en su interior.
 - Si es necesario utilice con mucho cuidado una pinza para sujetar la gaza o bien, hisopos de algodón.
 - Seque muy bien y controle que dentro del sellador no hayan quedado restos de gaza, algodón u otro material.
- * Antes de prender nuevamente la máquina espere por lo menos 30 minutos de manera que los posibles restos de humedad se evaporen completamente.
- * Antes de utilizar nuevamente la máquina compruebe que los selladores funcionan correctamente, tal y como se indica en Control de los selladores soldadores.

NUNCA UTILICE acetona, trielina u otros solventes fuertes. Recuerde que la lejía oxida la mayor parte de los metales, inclusive a bajas concentraciones: úsela lo menos posible y enjuague siempre con un paño húmedo todas las partes tratadas.

Operaciones de mantenimiento periódico / cada seis - doce meses

Cada seis - doce meses se recomienda llevar a cabo algunos controles en las partes en movimiento, es decir, en balanzas y selladores. Estas simples operaciones pueden ser efectuadas por los operadores (el material para efectuar la calibración puede ser adquirido de Delcon s.r.l.).

Control de las balanzas

Para controlar las balanzas es necesario disponer de un peso de calibración de 500 g (+/- 0,1 g). Si no lo tiene, puede comprarlo a Delcon. Este control debe realizarse por lo menos 30 minutos después de haber prendido la máquina de manera que sea posible una adecuada estabilización térmica de las celdas de carga.

En el menú principal que se muestra al lado:

```

-----
<  FP2  R: xxx  >
<  date and time  >
<  1- Programs  >
<  2- Balances  >
<  3- Settings  >
<  4- Tech Service  >
<  5- Send Data to PC  >
<  Select:  >
-----

```

Selecciones 2-Balanzas y luego presione ENTER

```

-----
< Menu balances handi.>
<  >
<  B1= ---- g  >
<  B2= ---- g  >
<  B3= ---- g  >
<  B4= ---- g  >
<  B5= ---- g  >
<ESC to EXIT.  >
-----

```

Ahora coloque en secuencia el peso de calibración sobre cada una de las balanzas y compruebe que en la pantalla aparece 500 g. Si el peso indicado se encuentra por encima de la variación máxima de +/- 5 g, contacte con el servicio de asistencia técnica para que realice los ajustes necesarios.

Control de los selladores soldadores

Material necesario para realizar la prueba:

. Una bolsa estándar, teniendo cuidado de realizar las pruebas de soldadura con los tubos llenos (se puede hacer pasar SAG-M, si está disponible, o CPDA).

En el menú principal que se muestra a continuación:

```

-----
<   FP2   R: xxx   >
<   date and time   >
< 1- Programs       >
< 2- Balances       >
< 3- Settings       >
< 4- Tech Service   >
< 5- Send Data to PC >
<   Select:        >
-----

```

Presione la tecla SEAL sobre el teclado del FRACTIOMATIC PLUS 2 y sobre el display aparecerá la siguiente ventana:

```

-----
< Manual Sealing    >
<                   >
< CLAMP:           >
<                   >
<                   >
<UP/DOWN Selection. >
<ENTER to Seal.    >
<ESC to EXIT.      >
-----

```

y luego, por medio de las flechas, seleccione un sellador. Introduzca bien el tubo en el sellador correspondiente y luego presione ENTER para sellar o EXIT para salir. Repita la operación para todos los selladores.

Si el sellado de los tubos no es satisfactorio, contacte con el servicio de asistencia técnica.

ELIMINACIÓN Y RIESGOS AMBIENTALES

FRACTIOMATIC PLUS 2 contiene materiales que al finalizar su ciclo de vida deben ser eliminados en los centros de recolección de residuos autorizados por las autoridades competentes en materia y de acuerdo con la ley vigente.

En detalle, la máquina contiene los siguientes materiales:

- Hierro
- Cobre
- Aluminio
- Plástico no biodegradable
- Fibra de vidrio para circuitos impresos
- Ferrita
- Baterías de litio

7680



Donde encuentre este símbolo significa que el producto o su embalaje son conformes con la Directiva Europea 200/96/CE sobre la eliminación de los aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) y con la Directiva Europea 2002/95/CE relativa a los aparatos que contienen materiales peligrosos.

El dispositivo electrónico no debe ser eliminado como un residuo doméstico corriente. Éste debe separarse de los residuos corrientes y debe ser enviado sólo y exclusivamente a los centros de recolección designados por las autoridades locales competentes.

Con la finalidad de evitar todo tipo de riesgo para la salud del personal encargado de la eliminación y reciclaje de los materiales, es obligatorio que el usuario elimine del aparato todo resto de material potencialmente peligroso, ya sea de tipo biológico, químico o radioactivo.

La eliminación ilegal de los residuos por parte del usuario o del cliente comporta la aplicación de sanciones administrativas y penales según las leyes vigentes en materia.

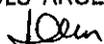
GARANTÍA

El fabricante garantiza el FRACTIONOMATIC PLUS 2 por veinticuatro meses a partir de la fecha de la factura de compraventa. La garantía se aplica exclusivamente en la sede del fabricante e incluye la mano de obra y los repuestos que resultasen defectuosos durante el período de validez de la misma. Se excluyen de la garantía los daños ocasionados por negligencia o alteraciones, o bien como consecuencia de intervenciones realizadas por personal no autorizado por el fabricante. La pantalla LCD y las celdas de carga de las pesas NO ESTÁN CUBIERTAS por la garantía.

Para hacer valer el servicio gratuito de la garantía el cliente debe tener presente los siguientes requisitos mínimos:

1. FRACTIONOMATIC PLUS 2 deberá ser enviada para su reparación a la sede del fabricante o al Centro de Asistencia Técnica autorizado más cercano, de preferencia en su embalaje original.
2. El transporte siempre es por cuenta, riesgo y gastos del cliente.
3. El fabricante, como también el Centro de Asistencia Técnica autorizado, se reserva el derecho de no retirar el aparato si éste ha sido enviado con gastos pagados por el destinatario.
4. El aparato DEBE ENVIARSE limpio y desinfectado. Restos de suciedad o de material orgánico, como por ejemplo, de sangre o de sus derivados, serán considerados causa de rechazo del aparato.
5. La máquina FRACTIONOMATIC PLUS 2 debe ser acompañada de una carta que contenga los datos detallados del remitente, el nombre de la persona de referencia para eventuales contactos y una breve descripción de la falla encontrada.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN NAVA
APODERADO