



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº

6 1 6 1

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20782/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº

6 1 6 11

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Haemonetics, nombre descriptivo Sistema de recuperación de sangre autóloga y nombre técnico Unidades de Autotransfusión, para procesamiento de sangre, de acuerdo a lo solicitado, por Grifols Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 177, 183, 189, 196, 202 y 208, y 210 a 211 y 215 a 234 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-238-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

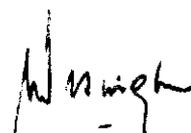
DISPOSICIÓN Nº 6 1 6 1

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20782/09-1

DISPOSICIÓN Nº

6 1 6 1


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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6161**.....

Nombre descriptivo: Sistema de recuperación de sangre autóloga

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-537 – Unidades de Autotransfusión, para procesamiento de sangre.

Marca del producto médico: Haemonetics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Recuperación de sangre autóloga

Modelo/s: Sistema CS@5+ constituido por:

02005-220-EP: Máquina Cell Saver ® 5+

Consumibles de un solo uso:

00205-00: Set de depósito de colección quirúrgica

00261-00: Set con bowl de volumen básico- 125 mililitros

00263-00: Set con bowl de volumen básico- 225 mililitros

00208-00: Set montaje básico de aspiración y anticoagulación

00208-MT: Línea para aspiración y anticoagulación

Período de vida útil: 5 años (Consumibles de un solo uso)

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

Nombre del fabricante: HAEMONETICS CORPORATION para Modelos:

02005-220-EP: Máquina Cell Saver ® 5+,

00205-00: Set de depósito de colección quirúrgica,

00261-00: Set con bowl de volumen básico- 125 mililitros,

00263-00: Set con bowl de volumen básico- 225 mililitros

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: HAEMONETICS (UK) LTD para el modelo: 00208-MT:
Línea para aspiración y anticoagulación

Lugar/es de elaboración: Lugar de elaboración: 5, Ashley Drive, Bothwell,
Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretania e Irlanda del Norte

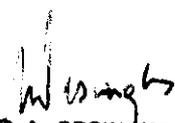
Nombre del fabricante: KAWASUMI LABORATORIES Co., Ltd., Tailandia para el
modelo: 00208-00: Set montaje básico de aspiración y anticoagulación.

Lugar/es de elaboración: 55/26, Mu-13, Phahon Yothin Rd., KM-46, Tambon
Khlon Nueng, Khlong Luang 12120, Tailandia

Expediente Nº 1-47-20782/09-1

DISPOSICIÓN Nº

6 1 6 1


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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

ANEXO II

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

.....**6161**.....

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



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20782/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.1.6.1**, y de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de recuperación de sangre autóloga

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-537 - Unidades de Autotransfusión, para procesamiento de sangre.

Marca del producto médico: Haemonetics

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Recuperación de sangre autóloga

Modelo/s: Sistema CS®5+ constituido por:

02005-220-EP: Máquina Cell Saver ® 5+

Consumibles de un solo uso:

00205-00: Set de depósito de colección quirúrgica

00261-00: Set con bowl de volumen básico- 125 mililitros

00263-00: Set con bowl de volumen básico- 225 mililitros

00208-00: Set montaje básico de aspiración y anticoagulación

00208-MT: Línea para aspiración y anticoagulación

Período de vida útil: 5 años (Consumibles de un solo uso)

..//

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

Nombre del fabricante: HAEMONETICS CORPORATION para Modelos:

02005-220-EP: Máquina Cell Saver ® 5+,

00205-00: Set de depósito de colección quirúrgica,

00261-00: Set con bowl de volumen básico- 125 mililitros,

00263-00: Set con bowl de volumen básico- 225 mililitros

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

Nombre del fabricante: HAEMONETICS (UK) LTD para el modelo: 00208-MT:
Línea para aspiración y anticoagulación

Lugar/es de elaboración: Lugar de elaboración: 5, Ashley Drive, Bothwell, Scotland G71 8BS, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

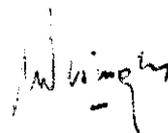
Nombre del fabricante: KAWASUMI LABORATORIES Co., Ltd., Tailandia para el modelo: 00208-00: Set montaje básico de aspiración y anticoagulación.

Lugar/es de elaboración: 55/26, Mu-13, Phahon Yothin Rd., KM-46, Tambon Khlon Nueng, Khlong Luang 12120, Tailandia

Se extiende a Grifols Argentina S.A. el Certificado PM-238-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 1 6 1



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

177

Proyecto de rótulo set 205

3161

Fabricante: HAEMONETICS CORPORATION.

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

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

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

Información de identificación Código LN 205: Depósito de colección quirúrgica para utilizar con sistema de recuperación de sangre autóloga CS®5+ (Haemonetics).

Estéril.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

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

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a + 50 °C

Humedad Relativa: entre 8 % y 80 %.

Almacenar en lugar seco evitando vapores de solventes y temperaturas extremas.

Condiciones ambientales de uso:

Temperatura: +10 °C ~ +27 °C

Humedad Relativa: entre 8 % y 80 %.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

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

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-42.

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

Proyecto de rótulo set 208

3 161

Fabricante: Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. 55/26, Mu-13, Phahon-
Yothin Rd., KM-46, Tambon Khlong Nueng, Khlong Luang, THAILAND 12120,
para HAEMONETICS CORPORATION, Dirección: 400 Wood Road, Braintree,
Massachusetts 02184, Estados Unidos de América (USA).

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

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

Información de identificación Código LN 208: Set montaje básico de aspiración
y anticoagulación para utilizar con sistema de recuperación de sangre autóloga
CS®5+ (Haemonetics).

Estéril.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

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

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a + 50 °C

Humedad Relativa: entre 8 % y 80 %.

Almacenar en lugar seco evitando vapores de solventes y temperaturas extremas.

Condiciones ambientales de uso:

Temperatura: +10 °C ~ +27 °C

Humedad Relativa: entre 8 % y 80 %.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

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

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-42.

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

Handwritten signature

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Página 1 / 1

SEBASTIAN NAVA
APODERADO

Handwritten flourish

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
Avenida Mitre, N° 3.790
(B 1605 BUT) – Munro
Pcia. de Bs. As. – ARGENTINA
Tel. (54-11) 4762-5100
Fax (54-11) 4762-4466
argentina@grifols.com

6 161

184

Proyecto de rótulo set 00208-MT

Fabricante: HAEMONETICS (UK) LTD.

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

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

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

Información de identificación Código LN 00208-MT: Línea para aspiración y anticoagulación para sistema de recolección de plasma PCS®2 (Haemonetics).

Estéril.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

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

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: 0°C ~ 40°C

Humedad Relativa: Max. 90% sin condensación.

Almacenar en lugar seco evitando vapores de solventes y temperaturas extremas.

Condiciones ambientales de uso:

Temperatura: +18 °C ~ +27 °C.

Humedad Relativa: Max. 90% sin condensación.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Constatar que el embalaje no esté perforado o dañado y que las tapas protectoras estén firmemente adheridas.

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-42.

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Andrea Caminos

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
Avenida Mitre, Nº 3.790
(B 1605 BUT) – Munro
Pcia. de Bs. As. – ARGENTINA
Tel. (54-11) 4762-5100
Fax (54-11) 4762-4466
argentina@grifols.com

Proyecto de rótulo set 261

196
6161

Fabricante: HAEMONETICS CORPORATION.

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

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

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

Información de identificación Código LN 261: Set con bowl de volumen básico (125 mililitros) para utilizar con sistema de recuperación de sangre autóloga CS@5+ (Haemonetics).

Estéril.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

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

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a + 50 °C

Humedad Relativa: entre 8 % y 80 %.

Almacenar en lugar seco evitando vapores de solventes y temperaturas extremas.

Condiciones ambientales de uso:

Temperatura: +10 °C ~ +27 °C

Humedad Relativa: entre 8 % y 80 %.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

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

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-42.

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

Heum

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

Página 1 / 1

Proyecto de rótulo set 263

6 1 6 1

Fabricante: HAEMONETICS CORPORATION.

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

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

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

Información de identificación Código LN 263: Set con bowl de volumen alto (225 mililitros) para utilizar con sistema de recuperación de sangre autóloga CS@5+ (Haemonetics).

Estéril.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

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

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a + 50 °C

Humedad Relativa: entre 8 % y 80 %.

Almacenar en lugar seco evitando vapores de solventes y temperaturas extremas.

Condiciones ambientales de uso:

Temperatura: +10 °C ~ +27 °C

Humedad Relativa: entre 8 % y 80 %.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

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

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-42.

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



GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO



208

3 1 6 1

Proyecto de rótulo máquina Cell Saver®5+ (CS®5+)

Fabricante: HAEMONETICS CORPORATION.

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

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

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

Información de identificación: Cell Saver® 5+ (CS®5+) - Sistema de Recuperación de sangre autóloga.

Número de serie:

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a + 50 °C

Humedad Relativa: Máximo 90% sin condensación.

Almacenar en lugar seco evitando vapores de solventes y temperaturas extremas.

Condiciones ambientales de uso:

Temperatura: +10 °C ~ +27 °C

Humedad Relativa: Máximo 90% sin condensación.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

Advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-42.

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

Handwritten signature

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODEKADO

Handwritten signature

Proyecto de instrucciones de uso

Fabricante de los sets 205, 261 y 263: HAEMONETICS CORPORATION.

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

Fabricante del set 208: Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. 55/26, Mu-13, Phahon Yothin Rd., KM-46, Tambon Khlong Nueng, Khlong Luang, THAILAND 12120 para HAEMONETICS CORP.

Fabricante del set 00208-MT: HAEMONETICS (UK) LTD.

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

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

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

Estéril.

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Un solo uso. No existen métodos para limpiarlo de manera que pueda reutilizarse.

Advertencias y precauciones:

Los residuos contaminantes pueden provocar efectos adversos. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

Almacenamiento y manipulación

Almacenar en lugar seco evitando vapores solventes y temperaturas extremas.

El producto mantiene la esterilidad sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas. Las vías de fluido se mantienen estériles y apirógenas sólo si las tapas protectoras están bien adheridas.

Contienen DEHP: No existen pruebas científicas de los efectos perjudiciales del DEHP pero se recomienda precaución en niños, embarazadas y mujeres en periodo de lactancia.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-42.

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

Símbolos empleados en el envase y su significado:

Símbolo	Significado
	Número de catálogo.
	Lote

Joanna

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO

Página 1 / 2.

[Handwritten signature]

21

Símbolos empleados en el envase y su significado:

Símbolo	Significado
	Estéril
	Fecha de vencimiento
	Contenido estéril por exposición a óxido de etileno.
	Vía de fluido estéril por exposición a óxido de etileno.
	Contenido estéril por exposición a irradiación gamma.
	Vía de fluido estéril por exposición a rayos gamma.
	Vía de fluido apirógena.
	Libre de látex.
	No reutilizar
	No ventilar.
	No utilizar si existe cualquier signo visible de deterioro.
	Condiciones de almacenamiento, temperatura.
	Condiciones de almacenamiento, grado de humedad.
	Mantener seco.
	Precaución: consulte las instrucciones en el manual de operación del aparato.
	Consulta las instrucciones de uso.
	Entrada.
	Salida.
	Filtro de 40 micrones.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No utilice el producto si el envase está dañado
	Contiene ftalato (DEHP)

[Handwritten signature]

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO

[Handwritten signature]

Proyecto de instrucciones de uso de la máquina Cell Saver®5+ (CS®5+)

Fabricante de la máquina: HAEMONETICS CORPORATION.

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

Importador: GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

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

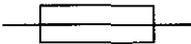
Información de identificación: Sistema de recuperación de sangre autóloga Cell Saver® 5+ de Haemonetics.

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

Símbolos encontrados en el equipo

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

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

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
J. Ocampo
 Gerente General

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Sebastian Nava
 SEBASTIAN NAVA
 APODERADO

[Handwritten signature]

Símbolos encontrados en el equipo (continuación)

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

Símbolo existente en la sujeción del bowl

	NO TIRAR
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------

Los siguientes símbolos han sido diseñados para los equipos fabricados por Haemonetics:

	Conexión para lector de código de barras
	Conexión RS232 con energía en un polo

INFORMACIÓN GENERAL

El sistema Cell Saver® 5+ (CS®5+) de Haemonetics y sus accesorios se utilizan para recuperar la sangre vertida durante o después de una operación o bien como resultado de un trauma. La sangre vertida se recoge en un reservorio estéril y se procesa mediante el sistema Cell Saver® (CS®5+) en un bowl de centrifugación para agregar hematíes (glóbulos rojos); a continuación se lava para eliminar estroma celular, plaquetas, factores de coagulación activados, potasio extracelular, hemoglobina libre, anticoagulantes y cardioplegia.

Después los hematíes lavados y agregados pueden bombearse a una bolsa para su reinfusión por gravedad al paciente, o a la vía arterial de un circuito extracorpóreo para su reinfusión al paciente.

INDICACIONES / PRESTACIONES

Debe considerarse el uso del CS®5+ cuando se prevea el vertido de sangre de una herida limpia, desde donde pueda recuperarse de modo que permita la aspiración sin hemólisis indebida.

Handwritten signature

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

Handwritten signature

La presencia de cualquiera de los criterios siguientes puede ser una indicación para la recuperación sanguínea:

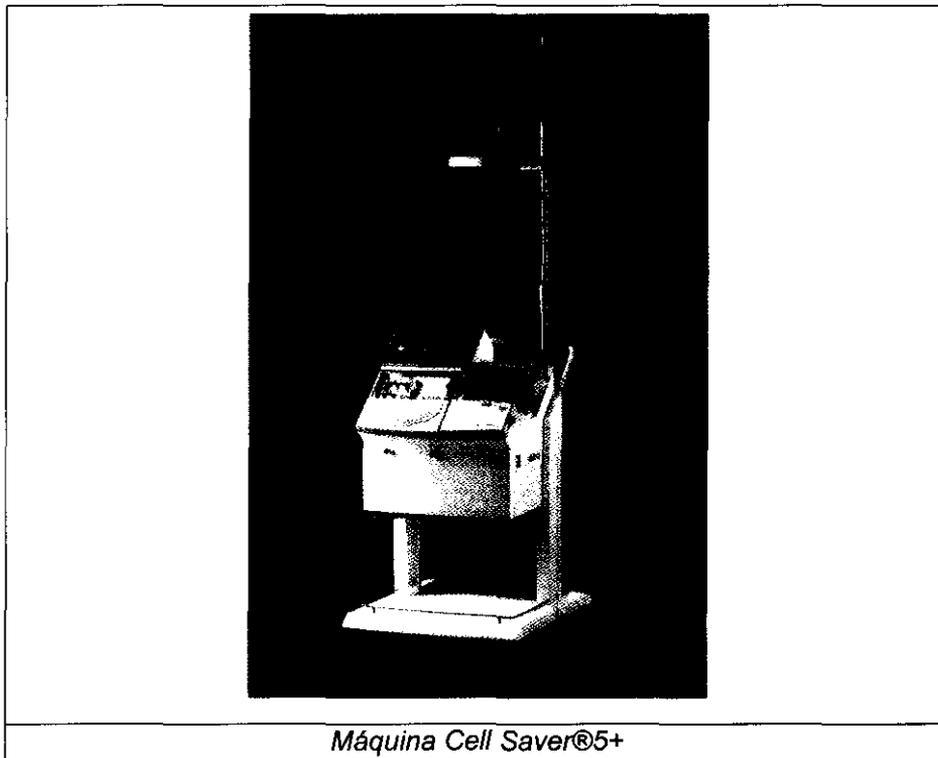
- La pérdida de sangre prevista es un 15% o más del volumen estimado de sangre del paciente.
- Más del 10% de los pacientes que se someten al proceso necesitan transfusión.
- La transfusión media del proceso excede de una unidad.

Los tipos específicos de cirugía para los que la técnica ofrece una utilidad especial incluyen:

- * Corazón abierto y cirugía vascular.
- * Reemplazos de cadera total y cirugía de columna vertebral.
- * Transplante de hígado.
- * Embarazo ectópico roto.
- * Proceso neuroquirúrgicos seleccionados

La recuperación postoperatoria se aprovecha con mucha frecuencia después de procesos cardíacos y ciertos tipos de procesos ortopédicos.

El sistema Cell Saver® 5+ también puede utilizarse para el secuestro de plasma preoperatorio.



INSTALACIÓN ADECUADA Y SEGURA DE UN EQUIPO DESECHABLE EN EL CS®5+

El operador puede pulsar la tecla Ayuda para obtener instrucciones abreviadas de la puesta a punto. Los párrafos siguientes proporcionan más información relativa a la lista de AYUDA a la instalación.

Preparación del sistema de recolección

- * Instale un reservorio receptor en el portasueros IV y cierre el drenaje del reservorio.

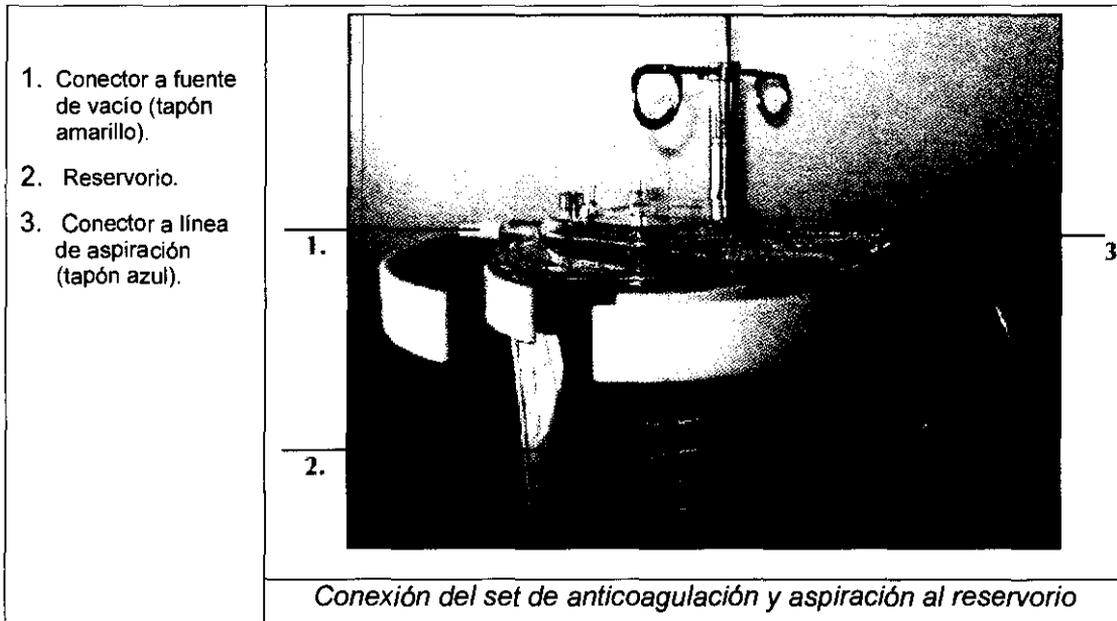
Joel

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO



- * Abra el conjunto de aspiración y anticoagulación utilizando una técnica aséptica.
- * Pase la línea estéril revestida interiormente al campo estéril y allí acople una varilla de aspiración de plástico.
- * Conecte el conjunto de aspiración y anticoagulación al reservorio.
- * Acople el aspirador de la pared al reservorio y regule la aspiración a un nivel mínimo aceptable (se recomienda: -80 a -150 mmHg).
- * Cierre la pinza de rodillos de la línea de anticoagulante.



Advertencia: Para utilizar una fuente de vacío, el operador debe saber que una fuerza de vacío superior a -200 mmHg. puede provocar hemólisis.

- * Cuelgue la bolsa de solución anticoagulante al portasueros IV y, a continuación, inserte asépticamente el extremo guarnecido del punzón de la cámara de goteo en la bolsa de solución anticoagulante.
- * Compruebe que la bolsa esté adecuadamente etiquetada como solución anticoagulante.

Precaución: La solución anticoagulante recomendada es de 30.000 unidades de heparina en un litro de solución salina normal. El ritmo de goteo debe fijarse durante el procedimiento en 1 a 2 gotas por segundo, en función del ritmo de flujo de sangre que se esté procesando.

También puede utilizarse citrato (ACD-A, 3 % a 4 % de citrato de sodio) como solución anticoagulante. La relación volumen de solución de citrato / volumen de sangre debe estar entre 1:15 y 1:10 o aproximadamente, 70 ml. de citrato por 500 ml. de sangre recuperada.

- * Vuelva a abrir la pinza de rodillos de la línea de goteo del anticoagulante para que la solución anticoagulante fluya totalmente, dejando que aproximadamente 150 ml. de esta solución fluyan al reservorio receptor para acondicionar adecuadamente los medios de filtrado y desespumado.
- * Cierre la pinza de rodillos hasta que comience la recolección del campo.

Heur

[Firma]

- * Abra la pinza bajo el drenaje del reservorio una vez que esté instalado todo el equipo desechable y el CS@5+ esté listo para procesar sangre.

Preparación de la unidad y el equipo desechable

- Conecte la unidad CS@5+ y espere a que termine el autochequeo si aún no ha concluido.
- Abra la tapa de la centrifuga, la tapa del reservorio de fluidos, el brazo del bowl., la palanca de la bomba y el pestillo del conector del sistema de tubos.
- Despegue la cubierta protectora de la cubierta desechable.

Instalación del bowl

- Saque el bowl de la cubeta y colóquela en el pozo de centrifuga.

Asegúrese de que las líneas rojas del interior del adaptador permanecen visibles después de la introducción del bowl.

- Compruebe que el puerto inferior del bowl mira hacia la derecha de la máquina (*paso A*).
- Coloque el brazo del bowl sobre el bowl, girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
- Gire el pestillo de bloqueo del brazo del bowl en el sentido de las agujas del reloj desde la posición correspondiente a las 8:00 horas hasta las 12:00 horas (*paso B*).

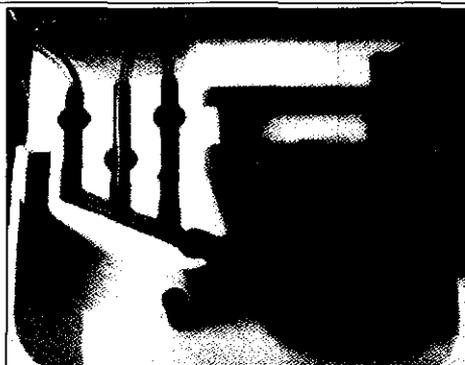
Nota: Se oirá un clic cuando el mecanismo de bloqueo quede totalmente asegurado.



Modo de asegurar el bowl de centrifugación (pasos A y B)

Instalación del arnés de tubos

- Coloque el colector del sistema de tubos de las válvulas en las ranuras y enrosque el sistema de tubos de la bomba en la misma.
- Inserte el sistema de tubos en el detector de aire.



Instalación del arnés de tubos

J. C. M.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO

[Handwritten signature]

- Cierre y bloquee el pestillo del colector y bloquee la palanca de la bomba.

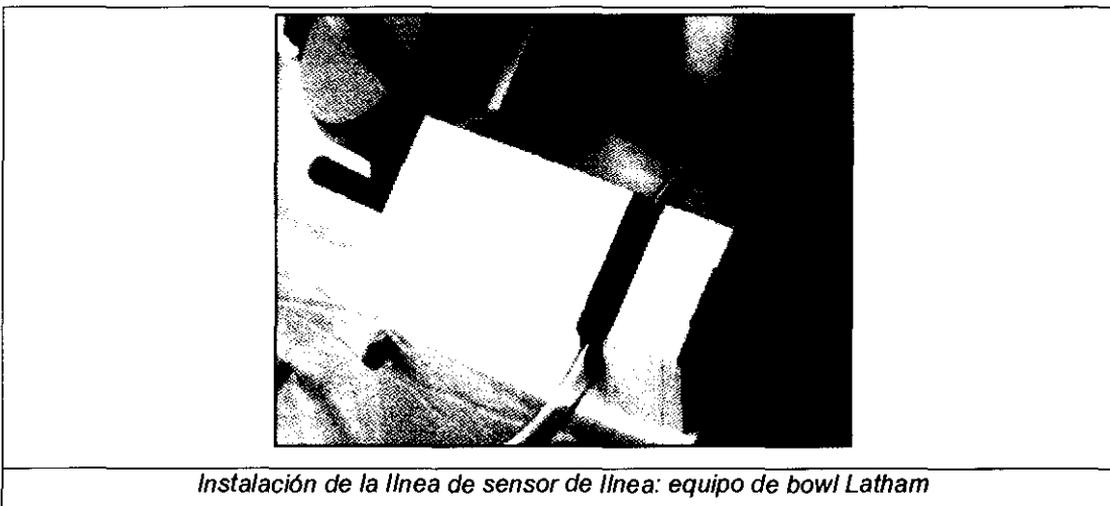


Modo de asegurar el arnés de tubos

- Cierre la tapa del reservorio de fluidos.

Instalación del sistema de tubos del sensor de línea

- Enrosque la línea del efluente a través de la ranura del sensor de línea del efluente.
- Compruebe que la línea se ha insertado a fondo como se ilustra a continuación.



Instalación de la línea de sensor de línea: equipo de bowl Latham

- Cierre la tapa de la centrifuga.

Modo de colgar las bolsas

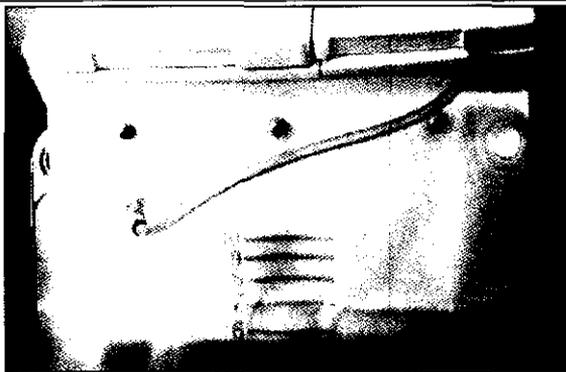
- Cuelgue la bolsa de reinfusión en el portasueros IV como se ilustra a continuación.

Joan m



Modo de colgar la bolsa de reinfusión

- Cierre las dos pinzas pequeñas de cada línea de reinfusión al paciente.
- Compruebe que la bolsa está firmemente conectada a la línea de color azul.
- Compruebe que la pinza grande de la línea azul esté abierta.
- Cuelgue la bolsa de desechos de los ganchos situados en la parte frontal de la unidad como se ilustra a continuación.



Modo de colgar la bolsa de desechos

- Compruebe que la bolsa está firmemente conectada a la línea del efuente.
- Compruebe que el puerto de drenaje esta totalmente cerrado.

Conexión del reservorio

- Conecte asépticamente la línea de color rojo al tubo de drenaje en la parte inferior del reservorio.

Joan

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO



Colocación de la solución salina

- Cuelgue las bolsas de solución de lavado salina en el gancho en espiral inferior del portasueros IV de modo que cuelguen en cascada.
- Cierre las pinzas de las dos líneas de lavado de color amarillo.
- Perfore las bolsas de solución salina y abra las pinzas de las líneas.

Nota: cada ciclo de lavado requiere un volumen de solución salina que dependerá del tamaño del bowl en uso.

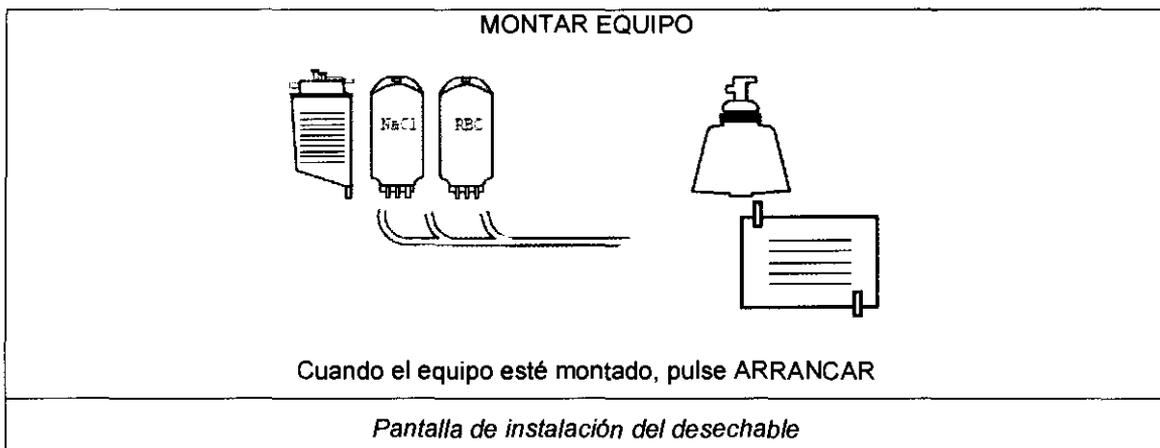
- * Bowl de Latham de 225 ml.: 1.000 ml. de solución salina.
- * Bowl de Latham de 125 ml.: 750 ml. de solución salina.

Inspección de la instalación

- Inspeccione todas las piezas del equipo desechable y compruebe que no hay torsiones, pliegues o partes planas.
- Compruebe que todas las conexiones están aseguradas y que todas las pinzas y tapas apropiadas están cerradas.

Entrada en estado de ESPERA

Cuando el equipo desechable esté adecuadamente instalado, el operador podrá preparar el sistema para el proceso del modo siguiente:



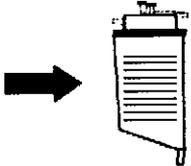
Handwritten signature

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO

Handwritten signature

- Pulse la tecla ARRANCAR para encender el modo de ESPERA.

<p>EN ESPERA</p>  <p>Necesita 800 ml en reservorio para LLENAR automáticamente.</p>	<table> <tr> <td>AUTO</td> <td>Volumen ml</td> </tr> <tr> <td>PROC</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>REINF</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Volumen de lavado:</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Bowls procesados:</td> <td>0</td> </tr> </table>	AUTO	Volumen ml	PROC	0	REINF	0	Volumen de lavado:	0	Bowls procesados:	0
AUTO	Volumen ml										
PROC	0										
REINF	0										
Volumen de lavado:	0										
Bowls procesados:	0										
<p>Pulse ARRANCAR para llenar el bowl Pulse MODIFICAR para cambiar parámetros Pulse SI para reinicializar los parámetros</p>											
<p><i>Ejemplo de una pantalla (inicial) del modo de ESPERA</i></p>											

El sistema CS@5+ estará listo para proceder con la recolección.

RECUPERACIÓN CELULAR UTILIZANDO EL MODO AUTOMÁTICO

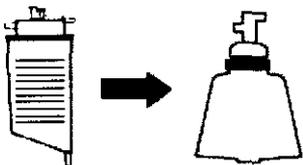
Se toma como ejemplo la ejecución de un procedimiento en el modo automático. Similares lineamientos deben seguirse para el modo manual o secuestro.

Cuando el sistema CS@5+ se encuentra en el estado inicial de ESPERA el procesado se iniciará cuando el fluido del reservorio receptor alcance el nivel prefijado. El operador podrá iniciar el modo LLENADO en cualquier momento mediante:

- pulsar la tecla ARRANCAR
- pulsar la tecla LLENAR cuando se encienda con luz posterior.

Llenado del bowl

Cuando se alcanza el nivel del reservorio prefijado, el CS@5+ entra automáticamente en el modo LLENADO y la sangre no procesada es bombeada al bowl de centrifugación. La línea de solución salina se preparará automáticamente, únicamente durante el primer ciclo, antes de que la sangre procesada sea bombeada al bowl. A medida que el bowl se llena, aparecerá la siguiente información:

<p>LLENADO</p>  <p>Velocidad bomba: 400 ml/min</p>	<table> <tr> <td>AUTO</td> <td>Volumen ml</td> </tr> <tr> <td>PROC</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>REINF</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Volumen de lavado:</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Bowls procesados:</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Cebiar línea de salina</td> </tr> </table>	AUTO	Volumen ml	PROC	0	REINF	0	Volumen de lavado:	0	Bowls procesados:	0	Cebiar línea de salina	
AUTO	Volumen ml												
PROC	0												
REINF	0												
Volumen de lavado:	0												
Bowls procesados:	0												
Cebiar línea de salina													
<p><i>Ejemplo de una pantalla del modo LLENADO</i></p>													

ACem

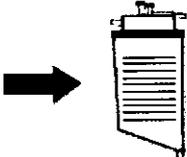
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO



El sensor óptico del bowl y el sensor de línea controlarán el procesado de las células en el bowl y la calidad de la solución efuyente. El sistema determinará la calidad de la sangre entrante y controlará los parámetros del procesado para optimizar el procedimiento.

Si el reservorio se vacía antes de que se llene el bowl, el sistema CS@5+ regresa al modo de ESPERA y presenta la siguiente información:

EN ESPERA 	AUTO PROC 453 REINF 0 Volumen de lavado: 0 Bowls procesados: 0 Línea reservorio clampeada
Necesita 400 ml en reservorio para LLENAR automáticamente.	
Pulse ARRANCAR para llenar el bowl. Pulse RETORNO para vaciar bowl en el reservorio Pulse LAVAR para lavar un bowl parcial.	
<i>Ejemplo de una pantalla del modo de ESPERA (retoma)</i>	

Se reanuda el llenado del bowl cuando haya detectado el nivel prefijado (retoma al parámetro de nivel) en el reservorio.

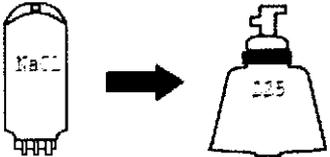
Además de iniciar el modo LLENADO en cualquier momento desde el modo de ESPERA, el operador tiene otras opciones disponibles cuando se encienden las demás teclas con luz posterior:

- * Si pulsa la tecla RETORNO puede enviar el contenido del bowl al reservorio para procesarlo en un futuro.
- * Si pulsa la tecla LAVAR puede avanzar hasta el modo de LAVADO y lavar un bowl parcialmente lleno.

Precaución: El lavado de bowls parciales producirá un bajo hematocrito en el producto final.

Lavado de células

Cuando el sistema detecta que el bowl contiene la cantidad apropiada de hematíes, automáticamente pasará al modo de LAVADO y aparecerá la siguiente información:

LAVADO 	AUTO PROC 800 REINF 0 Volumen de lavado: 150 Bowls procesados: 0
Velocidad Bomba: 500 ml / min Volumen de lavado 150 / 1000 ml	
Pulse MODO 2 veces para entrar en protocolo de EMERGENCIA. Pulse MODIFICAR para variar el volumen mínimo de lavado. Pulse SI para doblar el volumen de lavado programado.	
<i>Ejemplo de una pantalla de estado de doble LAVADO</i>	

Joan m

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN NAVA
 APODERADO

[Handwritten signature]

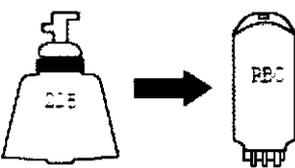
Pulsando la tecla SI se doblará el volumen de lavado programado para este ciclo solo. La pregunta permanecerá durante toda la secuencia de lavado hasta que se alcance el volumen mínimo de lavado.

Cuando el volumen doble de lavado en el estado LAVADO se haya completado, la máquina volverá al volumen de lavado programado originalmente.

Con todos los tipos de bowls, el sistema ampliará automáticamente el lavado (hasta dos veces), en incrementos prefijados según el tamaño de bowl, hasta que la línea del efluente esté libre.

Vaciado del bowl

Cuando ha entrado el volumen adecuado de solución salina en el bowl, el sistema para automáticamente la bomba. La centrífuga deja de girar y los hematíes suspendidos en la solución salina son bombeados del bowl a la bolsa de reinfusión. Durante el modo VACIADO aparecerá la siguiente información:

VACIADO DEL BOWL  Velocidad bomba: 300 ml/min		AUTO Volumen ml PROC 800 REINF 240 Volumen de lavado: 1000 Bowls procesados: 0
<i>Ejemplo de una pantalla del modo VACIADO</i>		

Después de procesar un bowl, el sistema comenzará nuevamente a procesar cuando detecte el nivel de reservorio prefijado. Si no hay más sangre para procesar, el operador debe desconectar la máquina y retirar el equipo desechable.

Control de la bolsa de desechos

Durante el procedimiento, el sistema CS@5+ controlará la cantidad de fluido recogido en la bolsa de desechos y alertará al operador para que la cambie o drene el contenido de la misma cuando esté casi llena. Si la bolsa de desechos se llena, el sistema CS@5+ emite una alarma sonora, pasa al modo de PAUSA e indica que la bolsa está llena. Una vez tomada la acción correctora, el operador debe pulsar la tecla ARRANCAR para reanudar el proceso.

	<p>Precaución: Una bolsa de desechos llena solo debe cambiarse o vaciarse cuando el bowl esté vacío de sangre (y lleno de aire). La bolsa de desechos puede vaciarse parcialmente en cualquier momento a través del puerto de drenaje siempre que el nivel de fluido de la bolsa no se encuentre por debajo de dicho puerto.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature

Handwritten signature

Reinfusión de sangre procesada

La reinfusión al paciente de sangre procesada puede iniciarse tan pronto como haya hematíes en la bolsa de reinfusión. La recolección de sangre vertida, el llenado del bowl y la reinfusión de sangre procesada al paciente pueden realizarse simultáneamente durante todo el procedimiento.

Puede usarse un envase de transferencia para transferir el contenido de la bolsa de reinfusión a una segunda bolsa, como se indica a continuación:

- Acople una bolsa de transferencia a uno de los pequeños puertos de la bolsa de reinfusión.
- Abra la pinza deslizante y deje que las células fluyan hacia la bolsa de transferencia.
- Cierre la pinza deslizante de ambas bolsas y retire la bolsa de transferencia.

En ese momento, los hematíes estarán listos para la reinfusión siguiendo los protocolos de transfusión estándar.

Advertencias importantes sobre la reinfusión de sangre procesada

	<p>Advertencia: La bolsa de reinfusión NUNCA debe quedar vacía entre transfusiones al paciente. Si entra aire en la línea de reinfusión, debe evacuarse antes de iniciar la reinfusión.</p> <p>La pinza deslizante entre la bolsa de reinfusión y el paciente debe cerrarse entre reinfusiones. La pinza blanca deslizante de la línea azul entre la bolsa de reinfusión y la unidad CS@5+ NUNCA debe estar cerrada.</p> <p>En las células lavadas y agregadas, los factores de coagulación han quedado reducidos. El médico debe controlar la cantidad de células lavadas devueltas al paciente y suplementar las células lavadas y agregadas con plasma fresco congelado y plaquetas si se requieren para la hemostasis.</p>
	<p>NO USE MANGUITOS A PRESIÓN NI CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO MECÁNICO CON EL SISTEMA CELL SAVER® 5+.</p> <p>UNA REINFUSIÓN A PRESIÓN PUEDE PROVOCAR UNA INFUSIÓN FATAL DE AIRE AL PACIENTE.</p>
	<p>Advertencia: De conformidad con las directrices y normas vigentes pertinentes, se recomienda utilizar un filtro de transfusión con capacidad para retener partículas potencialmente perjudiciales para el receptor durante la devolución de hematíes procesados y agregados.</p> <p>El operador debe guiarse en los estándares actuales para la fecha de caducidad de la sangre almacenada.</p>

Descripción de los mensajes de detección del sensor de aire

Siempre que el sensor de aire detecta aire en el sistema de tubos desechables durante el modo VACIADO, el sistema CS@5+ asume que los hematíes han sido transferidos del bowl a la bolsa de producto y detiene la bomba. Cuando se detecta aire durante el modo LLENADO, el sistema asume que el reservorio está vacío. Entonces la bomba y la centrífuga se detienen y el sistema pasa al modo de ESPERA, mostrando la siguiente información:

Necesita 400 ml en reservorio para LLENAR automáticamente

Ham


GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

El sistema CS@5+ continuará procesando cuando el sensor de nivel del reservorio detecte que el reservorio contiene el nivel apropiado de fluido para iniciar el llenado del bowl. El operador también puede iniciar el modo LLENADO pulsando la tecla **Llenar** cuando aparezca con luz posterior.

Si el sensor detecta aire en el modo de LAVADO y se ha procesado menos del 90% de la solución de lavado, la bomba se detiene y se oye un pitido. A continuación aparece el siguiente mensaje:

Bolsa de salina vacía.

Sustituir bolsa de salina.

El operador debe reemplazar la bolsa de solución salina y luego pulsar la tecla **Arrancar** para reanudar el procesado. Si se ha bombeado el 90% o más de la solución de lavado, el sistema CS@5+ avanzará al modo VACIADO.

Descripción de la demora de recentrifugado

Una vez que el bowl de centrifugación se detiene, la separación de hematíes se pierde. Esta recomposición celular podría ocasionar un derrame de hematíes si se bombea fluido al bowl antes de dejar que las células vuelvan a separarse al reanudarse el proceso. Para evitar esto, se produce una "demora de recentrifugado" que hace girar el bowl durante unos momentos para separar las células antes de bombear más fluido al reanudar el proceso para el modo de LLENADO, LAVADO o CONCENTRADO.

Esta demora es importante para asegurar una separación adecuada, pero puede cancelarse pulsando la tecla **Arrancar** *una vez* para reanudar el proceso.

Si la demora se cancela, el operador debe tener presente la posibilidad de un derrame de hematíes como resultado de bombear fluido a un bowl de hematíes con poca o ninguna separación.

Para evitar el derrame de hematíes a la bolsa de desechos, el operador puede:

- * Pulsar la tecla **Pausa** y detener la bomba. La palabra "PAUSA" comenzará a parpadear en la pantalla.
- * Pulsar las teclas de velocidad de la bomba para ajustar gradualmente la velocidad de la bomba.

El operador podrá ajustar gradualmente la bomba a la velocidad deseada, mientras observa si se produce la separación celular.

Para reanudar el proceso al ritmo anterior de la bomba:

- * Pulse nuevamente la tecla **Pausa**.

FUNCIONES ADICIONALES DEL MODO AUTOMÁTICO

En cualquier momento, durante el funcionamiento automático, el operador puede cambiar al modo manual pulsando una vez la tecla **Modo**. La tecla **Modo** también le permite acceder al modo de EMERGENCIA que puede utilizarse durante un procedimiento para gestionar situaciones de grandes pérdidas de sangre.

En determinadas situaciones, el operador podrá seleccionar la opción **Concentrado** que se emplea para mantener un producto final de hematocrito alto. Existen otras opciones que permiten al operador modificar determinados parámetros de procesado, y que están disponibles pulsando la tecla **Modificar** y accediendo a la pantalla **Puesta a punto** del Cell Saver® 5+ (CS®5+).

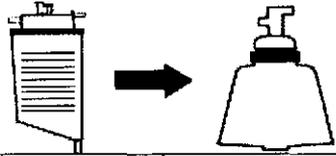
Modo EMERGENCIA

En el modo de EMERGENCIA, el CS®5+ procesará sangre a altas velocidades mientras funciona en modo automático: 800ml/min en el estado de LLENADO, 800 ml/min en el estado de LAVADO y 300 ml/min en el estado de VACIADO. La regulación de la velocidad de la bomba mediante el sensor de línea está inactivo en el modo EMERGENCIA.

Para acceder al modo EMERGENCIA mientras se usa el equipo desechable de bowls Latham:

- * Pulse la tecla Modo *dos* veces.
- * Confirme la selección pulsando la tecla SI dentro de los **10 segundos** siguientes.

A continuación aparecerá la siguiente pantalla:

LLENADO DEL BOWL		EMERGENC.	Volumen ml
		PROC	2500
		REINF	300
		Volumen de lavado:	2000
		Bowl procesados:	2
Velocidad bomba:	800 ml/min	Regulador de bomba desactivado	
	Pulse tecla MODO para AUTOMÁTICO.		
	Usar las flechas para modificar valores		
<i>Ejemplo de pantalla del modo EMERGENCIA</i>			

Las opciones *Volumen de lavado*, *Enviar RBC a (RETORNO)* y *SIN LAVADO* son los únicos parámetros de procesado que pueden ajustarse en el modo de EMERGENCIA.

Si el detector de aire percibe aire en el sistema de tubos, automáticamente se detendrá el modo de EMERGENCIA y la pantalla cambiará al estado de ESPERA del modo AUTOMÁTICO.

Modo CONCENTRADO

La opción de modo concentrado se usa cuando el volumen de hematíes en el bowl es bajo y se hace necesario lavar y devolver las células que estén presentes. Esto ocurre a veces al final de un procedimiento, cuando el bowl no está totalmente lleno pero no se prevé más pérdida de sangre.

En el modo CONCENTRADO, la válvula de la línea azul se abre y los hematíes lavados y agregados son enviados de la bolsa de reinfusión al bowl para incrementar el volumen de hematíes del bowl, manteniendo así un producto de hematocrito alto. El lavado de un bowl parcialmente lleno produce un producto final de hematocrito bajo.

El operador puede acceder al modo CONCENTRADO durante el funcionamiento automático si, estando en el modo de LLENADO, el sistema CS®5+ detecta un reservorio vacío y pasa al modo de ESPERA. En ese momento en el teclado se encenderá la luz posterior de la tecla Conc.

Handwritten signature

Handwritten signature

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

Cuando el sistema CS@5+ detecta que el bowl contiene la cantidad apropiada de hematíes, automáticamente pasa al modo de LAVADO.

Opción Enviar RBC a (RETORNO)

El valor predeterminado para la opción "Enviar RBC a" es la *línea azul*, lo que significa que los hematíes agregados serán enviados automáticamente a la bolsa de reinfusión a través del sistema de tubos de color azul.

Este valor puede modificarse para enviar el contenido de hematíes agregados a través de la línea roja (sistema de tubos de color rojo) en estas dos aplicaciones distintas:

- * Durante un procedimiento de recuperación celular: para enviar el contenido del un bowl parcialmente lleno al reservorio receptor, a la espera de recoger más sangre vertida que permita procesar un bowl lleno.
- * Durante un procedimiento quirúrgico a corazón abierto: para concentrar y lavar el volumen obtenido del circuito extracorpóreo. La opción RETORNO envía los hematíes lavados a través de la línea roja (línea de LLENADO) al reservorio de cardiotorax, en lugar de enviarlos a través de la línea azul a la bolsa de reinfusión. Se acopla un conector en Y al tubo para desviar el caudal de fluido.



Advertencia: Debe usarse un dispositivo de seguridad / aviso para detectar y eliminar las burbujas gaseosas en el momento de devolver células al paciente a través del circuito extracorpóreo.

Opción Volumen mínimo de lavado

El Volumen Mínimo de Lavado no es accesible al operador hasta que el sistema haya determinado el tipo de bowl instalado en la centrífuga.

El Volumen Mínimo de Lavado recomendado varía según el tipo de bowl:

- 1.000 ml para el bowl de Latham de 225 ml.
- 750 ml para el bowl de Latham de 125 ml.

El operador puede aumentar o disminuir el Volumen Mínimo de Lavado en función de la calidad de la sangre vertida que entra, del modo siguiente:

- Pulse la tecla Modificar para acceder a la pantalla Programación del CS@5+.
- Pulse la tecla Selec. Hasta que *Vol min lavado* quede resaltado.
- Use las teclas de cursor [↑↓] para modificar el volumen mínimo de lavado.

Opción SIN LAVADO

Si el tiempo mínimo de respuesta de las células agregadas constituye una prioridad mayor que el lavado de células, como puede ocurrir en una situación de emergencia, o si las células están siendo hemoconcentradas para su retorno al circuito de desviación, el médico puede solicitar al operador que omita el ciclo de LAVADO. Esto reducirá el tiempo de procesado a la duración de los ciclos de LLENADO-VACIADO. Para activar la opción SIN LAVADO, el operador procederá del modo siguiente:

- Pulse la tecla Modificar para acceder a la pantalla Puesta a punto del CS@5+.

- Pulse la tecla Selec. hasta que **SIN LAVADO** quede resaltado.
- Use las teclas de cursor [↑↓] para seleccionar *Activada*.
- Pulse la tecla Modificar para volver a la pantalla de ESPERA.



Advertencia: La opción SIN LAVADO solo debe seleccionarse después de que el médico haya evaluado detenidamente la relación riesgo/beneficio entre lavar y no lavar las células, y haya determinado, basándose en su juicio clínico, que la devolución de las células sin procesarlas en el modo de LAVADO es la mejor decisión en interés del paciente.

De modo alternativo, si no se ha seleccionado la opción SIN LAVADO, el operador puede pasar manualmente de LLENADO a VACIADO pulsando la tecla **Vaciar** cuando el sistema haya entrado en el modo de LAVADO.

Si el operador selecciona no lavar los hematíes, en la pantalla comenzará a parpadear el siguiente mensaje:

Función de recuento de volumen

La función de recuento de volumen (FRV) del CS@5+ permite al operador controlar el volumen aproximado de fluido procesado y el volumen aproximado de fluido devuelto al paciente por el CS@5+. Esta información aparece de forma continua y actualizada durante cada estado operativo.

Para garantizar la precisión de la FRV, es importante tener en cuenta las siguientes directrices:

- La extracción de la sala de operaciones NO debe regularse a una presión demasiado elevada. Los valores de vacío superiores a -200 mmHg pueden comprometer la eficacia de la bomba de rodillos oclusiva, lo que a su vez redundaría en perjuicio de la precisión de la función de recuento al asumir ésta un determinado volumen de fluido por cada revolución de la bomba.
- Después de ver un mensaje de reservorio vacío, el operador NO debe pulsar la tecla Arrancar para llenar el bowl hasta que el reservorio contenga al menos 500 ml de fluido. Si se procesan volúmenes inferiores, las funciones de recuento del volumen podrían sobreestimar el volumen procesado. Debido a que la línea del reservorio roja NO contiene fluido cuando se drena el reservorio, el aire que hay a lo largo del tubo desde la bomba al reservorio es bombeado al bowl antes de bombear ningún fluido. Frecuentemente la reanudación del LLENADO con pequeñas cantidades de fluido producirá una relación desproporcionada de aire / fluido.

Nota: Normalmente, el CS@5+ puede procesar 500ml de fluido aproximadamente en un minuto.

- El volumen de producto que el operador visualiza indicará aproximadamente 20 ml más de lo que contiene el reservorio porque quedan 20 ml de fluido atrapados en la línea azul hasta el final del procedimiento. El operador debe acordarse de restar los 20 ml de la lectura presentada hasta que la línea azul sea drenada al término del procedimiento y se recuperen los 20 ml. Por ejemplo, si la pantalla indica 400 ml de volumen de producto, en realidad solo habrá 380 ml en la bolsa de reinfusión, hasta que se vacíen los 20 ml de la línea azul al final de procedimiento.



Advertencia: Las funciones de recuento exacto y control del volumen de lavado requieren que todas las pinzas deslizantes estén abiertas y que no haya pliegues, torsiones ni partes planas en el sistema de tubos.

ACem

[Handwritten signature]

Modo Manual

Es posible procesar sangre manualmente si bien, dadas las posibilidades de procesado automático del CS@5+, generalmente resulta innecesario y no se recomienda. En el modo manual, el operador es responsable de hacer avanzar el sistema CS@5+ de un estado del procedimiento al otro. Una vez que el sistema entra en el estado de LLENADO, permanece allí hasta que el operador inicia un cambio.



Advertencia: En el modo de funcionamiento MANUAL, el operador debe iniciar todos los cambios y hacer avanzar el sistema al siguiente estado operativo utilizando las teclas de control manual.

El sensor óptico de hematíes en el bowl y el sensor de línea están desactivados durante el funcionamiento manual y los siguientes mensajes comenzarán a parpadear en la pantalla del CS@5+:

- Durante el modo de LLENADO:

Ópticos y línea sensor desactivados

- Durante el modo de LAVADO:

Regulador de bomba desactivado

A diferencia de los sensores ópticos, todas las funciones de recuento de volumen (volumen procesado, volumen devuelto y control de lavado) seguirán operativas durante el funcionamiento manual.

Nota: Si en cualquier punto hasta el primer ciclo de llenado incluido, el sistema CS@5+ no puede detectar el tipo de bowl instalado, aparecerá el mensaje de confirmación del tipo de bowl. El operador debe confirmar el tipo de bowl instalado y continuar el procedimiento. El mensaje solo aparecerá una vez durante el proceso.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

MANIPULACIÓN DEL EQUIPO CS@5+

Un funcionamiento seguro y eficaz del CS@5+ dependerá en parte de una adecuada manipulación rutinaria del equipo CS@5+. El operador debe ser consciente de los problemas que pueden surgir si el dispositivo o el material desechable se almacenan, instalan o utilizan de forma incorrecta.

ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO CS@5+ Y DEL MATERIAL

El equipo CS@5+ no debe ser operado o almacenado en un área donde haya vapores o gases inflamables. Los sets de material desechable deben mantenerse en áreas secas, bien ventiladas y aisladas de cualquier vapor químico. El operador debería manipular los elementos del set desechable con manos limpias y secas o guantes.

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

Inspección del material

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

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

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

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO CS@5+

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

El equipo CS@5+ fue diseñado para requerir mínimo mantenimiento por parte del operador, que normalmente consiste en:

- Limpieza del sistema y de cualquier derrame de sangre.
- Comprobación de que los rodillos de la bomba están limpios y ruedan libremente.

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

Haemonetics recomienda la visita de un técnico autorizado de su empresa una o dos veces al año para que se realice una serie de controles de mantenimiento y puesta a punto de la máquina con el fin de obtener un rendimiento óptimo.



Advertencia: Para eliminar el peligro potencial de shock eléctrico, el operador debe limpiar el equipo CS@5+ cuando esté desconectado de una fuente de poder externa.

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

- * Solución de limpieza desinfectante, específica para patógenos propios de la sangre y compatible para limpieza de plástico.
- * Agua tibia.
- * Alcohol isopropílico al 70%.
- * Gasa o paño libre de pelusas (para limpieza y secado).
- * Hisopos de algodón.
- * Guantes de protección.
- * Destomillador de cabezal Phillips.

Si no hay una norma institucional de descontaminación, Haemonetics recomienda limpiar los derrames de sangre con una solución de hipoclorito de sodio al 10% aplicada con paño libre de pelusas. Si el operador tiene dudas con respecto a la compatibilidad de una solución limpiadora con el material del CS@5+, debe contactar al representante local de Haemonetics.

Limpieza de las lentes ópticas

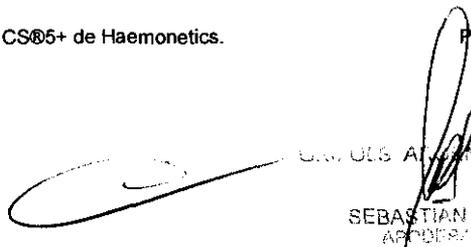
El sensor óptico de bowl, situado en la parte superior del pozo de centrifuga, contiene un visor que abarca ambas lentes. Este visor debe limpiarse con una gasa sin pelusas suave, humedecida únicamente con agua.

El sensor de línea del efluente lleva dos lentes en la ranura del sensor de línea. El operador debe pasar la gasa con cuidado por esta ranura y limpiar y secar el sensor.



Precaución: Para que los sensores funcionen adecuadamente, deben estar limpios y transparentes. Un sensor con la lente sucia o empañada puede interferir en el correcto funcionamiento del sensor. Las lentes ópticas deben limpiarse siempre después de un derrame de sangre.

firm


GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
AUTORIZADO

Limpieza del pozo de centrifuga

El pozo de centrifuga debe limpiarse regularmente con un paño o gasa libre de pelusas que puede humedecerse con un detergente suave en aerosol para una mayor limpieza.



Precaución: El operador nunca debe usar hipoclorito puro directamente sobre el equipo; se recomienda una solución de hipoclorito / agua u otro desinfectante.

La base de la centrifuga lleva unas abrazaderas del plato mecánico que deben conservarse limpias. Estas abrazaderas se limpiarán a fondo después de un derrame, ya que si alguna está sucia o bloqueada no podrá sujetar el bowl correctamente en su sitio. Si una abrazadera no funciona adecuadamente, el operador debe ponerse en contacto con el representante autorizado de Haemonetics.

Limpieza de los detectores de fluido

El CS@5+ lleva dos detectores de fluido: uno dentro del pozo de centrifuga, sobre el plato, y otro fuera del bowl, en el panel situado a la izquierda de la misma. La superficie metálica del detector debe limpiarse con hisopo de algodón humedecido en alcohol al 70%.

Limpieza de la bomba de sangre

La bomba de sangre debe limpiarse después de un derrame para que las piezas giratorias puedan girar libremente. La pieza de rodillos de la bomba puede extraerse para la limpieza, del modo siguiente:

- Mantenga los rodillos inmóviles mientras desatornilla la tapa de la bomba.
- Limpie la zona bajo los rodillos y el brazo de la bomba hasta que todas las piezas móviles rueden o se deslicen libremente.
- Asegure firmemente de nuevo en su sitio el cabezal de rodillos.

Limpieza después del derrame

Las superficies externas del CS@5+, incluido panel del control, deben limpiarse con un detergente suave o una solución desinfectante a intervalos regulares, y siempre después de que se produzca un derrame.

El CS@5+ está equipado con una bolsa de desechos biocontaminados que recogerá el fluido o la sangre en caso de un derrame en el pozo de centrifuga. Para evacuar totalmente un derrame mayor del pozo, el operador deberá:

- * Irrigar los huecos de drenaje de la centrifuga con solución de limpieza, hasta que se elimine todo el material derramado del tubo de drenaje.
- * Remover la bolsa y reemplazarla por una nueva.
- * Desechar la bolsa usada según las políticas locales establecidas para los desperdicios biológicos peligrosos.

Haemonetics recomienda que el operador use guantes de protección para evitar contacto directo con la solución desinfectante y/o sangre derramada que podría estar presente. En el caso de un gran derrame, el líquido y/o sangre puede evacuarse en la bolsa de desechos biológicos peligrosos.



Advertencia: Un técnico autorizado de Haemonetics debería realizar un control de fuga de corriente luego de un derrame importante que involucre al equipo CS@5+. La fuga de corriente es indicio primario de peligro de shock eléctrico y debe controlarse según pautas descriptas en los procedimientos operativos estándar locales.

Acum

Lavado del filtro de aire

El panel posterior del CS®5+ está equipado con un filtro de aire para filtrar el aire que entra en el sistema. Este filtro debe lavarse periódicamente, dependiendo de la frecuencia y las condiciones de uso, para evitar el mal funcionamiento que puede resultar de la acumulación de pelusas y polvo en los conductos de aire. El filtro debe lavarse únicamente con agua corriente templada.

Para limpiar los filtros, el operador debe:

- Desconectar el CS®5+ del toma de corriente.
- Remover la placa de sujeción usando el destornillador de cabezal Phillips.
- Extraer el filtro de aire del panel.
- Enjuagar el filtro con agua corriente templada hasta que quede limpio.

NO USAR jabón ni ningún agente de limpieza.

- Escurrir cuidadosamente el filtro para remover el exceso de agua.
- Ubicar el filtro en un paño seco y limpio, y dejar secar por completo.
- Reinsertar el filtro en el panel, asegurándose de que todas las aberturas están completamente cubiertas por el filtro.
- Reubicar la placa de sujeción y ajustar los tornillos.
- Anotar la fecha del mantenimiento.

Nota: Para evitar shock eléctrico, el filtro debe estar completamente seco antes de ser reinstalado en el gabinete del CS®5+.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-42.

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

Handwritten signature

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO

Handwritten signature