

Proyectos de Rotulo



FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

IF-2026-85995023-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO - EQUIPO

Fabricante/s (según modelo):

Haemonetics Corporation

125 Summer Street, 02110, Boston, Massachusetts, Estados Unidos de América y/o

Sanmina-SCI System (Malaysia) Sdn.Bhd.

202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park 13600 Perai Penang, Malasia

Importador: FELSAN S.R.L. - Estomba 288 - CABA - Argentina

HAEMONETICS®

Modelo: NexSys PCS

Sistema automático separador de células y colector de componentes
sanguíneos (Equipo)

Ref: PCS-300-INT

Cada caja contiene: 1 unidad

Número de Serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: YYYY-MM

Condiciones de almacenamiento:

No ponga en funcionamiento ni almacene el dispositivo en una zona en la que haya gases o vapores inflamables. Manipule siempre el dispositivo con las manos limpias y secas o con guantes desechables.

Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C a 50 °C

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

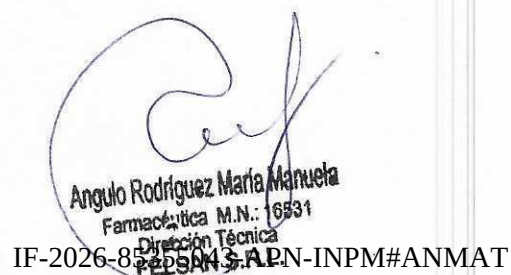
Directora Técnica: Farm. María Manuela Angulo Rodríguez- MN: 16.531

Autorizado por la ANMAT PM 1544-131

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.
IF-2026-85-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO – SET DESCARTABLES

Fabricante/s (según modelo):

Haemonetics Corporation

125 Summer Street, 02110, Boston, Massachusetts, Estados Unidos de América y/o

Haemonetics S.A..

6 Rue des Flecheres ,1274 Signy- Centre , Suiza y/o

HAEMONETICS MALAYSIA SDN BHD

PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14100 Simpang Ampat, Penang, Malasia

Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.

Calle Colinas No. 11731, Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido, 22244 Tijuana, B.C., México

HAEMONETICS®

Importador: FELSAN S.R.L. - Estomba 288 - CABA – Argentina

Modelo: XXX

Sistema automático separador de células y colector de componentes sanguíneos

(Set descartables)

Para su uso con el sistema NexSysPCS

Cada caja contiene: 1 set

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: YYYY-MM

Estéril. Apirógeno

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar.

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

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

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

Esterilizado por óxido de etileno o por radiación.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condiciones de almacenamiento:

Almacene todo el material desechable en una zona seca, bien ventilada y no expuesta a vapores químicos. Muchos plásticos son sensibles a productos químicos tales como disolventes, refrigerantes y detergentes. Cuando se exponen a vapores de disolventes, pueden degradarse seriamente las propiedades mecánicas del material plástico.

Directora Técnica: Farm. María Manuela Angulo Rodríguez– MN: 16.531

Autorizado por la ANMAT PM 1544-131

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

IF-2026-853550431-ANMAT PM#ANMAT

Angulo Rodríguez, María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Página 3 de 30

DATOS VARIABLES

Fabricante/s (según modelo):

Haemonetics Corporation

125 Summer Street, 02110, Boston, Massachusetts, Estados Unidos de América y/o

Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.

Calle Colinas No. 11731, Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido, 22244 Tijuana, B.C., México

Importador: **FELSAN S.R.L. - Estomba 288 - CABA - Argentina**

Modelo:

- Ref 0697S-00-Plasma Pooling Bottle 1.35L, Persona (Botella para recolección de plasma)
- Ref 0694S-00- Plasma Bottle with Saline Adapter (Botella para recolección de plasma con adaptador salino)
- Ref 0699S-12 - Plasma Pooling Bottle 1.26L, Persona (Botella para recolección de plasma)
- Ref 0699S-15 - Plasma Pooling Bottle 1.26L, Persona (Botella para recolección de plasma)
- Ref SA692-00, PLS Bag w/Vac Samp & NaCl Spike (Bolsa para recolección de plasma)

Sistema automático separador de células y colector de componentes sanguíneos

(Set descartables)

Para su uso con el sistema NexSys PCS

Estéril. Apirógeno

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar.

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

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

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

Esterilizado por óxido de etileno o por radiación.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condiciones de almacenamiento:

Almacene todo el material desechable en una zona seca, bien ventilada y no expuesta a vapores químicos. Muchos plásticos son sensibles a productos químicos tales como disolventes, refrigerantes y detergentes. Cuando se exponen a vapores de disolventes, pueden degradarse seriamente las propiedades mecánicas del material plástico.

Debe evitarse el contacto directo de los materiales plásticos desechables con todos los agentes anestésicos hidrocarburos halogenados (por ejemplo, isoflurano [Forane], enflurano [Efrane o Ethrane], halotano [Fluothane o Rhodiolothan]), ya que estos agentes atacan a los plásticos.

Debe manipular siempre los componentes del equipo desechable con las manos limpias y secas o con guantes desechables para evitar contaminar la superficie de los componentes de plásticos desechables con productos químicos.

Directora Técnica: Farm. María Manuela Angulo Rodríguez-- MN: 16.531

Autorizado por la ANMAT PM 1544-131

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

IF-2026-85355042-4 MN: 16531
Farm. María Manuela Angulo Rodríguez
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

DATOS VARIABLES

Fabricante/s (según modelo):

Haemonetics Corporation

125 Summer Street, 02110, Boston, Massachusetts, Estados Unidos de América y/o

HAEMONETICS MALAYSIA SDN BHD

PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14100 Simpang Ampat, Penang, Malasia

Importador: **FELSAN S.R.L.** - Estomba 288 - CABA - Argentina

Modelo:

- Ref 0625Q-00- Plasma Bowl (Bowl para plasma)
- Ref 00690-00, PLS BAG (Bolsa para recolección de plasma)
- Ref 00692-00, PLS Bag with NaCL Spike (Bolsa para recolección de plasma)

Sistema automático separador de células y colector de componentes sanguíneos

(Set descartables)

Para su uso con el sistema NexSys PCS

Estéril. Apirógeno

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar.

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

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

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

Esterilizado por óxido de etileno o por radiación.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condiciones de almacenamiento:

Almacene todo el material desechable en una zona seca, bien ventilada y no expuesta a vapores químicos. Muchos plásticos son sensibles a productos químicos tales como disolventes, refrigerantes y detergentes. Cuando se exponen a vapores de disolventes, pueden degradarse seriamente las propiedades mecánicas del material plástico.

Debe evitarse el contacto directo de los materiales plásticos desechables con todos los agentes anestésicos hidrocarburos halogenados (por ejemplo, isoflurano [Forane], enflurano [Efrane o Ethrane], halotano [Fluothane o Rhodiolothan]), ya que estos agentes atacan a los plásticos.

Debe manipular siempre los componentes del equipo desechable con las manos limpias y secas o con guantes desechables para evitar contaminar la superficie de los componentes de plásticos desechables con productos químicos.

Directora Técnica: Farm. María Manuela Angulo Rodríguez- MN: 16.531

Autorizado por la ANMAT PM 1544-131

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

IF-2026-85355043-2024-00000000-ANMAT

Farm. María Manuela Angulo Rodríguez
Farmacia M.N. 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Página 6 de 30

DATOS VARIABLES

Fabricante/s (según modelo):

Haemonetics S.A..

6 Rue des Flecheres ,1274 Signy- Centre , Suiza y/o

HAEMONETICS MALAYSIA SDN BHD

PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14100 Simpang Ampat, Penang, Malasia

PT. JMS BATAM

Lot 211-212 Jalan Beringin, Muka Kuning, Batamindo Industrial Park, Batam 29433, Indonesia

Importador: **FELSAN S.R.L. - Estomba 288 - CABA – Argentina**

Modelo:

-Ref 00620-00, PLS Harness Sets (Arnes para recolección de plasma)

Sistema automático separador de células y colector de componentes sanguíneos

(Set descartables)

Para su uso con el sistema NexSys PCS

Estéril. Apirógeno

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar.

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

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

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

Esterilizado por óxido de etileno o por radiación.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Condiciones de almacenamiento:

Almacene todo el material desechable en una zona seca, bien ventilada y no expuesta a vapores químicos. Muchos plásticos son sensibles a productos químicos tales como disolventes, refrigerantes y detergentes. Cuando se exponen a vapores de disolventes, pueden degradarse seriamente las propiedades mecánicas del material plástico.

Debe evitarse el contacto directo de los materiales plásticos desechables con todos los agentes anestésicos hidrocarburos halogenados (por ejemplo, isoflurano [Forane], enflurano [Efrane o Ethrane], halotano [Fluothane o Rhodiolothan]), ya que estos agentes atacan a los plásticos.

Debe manipular siempre los componentes del equipo desechable con las manos limpias y secas o con guantes desechables para evitar contaminar la superficie de los componentes de plásticos desechables con productos químicos.

Directora Técnica: Farm. María Manuela Angulo Rodríguez– MN: 16.531

Autorizado por la ANMAT PM 1544-131

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

IF-2016-85355043-459N-INPM#ANMAT
Farmacia
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Proyecto de Manual de Instrucciones



Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmaceutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.



FELSAN S.R.L.
CMT 30-70712112-9
LIC. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante/s (según modelo):

Haemonetics Corporation

125 Summer Street, 02110, Boston, Massachusetts, Estados Unidos de América

Fabricante legal de 0625B-00, 0625Q-00, 00690-00, 00692-00, 0694S-00, 0697S-00, 0699S-12, 0699S-15, PCS-300-INT y SA692-00.

Haemonetics S.A.

Signy Centre, Rue des Fléchères 6, 1274 Signy-Centre, Suiza

Fabricante legal de 00620-00, 623HS-NX y 00792-00.

JMS SINGAPORE PTE LTD

440 Ang Mo Kio Industrial Park 1, Singapore 569620, Singapur

Fabricante legal de 822-1616

Haemonetics Malaysia Sdn. Bhd

PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14100 Simpang Ampat, Penang, Malasia

Fabricante físico de 0625B-00, 0625Q-00, 00690-00, 00692-00, 00620-00, 623HS-NX y 00792-00.

Haemonetics Corporation

1300 Clifford Ball Drive, Clinton PA 15026, Estados Unidos de América

Fabricante físico de 0625B-00, 0625Q-00 y 0697S-00.

Haemonetics Mexico Manufacturing S. de R.L. de C.V.

Calle Colinas No. 11731, Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido, 22244 Tijuana, B.C., México

Fabricante físico de 0694S-00, 0697S-00, 0699S-12, 0699S-15 y SA692-00.

Sanmina-SCI System (Malaysia) Sdn. Bhd

202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park 13600 Perai Penang, Malasia

Fabricante físico de PCS-300-INT.

PT. JMS BATAM

Lot 211-212 Jalan Beringin, Muka Kuning, Batamindo Industrial Park, Batam 29433, Indonesia

Fabricante físico de 00620-00 y 822-1616.

PT. JMS BATAM CAMMO INDUSTRIAL PARK

Cammo Industrial Park, Blk. F, No. 2, Batam Centre, Batam 29461, INDONESIA

Fabricante físico de 822-1616.

Importador: FELSAN S.R.L. - Estomba 288 - CABA - Argentina

Directora Técnica: Farm. MARÍA MANUELA ANGULO RODRÍGUEZ - MN: 16.531

Autorizado por la ANMAT PM 1544-131

NexSys PCS

Sistema de Recolección de Plasma

Cada caja contiene: 1 o 4 dispositivos

Set Descartables

Para su uso con el sistema NexSys PCS

Estéril. Apirógeno

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

1

FELSAN S.R.L.
CUI 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

IF-2026-85355043-APN-INPM#ANMAT

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar.

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

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

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

Esterilizado por óxido de etileno o por radiación.

Condiciones de Almacenamiento

Equipo:

No ponga en funcionamiento ni almacene el dispositivo en una zona en la que haya gases o vapores inflamables.

Manipule siempre el dispositivo con las manos limpias y secas o con guantes desechables.

Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)

Desechables:

Almacene todo el material desechable en una zona seca, bien ventilada y no expuesta a vapores químicos. Muchos plásticos son sensibles a productos químicos tales como disolventes, refrigerantes y detergentes. Cuando se exponen a vapores de disolventes, pueden degradarse seriamente las propiedades mecánicas del material plástico.

Debe evitarse el contacto directo de los materiales plásticos desechables con todos los agentes anestésicos hidrocarburos halogenados (por ejemplo, isoflurano [Forane], enflurano [Efrane o Ethrane], halotano [Fluothane o Rhodiolthan]), ya que estos agentes atacan a los plásticos.

Debe manipular siempre los componentes del equipo desechable con las manos limpias y secas o con guantes desechables para evitar contaminar la superficie de los componentes de plásticos desechables con productos químicos.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Información de identificación del Sistema NexSys PCS de Haemonetics: Sistema de recolección de plasma.

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

Símbolos del dispositivo y del embalaje

Los siguientes símbolos pueden mostrarse en el exterior del dispositivo o en su embalaje.

Los símbolos de la tabla siguiente derivan de normas internacionales, entre otras:

ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante

IEC 60417/ISO 7000 Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos

ISO 7010 Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas

IEC 60529 Grado de protección proporcionado por las envolturas

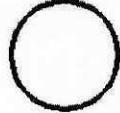
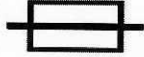
Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

2

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
LRO ANDRÉS SANTIN
DN 26.644.587
SOCIO GERENTE

IF-2020-00000043-APN-INPM#ANMAT

Símbolo	Información del símbolo	
	Fabricante Indica el fabricante del producto sanitario. ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.1) IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 3082)	
	Representante autorizado en la Unión Europea ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.2)	
	Fecha de fabricación Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario. ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.3) IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 2497)	
	Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario. ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.6) IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 2493)	
	Número de serie Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario determinado. ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.7) IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 2498)	
	Importador Indica la entidad que importa el producto sanitario al país. ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.8)	
	Frágil, manejar con cuidado Indica un producto sanitario que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado. ISO 15223-1 (número de referencia 5.3.1) IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 0621)	
	Mantener seco Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad. ISO 15223-1 (número de referencia 5.3.4) IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 0626)	
	Límite de temperatura Indica los límites de temperatura a los cuales el producto sanitario puede exponerse con seguridad. ISO 15223-1 (número de referencia 5.3.7) IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 0632)	

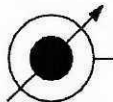
Símbolo	Información del símbolo	
	Límite de humedad Indica el intervalo de humedad al cual el producto sanitario puede exponerse con seguridad. ISO 15223-1 (número de referencia 5.3.8) IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 2620)	
 haemonetics.com/eIFU	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso y dónde se pueden encontrar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU). ISO 15223-1 (número de referencia 5.4.3)	
	Precaución Indica que hay que tener precaución a la hora de usar el control del dispositivo cerca de donde se encuentre el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la acción del usuario para evitar consecuencias no deseadas.	
	Producto sanitario Indica que el dispositivo es un producto sanitario. ISO 15223-1 (número de referencia 5.7.7)	
	Identificador único del producto Indica un transportador que contiene información de identificador único del producto. ISO 15223-1 (número de referencia 5.7.10)	
	Símbolo general de recuperación/reciclable Indica que el elemento marcado o su material forma parte de un proceso de recuperación o reciclaje. IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 1135)	
	ENCENDIDO (alimentación) Para indicar la conexión a la red eléctrica IEC 60417 (Número de referencia 5007)	
	APAGADO (alimentación) Para indicar la desconexión de la red eléctrica IEC 60417 (Número de referencia 5008)	
	Fusible Identifica las cajas de fusibles o su ubicación. IEC 60417 (número de referencia 5016)	


 Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

Símbolo	Información del símbolo	
	Toma de tierra de protección Identificar cualquier terminal destinado a la conexión a un conductor externo para protección contra descargas eléctricas en caso de fallo, o el terminal de un electrodo de puesta a tierra de protección (punto de tierra) IEC 60417 (Número de referencia 5019)	
	Corriente alterna Indica en la placa de datos de potencia que el equipo es apto solo para corriente alterna; identifica los terminales pertinentes. IEC 60417 (número de referencia 5032)	
	Radiación electromagnética no ionizante Indica niveles generalmente elevados, potencialmente peligrosos, de radiación no ionizante, o indica equipos o sistemas, por ejemplo, en el área electromédica, que incluyen transmisores de RF o que aplican intencionadamente energía electromagnética de RF para diagnóstico o tratamiento. IEC 60417 (número de referencia 5140)	
	Pieza aplicada de tipo BF Identifica una pieza aplicada de tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1. IEC 60417 (número de referencia 5333)	
	Eliminación de residuos de equipos electrónicos y eléctricos (aplicable únicamente en la UE) Indica que es necesaria la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). IEC 60417 (número de referencia 6414)	
	Este lado hacia arriba Indica la posición vertical correcta de un paquete. IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 0623)	
	Masa total del equipo Masa del equipo que incluye una carga de trabajo segura. IEC 60417/ISO 7000 (número de referencia 1321B)	
	Consultar el manual o folleto de instrucciones ISO 7010 (número de referencia M002)	
	No empujar Empujar la placa del dispositivo, no el dispositivo. ISO 7010 (número de referencia P017)	


 Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.


 FELSAN S.R.L.
 CUIT 30-7011224-7
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE

Símbolo	Información del símbolo	
	Advertencia; haz de láser ISO 7010 (número de referencia W004)	
IPX1	Grado de protección proporcionado por las envolventes Protección contra el goteo vertical de agua. IEC 60529 (número de referencia N/D) Grado de protección proporcionado por las envolventes (Código IP)	
	Conexión del manguito	
	Marca de certificación de Underwriters Laboratories	
	Marcado conforme a normativa ETL de Intertek	

FINALIDAD DE USO

El sistema NexSys PCS es un dispositivo médico automatizado para bancos de sangre y centros de donación diseñado para que el personal especializado recolecte plasma base y para transfusión mediante aféresis. Utilizando equipos estériles desechables de un solo uso, con o sin compensación salina, permite tratar a donantes elegibles bajo estrictos estándares clínicos y normativos.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

En este capítulo se identifican los principales componentes del dispositivo NexSys PCS y se explican sus funciones. Los componentes se encuentran ubicados en las siguientes posiciones en el dispositivo:

- Cubierta superior
- Panel frontal
- Paneles lateral y posterior
- Pantalla táctil

Nota: Cualquier referencia a frontal, izquierdo, derecho, superior o posterior se realiza desde la perspectiva del usuario mirando hacia el dispositivo durante la realización de un procedimiento.

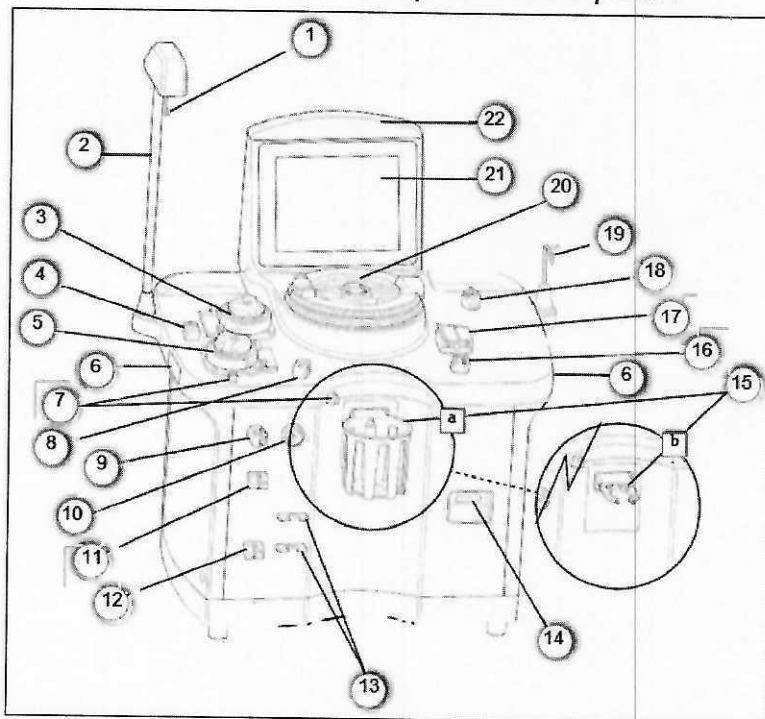
Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

6

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
LIC. ANDRÉS SANTÍN
SOCIOS GERENTES

IP-2020-355355043-APN-INPM#ANMAT

Componentes del dispositivo



1. Balanza de anticoagulante (AC)
2. Portasueros de anticoagulante (AC)
3. Bomba de anticoagulante (AC)
4. Detector de aire en el anticoagulante (ACAD)
5. Bomba de sangre
6. Pantallas del donante (x2)
7. Guías de los tubos (x2)
8. Detector de aire en la vía de sangre (BLAD)

9. Válvula del donante
10. Monitor de presión del donante (DPM)
11. Detector de aire en la vía del donante 1 (DLAD1)
12. Detector de aire en la vía del donante 2 (DLAD2)
13. Soportes del filtro de sangre
14. Escáner de código de barras
15. Balanza de plasma
 - a. Soporte de la botella
 - b. Brazo de la balanza

16. Válvula de plasma
17. Sensor de la vía
18. Válvula de solución salina
19. Portasueros de solución salina
20. Centrífuga
21. Pantalla táctil
22. Piloto de estado

Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

7

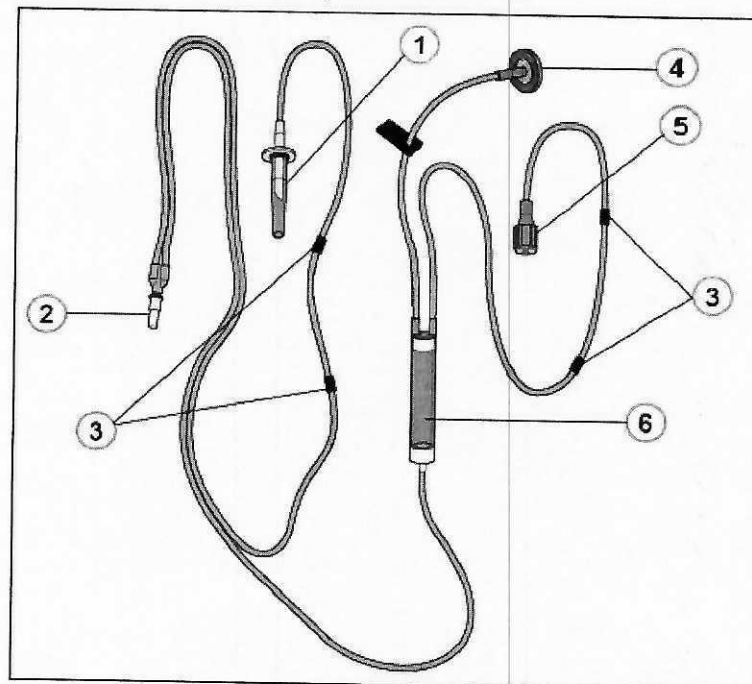
[Firma]
FELSAN S.R.L.
 CUIT 30-70712112-9
 LIC. ANDRÉS SANTÍN
 IF 2026-85355043-APN-INPM#ANMAT
 SOCIO GERENTE

COMBINACIONES CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS

ARNÉS

Producto: Ref. 00620-00

Componentes del arnés



- 1. Conector de anticoagulante (espiga)
- 2. Adaptador de la aguja
- 3. Topes de los tubos (x4)

- 4. Filtro del DPM
- 5. Conector del bowl
- 6. Filtro de sangre

El arnés desechable está diseñado para recoger el plasma de forma eficiente.

Tubos

Los tubos se conectan a cada uno de los componentes desechables junto con una vía de fluido estéril.

Filtro del DPM

El filtro del DPM se conecta al monitor de presión del donante (DPM) en el dispositivo. El filtro proporciona una conexión estéril y evita que la sangre se salga del arnés cuando se retira del DPM.

Filtro de sangre

El filtro de sangre es un filtro de 170 μm ubicado entre el adaptador de la aguja y el bowl desechable. El filtro de sangre filtra los componentes de la sangre antes de devolverlos al donante.

Adaptador de la aguja

El adaptador de la aguja proporciona una conexión para una aguja de fístula A/V de calibre 16 o 17 (por ejemplo 822-1616 de JMS Singapore). El anticoagulante se mezcla con la sangre completa del donante en el adaptador de la aguja a medida que se extrae la sangre completa del donante.

Conector de anticoagulante

El conector de anticoagulante es una espiga o un adaptador Luer que conecta el arnés desechable a una bolsa de anticoagulante.

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

CUENCO/BOWL DE SEPARACIÓN

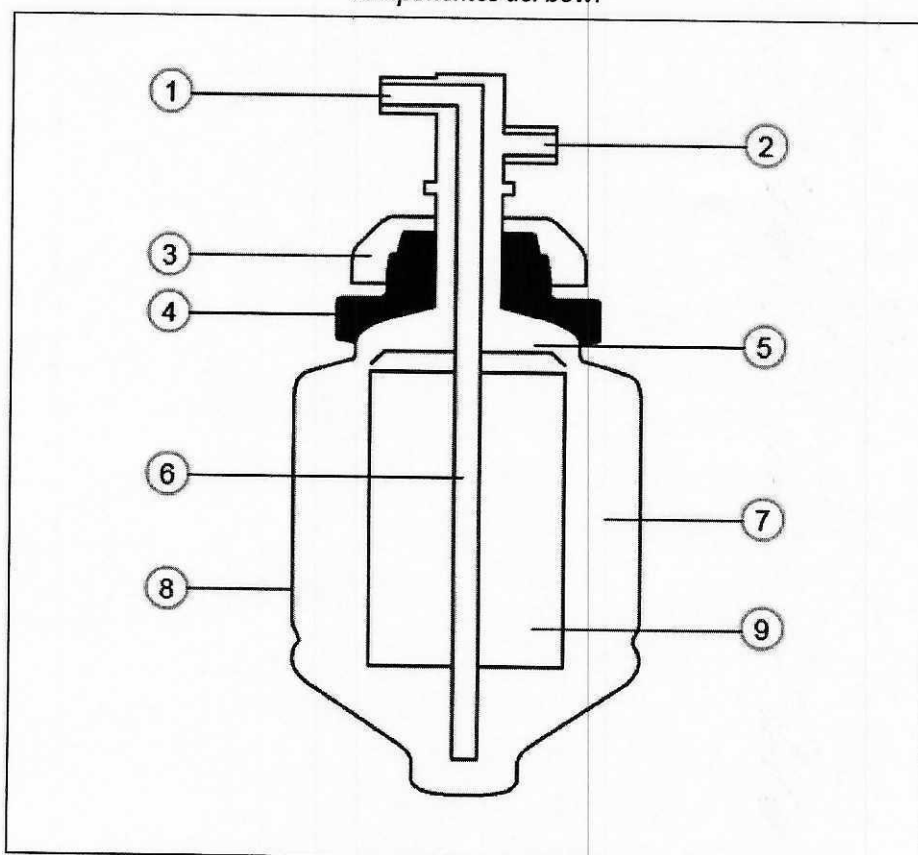
BOWL

Producto: Ref 0625B-00 275 ml; 0625Q-00 275 ml

El bowl desechable está diseñado para separar de forma eficiente los componentes de la sangre. El cuerpo del bowl se fija en el vaso de la centrífuga y el cabezal del bowl se fija en la tapa de la centrífuga. El vaso de la centrífuga hace girar el cuerpo y el núcleo del bowl, mientras que la tapa de la centrífuga mantiene inmóvil el cabezal del bowl.

La fuerza centrífuga en el interior del bowl al girar hace que la sangre sea bombeada hacia el interior del bowl para separarla en tres capas generales de componentes de la sangre: glóbulos rojos, leucocitos o plaquetas y plasma.

Componentes del bowl



Cabezal del bowl

1. Puerto de entrada
2. Puerto del efluente (salida)
3. Protección del cabezal
4. Obturador del bowl

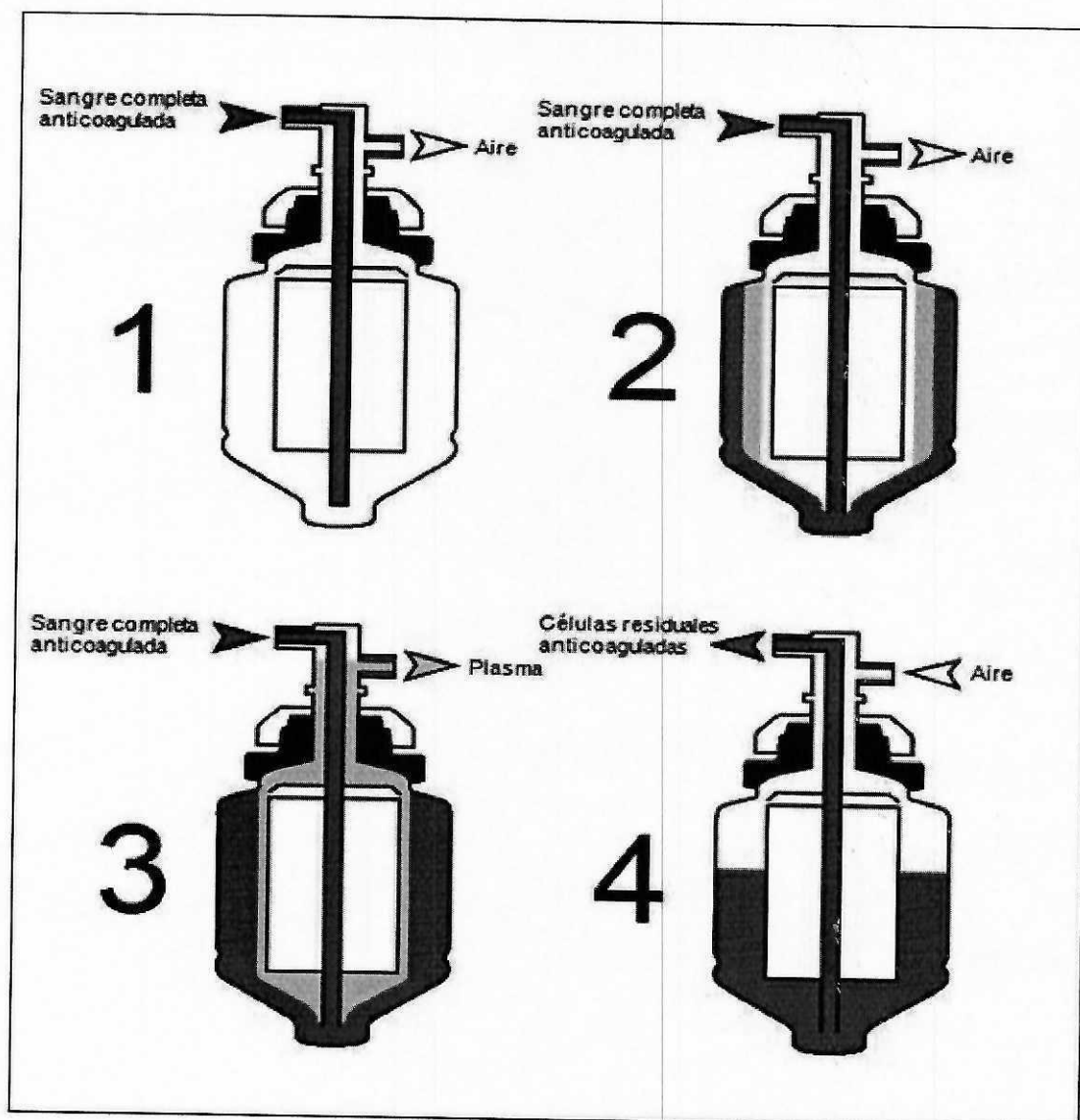
Cuerpo del bowl

5. Ruta del efluente
6. Tubo de alimentación
7. Cámara de procesamiento
8. Cuerpo del bowl
9. Núcleo del bowl

Funcionamiento del bowl


Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.


FELSAN S.R.L.
CUI 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



RECIPIENTE DE RECOGIDA DE PLASMA

Producto: Ref. 00690-00, 00692-00, 0694S-00, 0697S-00, 0699S-12, 0699S-15, SA692-00

El recipiente de recogida de plasma es una botella o una bolsa que contiene el plasma recogido y el aire que se desplaza del bowl durante la extracción. Los recipientes de recogida de plasma se comercializan en diferentes configuraciones y tamaños; algunos incluyen una vía de solución salina que le permite conectar la solución salina al equipo usando una espiga o conexión Luer. Las botellas de recogida están destinadas exclusivamente al plasma base. Las bolsas de recogida de plasma no son adecuadas para la centrifugación.

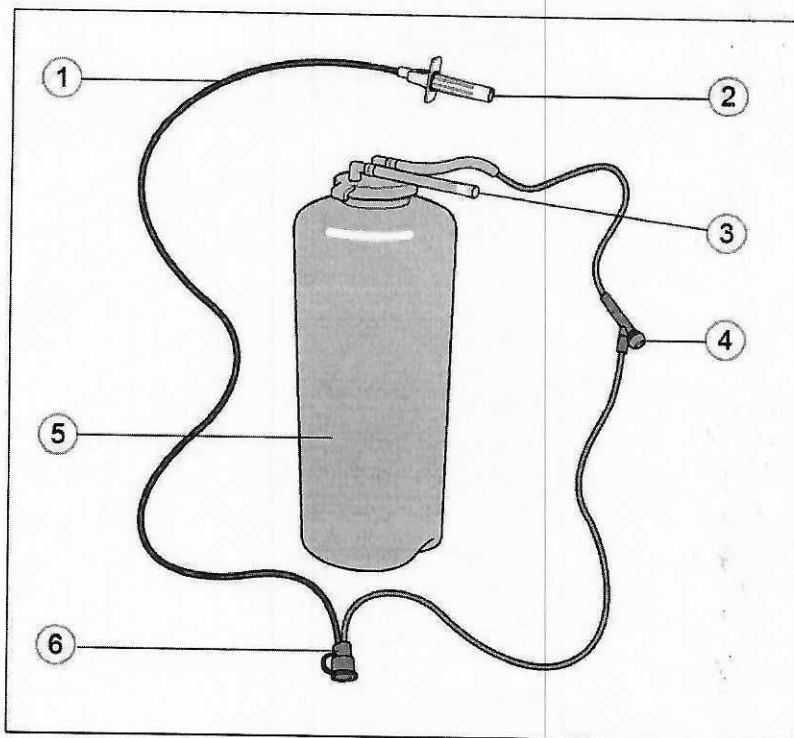
Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16534
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

10

FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

IF-2026-85355043-APN-INPM#ANMAT

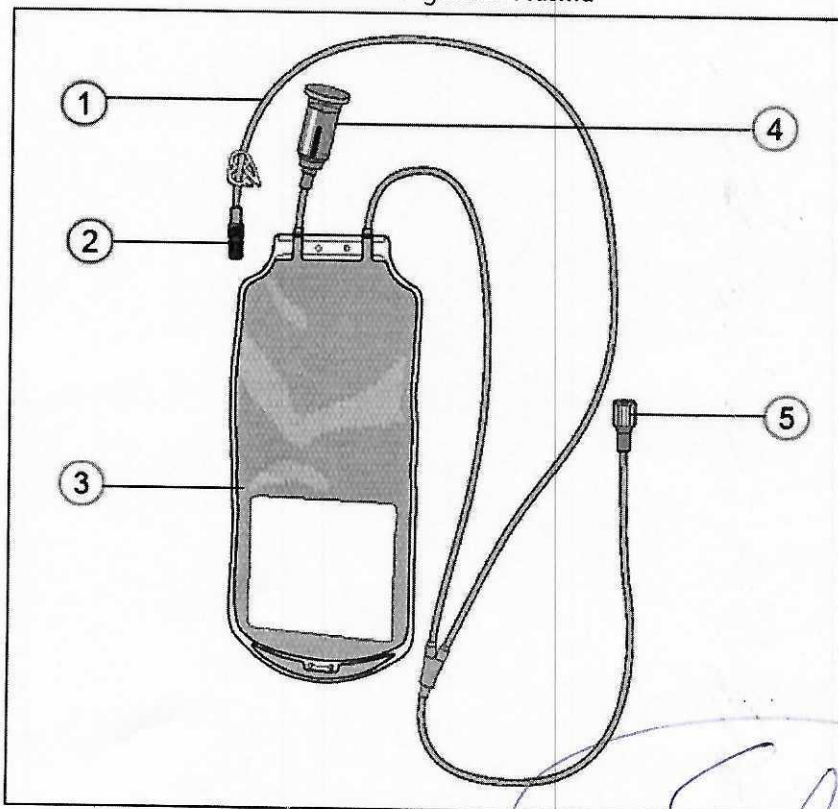
Botella de recogida y Almacenamiento del Plasma



1. Vía de solución salina
2. Punta de solución salina
3. Tubo de ventilación

4. Puerto de recogida de muestras
5. Botella para la recogida de plasma
6. Conector del puerto de salida del bowl

Bolsa de Recogida de Plasma



Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

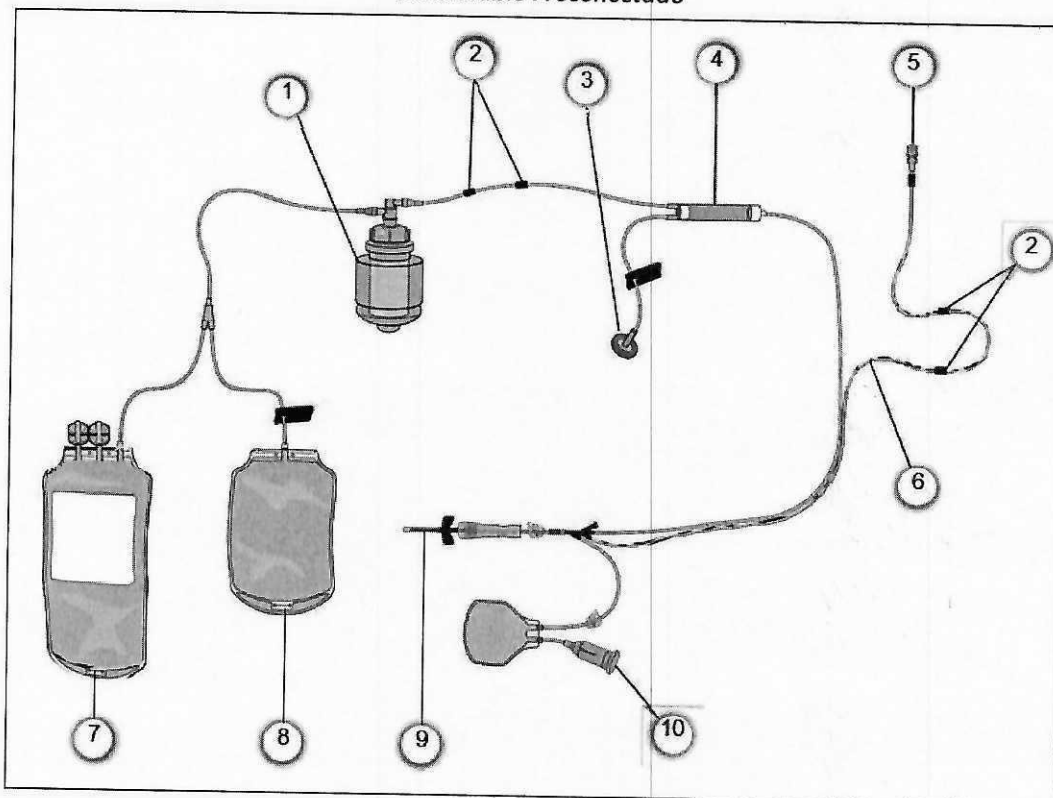
FELSAN S.R.L.
H-2026785356043-APN-INPM#ANMAT
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

EQUIPOS PRECONECTADOS

Producto: Ref. 623HS-NX / 00792-00

Normalmente, el bowl, el arnés y el recipiente de recogida de plasma se envasan por separado. No obstante, algunos tipos de equipos desechables ya tienen los diferentes componentes conectados y pueden incluir o no una aguja. Estos se denominan equipos «preconectados».

Desechable Preconectado



- | | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. Bowl HS | 6. Vía de anticoagulante |
| 2. Topes de los tubos (x4) | 7. Bolsa de recogida de plasma |
| 3. Filtro del DPM | 8. Bolsa de gestión de aire |
| 4. Filtro de sangre | 9. Aguja |
| 5. Conector de anticoagulante | 10. Puerto de recogida de muestras |


Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.


FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL USO

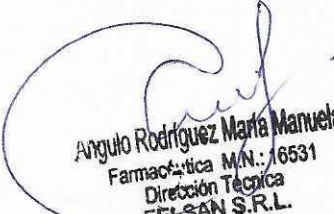
Suministros necesarios

Se necesitan los siguientes suministros para realizar un procedimiento de recolección de plasma:

- Bowl
- Arnés
- Recipiente de recogida de plasma
- Pinzas o hemostatos
- Solución de citrato sódico al 4 % o solución de ácido cítrico, citrato sódico y dextrosa (ACD-A) (250 ml como mínimo)
- Juego de aguja de fístula (calibre 16 o 17)
- Pesa de 1000 g certificada para colgar (opcional)
- Solo para el protocolo con solución salina: solución salina al 0,9 % para inyección (250-500 ml)

Encendido del dispositivo

1. Ponga el interruptor de encendido del dispositivo en la posición de encendido. El dispositivo realiza una serie de autodiagnósticos de encendido (POST) y avanza a la pantalla *Configuración inicial*. Durante el POST, la luz del piloto se ilumina en azul y se apaga cuando el dispositivo está listo para su uso.
2. Siguiendo las indicaciones que aparecen en pantalla, gire el cierre de la tapa 1/4 de vuelta para bloquear y desbloquear la tapa de la centrífuga. Una vez completada la comprobación del cierre de la tapa, si está configurado, se abre la pantalla *Prueba de la balanza de plasma*; de lo contrario, continúe en la sección «Verificación del donante».
3. Si la lectura de la pesa no es 0, asegúrese de que no hay nada colgando o tocando la balanza de plasma y pulse **Tarar**. Se restablece a 0.
4. Siguiendo las indicaciones que aparecen en la pantalla, cuelgue una pesa en la balanza de plasma.
5. Observe el peso medido.
 - a. Si el peso mostrado está dentro del intervalo de ± 3 g del valor de la pesa, registre el valor, retire la pesa y pulse **Siguiente**.
 - b. Si el peso mostrado no está dentro del intervalo de ± 3 g del valor de la pesa, ponga el dispositivo fuera de servicio para que el servicio técnico lo recalibre.
6. Una vez superada con éxito la prueba de la balanza de plasma, se abre la pantalla *Prueba de la balanza de AC*. Si la lectura de la pesa no es 0, asegúrese de que no hay nada colgando o tocando el gancho de la balanza de AC y pulse **Tarar**. Se restablece a 0.
7. Siguiendo las indicaciones que aparecen en la pantalla, cuelgue una pesa en el gancho de la balanza de AC.
8. Observe el peso medido.
 - Si el peso mostrado está dentro del intervalo de ± 3 g del valor de la pesa, registre el valor, retire la pesa y pulse **Siguiente**.
 - Si el peso mostrado no está dentro del intervalo de ± 3 g del valor de la pesa, ponga el dispositivo fuera de servicio para que el servicio técnico lo recalibre.


Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M/N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.


FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Verificación del donante

De forma predeterminada, cuando se inicia por primera vez un procedimiento, se abre la pantalla Información del donante. Dependiendo de la configuración de su dispositivo y del estado de conectividad, esta pantalla puede variar.

Selección del equipo desechable

Antes de instalar los equipos desechables:

1. En la pantalla *Selección de desechables*, escanee o seleccione el equipo desechable y la opción de solución salina (si procede) en los menús desplegados.
2. Pulse Siguiente. Se abre la pantalla *Desechables*.

Instalación del bowl

1. Abra la tapa de la centrífuga. Si la tapa está bloqueada, gire el tirador del cierre de la tapa 1/4 de vuelta en sentido antihorario para desbloquearla. Una vez desbloqueada, presione hacia abajo el tirador para abrir la tapa.
2. Inserte firmemente el bowl en la centrífuga presionando hacia abajo sobre el cuerpo del bowl hasta que quede bien asentado en el vaso de la centrífuga. No presione sobre la protección del cabezal del bowl, ya que podría dañar el bowl. Colóquelo de modo que el puerto del efluente (tubo de salida inferior del bowl) quede orientado hacia la derecha.
3. Cierre y bloquee la tapa de la centrífuga asegurándose de que los tubos no queden atrapados en la tapa de la centrífuga.

Instalación del arnés

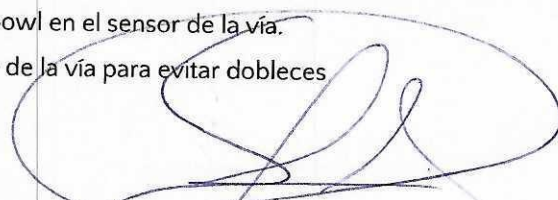
1. Retire en condiciones asépticas el tapón de entrada del bowl y el tapón del conector del bowl al arnés y conecte el conector del bowl al puerto superior (apuntando hacia la izquierda) del bowl (no procede en el caso de equipos preconectados).
2. Instale el tubo en la bomba de sangre.
 - a. Localice el tope del tubo más próximo al conector del bowl.
 - b. Inserte el tubo dentro de la guía del tubo en la parte posterior de la bomba con el tope de la bomba bien fijado en el lado derecho de la guía.
 - c. Coloque el tubo alrededor de la ranura superior de la bomba de sangre desde la parte posterior hacia la parte delantera.
 - d. Inserte el tubo dentro de la guía del tubo en la parte delantera de la bomba con el segundo tope del tubo bien fijado en el lado derecho de la guía (es posible que sea necesario estirar un poco el tubo, pero asegúrese de que el tope de la bomba sigue en contacto con la guía del tubo).
3. Introduzca el tubo en el detector de aire en la vía de sangre (BLAD).
 - a. Inserte por completo el tubo procedente de la parte delantera de la bomba de sangre dentro del BLAD.
 - b. Asegúrese de que haya una pequeña holgura en el tubo entre la guía del tubo de la bomba de sangre y el BLAD.
 - c. Inserte el tubo en la guía blanca del tubo ubicada en el panel frontal.
4. Instale el filtro de sangre en los soportes.
 - a. Sujete el filtro de sangre con el tubo doble en la parte superior y el tubo simple en la parte inferior.
 - b. Inserte el filtro de sangre en los soportes de la parte frontal del dispositivo, de modo que las barras de plástico internas que sostienen la pantalla del filtro miren hacia la derecha y hacia la izquierda.
 - c. Inserte el tubo entre el BLAD y los soportes del filtro de sangre dentro de la guía del tubo en el panel frontal.
 - d. Asegúrese de que existe suficiente holgura en el tubo entre el BLAD y la guía del tubo y entre la guía del tubo y la parte superior del filtro de sangre para evitar dobleces y obstrucciones.

5. Instale el filtro del DPM dentro del DPM.
 - a. Inserte el filtro del DPM dentro del DPM presionando el filtro sobre el tubo de metal del DPM y empujando el anillo blanco de bloqueo del DPM.
 - b. Empuje y gire el filtro del DPM 1/4 de vuelta para bloquearlo dentro del DPM.
 - c. Asegúrese de que el filtro del DPM esté correctamente instalado tirando hacia atrás ligeramente del filtro. Si se suelta del DPM, vuelva a instalar el filtro e inténtelo de nuevo.
6. Inserte el tubo en los detectores de aire en la vía del donante.
 - a. Inserte por completo el tubo procedente de la parte inferior del filtro de sangre dentro del detector inferior de aire en la vía del donante (DLAD2).
 - b. Asegúrese de que hay suficiente holgura en el bucle del tubo entre la parte inferior del filtro de sangre y la parte inferior del DLAD2 para evitar dobleces y obstrucciones.
 - c. Inserte por completo el tubo procedente de la parte superior del DLAD2 dentro del detector superior de aire en la vía del donante (DLAD1).
 - d. Asegúrese de que existe un poco de holgura entre el DLAD1 y el DLAD2.
7. Instale el tubo en la válvula del donante, asegurándose de que esté completamente insertado en la válvula.
8. Inserte el tubo en la guía negra del tubo ubicada en la cubierta superior.
9. Instale el tubo en la bomba de anticoagulante (AC).
 - a. Localice el tope del tubo más próximo al conector del AC.
 - b. Inserte el tubo dentro de la guía inferior del tubo en la parte posterior de la bomba con el tope de la bomba bien asegurado en el lado izquierdo de la guía.
 - c. Coloque el tubo alrededor de la ranura superior de la bomba de AC desde la parte posterior hacia la parte delantera.
 - d. Inserte el tubo dentro de la guía superior del tubo en la parte delantera de la bomba con el segundo tope del tubo bien asegurado en el lado izquierdo de la guía (es posible que sea necesario estirar un poco el tubo, pero asegúrese de que el tope de la bomba sigue en contacto con la guía del tubo).
10. Introduzca el tubo a través del detector de aire en el anticoagulante (ACAD).
 - a. Inserte por completo el tubo procedente de la parte delantera de la bomba de AC dentro del ACAD.
 - b. Asegúrese de que haya una pequeña holgura en el tubo entre la guía inferior del tubo y el ACAD.

Instalación del recipiente de recogida de plasma

1. Coloque el recipiente de recogida en la balanza de plasma mediante una de las siguientes opciones:
 - Cuelgue la **bolsa de recogida** colocando los orificios para colgar la bolsa en las dos prolongaciones del **brazo de la balanza de plasma**.
 - Coloque la **botella de recogida** dentro del **soporte de la botella** con la vía de ventilación hacia la derecha.
 - Deslice la **botella de recogida** en su posición en el **brazo de la balanza de plasma** orientando la vía de ventilación hacia la derecha y colocando las dos prolongaciones del brazo de la balanza de plasma en torno al cuello de la botella, entre el reborde superior y los hombros de la botella.
2. Asegúrese de que el recipiente de recogida no esté en contacto con la parte frontal del dispositivo.
3. (En el caso de los equipos preconectados, continúe en el paso 4). Retire asépticamente los tapones del bowl y del conector del bowl del recipiente de recogida y conecte el conector del bowl al puerto inferior (orientado a la derecha) en el bowl.
4. Instale el tubo del efluente en el sensor de la vía.
 - a. Inserte por completo el tubo del efluente procedente del bowl en el sensor de la vía.
 - b. Deje suficiente holgura en el tubo entre el bowl y el sensor de la vía para evitar dobleces y obstrucciones.
 - c. Cierre la tapa del sensor de la vía.


 Angulo Rodriguez Maria Manuela
 Farmacéutica M.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

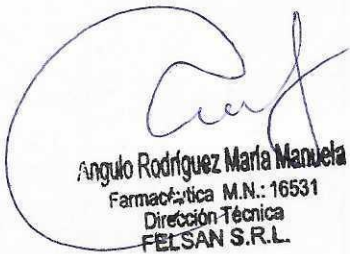

FELSAN S.R.L.
 IF-2029-06533043-APN-INPM#ANMAT
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE

5. Instale el tubo del efluente en la válvula de plasma.
 - a. Inserte por completo el tubo procedente de la parte delantera del sensor de la vía dentro de la válvula de plasma.
 - b. Deje suficiente holgura en el tubo entre el sensor de la vía y la válvula de plasma para evitar dobleces y obstrucciones.
 - c. Compruebe la colocación del tubo en la válvula de plasma y asegúrese de que el tubo descansa por completo a lo largo del fondo del pistón metálico de la válvula.
 - d. Deje suficiente holgura en el tubo entre la válvula de plasma y el recipiente de recogida para evitar dobleces y obstrucciones.
6. **Solo para equipos desechables con solución salina:** instale el tubo de la vía de solución salina en la válvula de solución salina.
 - a. Inserte por completo el tubo de solución salina en la válvula de solución salina.
 - b. Deje suficiente holgura en el tubo entre el conector en Y y la válvula de solución salina para evitar dobleces y obstrucciones.
 - c. Compruebe la colocación del tubo en la válvula de solución salina y asegúrese de que el tubo descansa completamente a lo largo del fondo del pistón metálico de la válvula.
 - d. Asegúrese de que hay suficiente holgura entre la válvula de solución salina y el conector de solución salina para llegar al puerto de la bolsa de solución salina.

Inspección de la instalación del equipo desechable

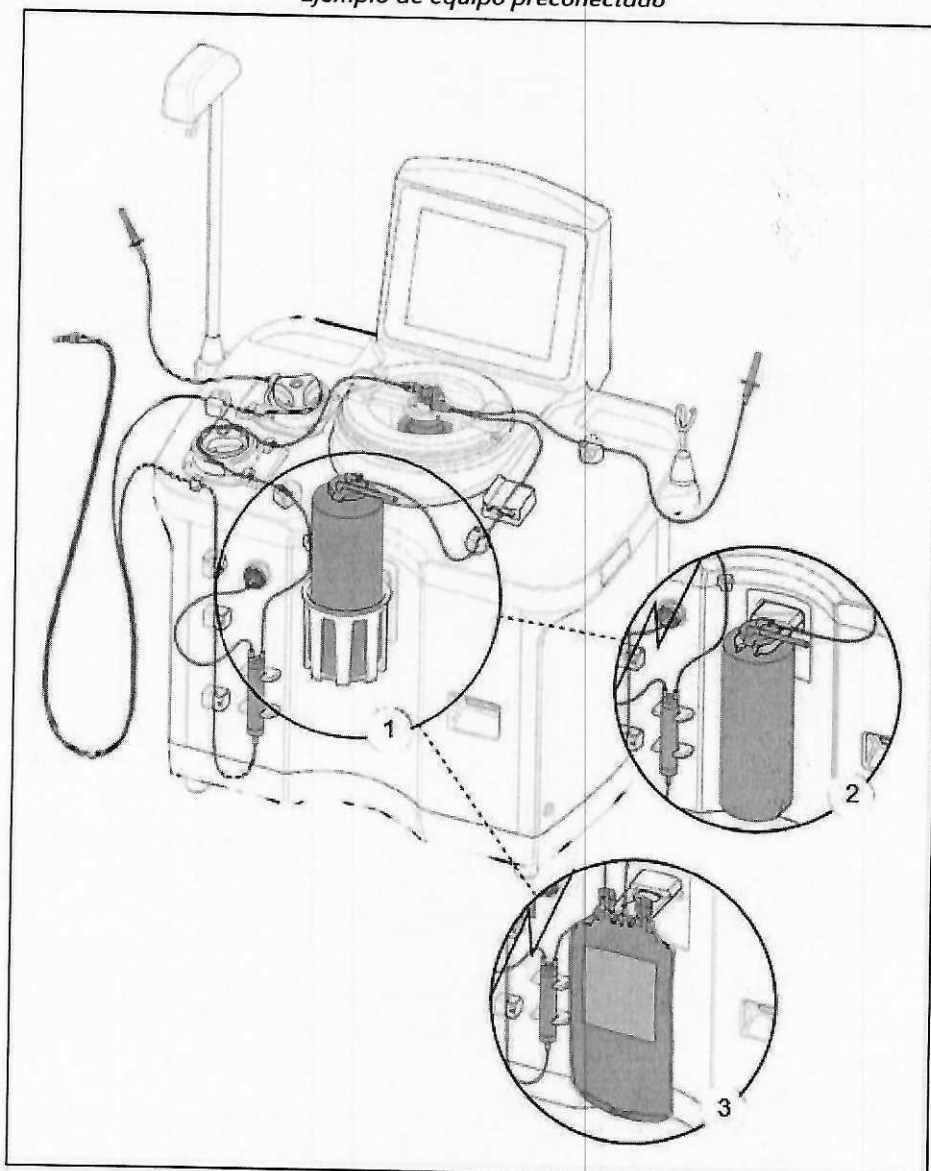
Una vez instalados todos los componentes desechables, se marcan en la pantalla y aparece **Cargar bombas**. Realice los siguientes pasos para verificar que el equipo desechable se ha instalado correctamente:

1. Asegúrese de que el tubo no tenga dobleces ni obstrucciones.
2. Asegúrese de que el tubo esté completamente insertado en el fondo de la ranura de las válvulas y los detectores de aire.
3. Asegúrese de que los topes del tubo de la bomba estén correctamente colocados fuera de las guías del tubo de la bomba y que el tubo de la bomba esté correctamente colocado en torno a los rebordes de la bomba en ambas bombas.
4. Asegúrese de que ningún otro tubo esté tocando los rotores de la bomba.


 Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.


FELSAN S.R.L.
 CUIT 30-70712112-9
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE

Ejemplo de equipo preconectado



1. Botella de recogida con soporte de botella
2. Botella de recogida con brazo de la balanza
3. Bolsa de recogida con brazo de la balanza

Carga de las bombas y ejecución de la prueba de rotación de la centrífuga

1. Pulse **Cargar bombas**. Las bombas giran dos vueltas en sentido horario, empujando los tubos hacia los rotores y la centrífuga gira para confirmar que el bowl está correctamente asentado.
2. Durante la prueba de rotación de la centrífuga, controle si el bowl hace algún ruido anómalo o excesivo.
3. Compruebe que las bombas se cargan correctamente, con los toques del tubo fuera de las guías del tubo y que los tubos de las bombas están bien asentados en los rotores de las bombas. El dispositivo avanza a la pantalla *Preparar para el cebado*.

Preparación del cebado

Siga estos pasos para conectar las soluciones y preparar el cebado:

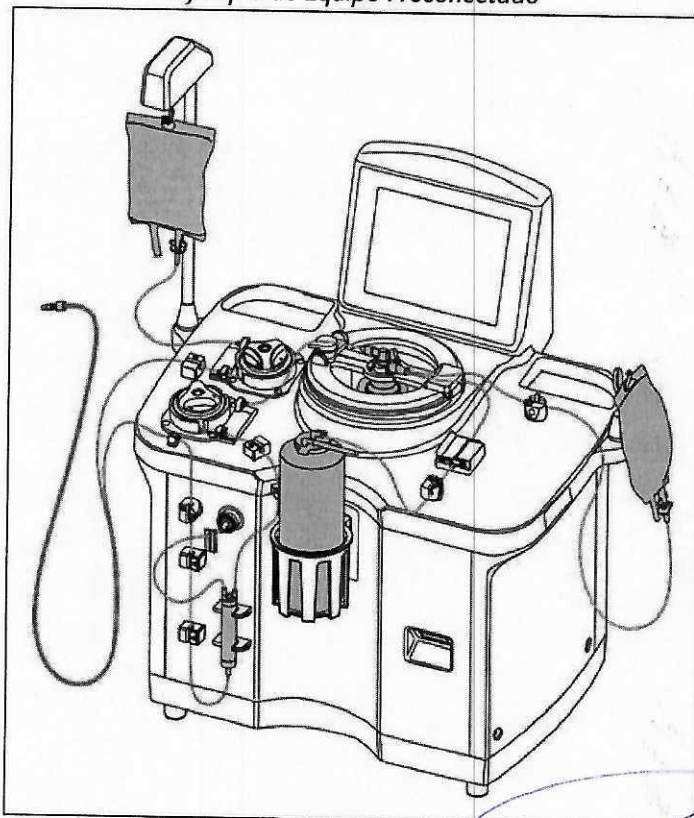
1. Cuelgue la bolsa de anticoagulante (AC) en el portasueros de AC (izquierda).

2. Retire de forma aséptica los tapones de la bolsa de AC y del conector del arnés y conecte la bolsa de AC.

Solo para el protocolo con solución salina:

3. Cuelgue la bolsa de solución salina en el portasueros de solución salina (derecha).
4. Retire de forma aséptica los tapones de la bolsa de solución salina y del conector de solución salina del arnés y conecte la bolsa de solución salina.
5. Asegúrese de que la vía de solución salina no tenga dobleces ni obstrucciones.
6. Apriete la bolsa de solución salina durante unos segundos y compruebe que la solución salina no puede fluir de la bolsa por la vía de la solución salina hasta la válvula de solución salina.
7. Si observa flujo de solución salina:
 - a. Pince la vía de la solución salina.
 - b. Compruebe la integridad de la instalación del equipo desechable, especialmente del tubo en la válvula de solución salina y asegúrese de que el tubo está correctamente instalado en las válvulas.
 - c. Verifique la integridad de la válvula de solución salina abriendo la palanca de presión varias veces para comprobar el movimiento de la válvula.
 - d. Si el movimiento de la válvula no es suave, podría estar dañada; ponga el dispositivo fuera de servicio. Si el movimiento de la válvula es suave, retire la pinza de solución salina y repita el paso 6.

Ejemplo de Equipo Preconectado



[Firma]
Ing. María Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

[Firma]
FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
LIC. ANDRÉS SANTÍN
IF-2026-83355643-APN-INPM#ANMAT
SOLICITANTE

Inicio del cebado

Una vez instalados correctamente los componentes desechables:

1. Pulse **Cebiar** para cebar los tubos con AC. Ambas bombas giran en sentido horario y bombean solución AC a la vía de AC que pasa por el conector en Y del adaptador de la aguja hasta llegar al DLAD2.

Si «Cebado corto de AC» está activado, una vez que la solución AC llega al DLAD2 y el conjunto de tubos del arnés está completamente cebado, las bombas invierten la dirección y bombean la solución AC de regreso desde DLAD2 al conector en Y del adaptador de la aguja.

2. Cuando las bombas se detienen y el cebado finaliza, verifique que la vía de AC se ha cebado completamente hasta el conector en Y del adaptador de la aguja.

Realización de la venopunción

1. Si está configurado, el dispositivo le indica que escanee la aguja. Escanee el código de barras de la aguja o introduzca la información y pulse **Confirmar**.
2. Se abre la pantalla *Selección del brazo*. Si está configurado de otra forma, continúe con el paso 3. Si el dispositivo está conectado a un BECS y está configurada la preferencia del donante por un brazo, una estrella indica dicha preferencia. En la pantalla, seleccione el recuadro correspondiente al brazo del donante que desee usar.
3. Si el donante tiene una notificación documentada, como una alergia, se abre un mensaje emergente Notificaciones del donante. Revise la notificación y pulse **Confirmar**.
4. Se abre la pantalla *Flebotomía*. Ponga el manguito en el brazo del donante con el tubo hacia arriba y sobre el hombro del donante. La parte inferior del manguito debe estar lo más alta posible con respecto al sitio de venopunción para proporcionar suficiente espacio para limpiar la zona y evitar la contaminación del sitio. Una vez instalado, el manguito debe permanecer en el brazo del donante durante todo el procedimiento.
5. Pulse (Conexión del manguito) para inflar el manguito y utilice las flechas para ajustar la presión.
6. Si está configurado, pulse **Iniciar** para iniciar el temporizador de flebotomía y mensajes emergentes y, a continuación, prepare el sitio de venopunción siguiendo el PNT de su centro.
7. Realice la venopunción siguiendo el PNT de su centro.
8. Si se recoge una muestra de sangre completa, hágalo siguiendo el PNT de su centro.
9. Conecte en condiciones asépticas el tubo de la aguja al tubo del arnés (no procede en el caso de equipos preconectados con aguja integrada).
10. Retire las pinzas o hemostatos, si procede.

Inicio de la extracción

Para iniciar el procedimiento:

1. En la pantalla *Flebotomía*, pulse **Iniciar extracción**.
2. Para evitar que los glóbulos rojos desciendan por la vía de AC, fije con esparadrapo el tubo de doble luz con el conector en Y en posición vertical, de modo que el tubo de anticoagulante se extienda unos cinco centímetros hacia arriba desde la «Y» y la vía de la aguja esté por debajo de la «Y». Haga un bucle grande del tubo doble fijándolo con esparadrapo sobre el brazo del donante para minimizar la cantidad de glóbulos rojos que descienden por efecto de la gravedad por el tubo de AC durante el modo Retorno.


Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.


FELSAN S.R.L.
CUIF 30-70712112-9
J.C. ANDRÉS SANTÍN
SOCIO GERENTE
IF-2026-05355043-APN-INPM#ANMAT

Monitorización del dispositivo y el donante

1. Después de iniciar el primer ciclo de extracción, verifique que el flujo procedente del donante es adecuado.
2. Indique al donante que abra y cierre la mano para ayudar al flujo durante la extracción. El donante puede usar la pantalla del donante en el lateral del dispositivo para determinar cuándo debe ayudar al flujo.
3. Solucione cualquier problema de flujo tan pronto como se produzca siguiendo el PNT de su centro. Si no puede solucionar los problemas de flujo ajustando la posición del brazo del donante, la presión del manguito o la posición de la aguja, es posible que tenga que poner en pausa el procedimiento y realizar una segunda venopunción.
4. Durante todo el procedimiento, controle en el donante la posible aparición de signos de reacciones, como una intoxicación por citrato.



Alerta: En caso de una reacción adversa por citrato suspenda el procedimiento y siga las instrucciones del procedimiento normalizado de trabajo de su centro para el cuidado del donante.

5. Controle que el dispositivo funciona correctamente durante todo el procedimiento.
6. Controle el procedimiento y el color del plasma en busca de signos de hemólisis. C

Una vez que el dispositivo recoge la cantidad deseada de plasma y devuelve el contenido del bowl, o si ha elegido finalizar el procedimiento anticipadamente, se abre la pantalla *Procedimiento finalizado*.

La pantalla *Procedimiento finalizado* muestra la estadística del procedimiento. Si el objetivo de recolección de plasma no se cumple, el campo «Producto recogido total» puede resaltarse con una flecha indicando un exceso (▲) o un defecto (▼) del volumen extraído. El umbral de exceso o defecto del volumen extraído se puede configurar. Si el dispositivo está configurado y conectado a un BECS, la pantalla *Procedimiento finalizado* puede mostrar un mensaje de marketing personalizado para el donante o la siguiente fecha de donación elegible del donante.

Liberación del donante

1. Retire la venopunción del donante siguiendo el PNT de su centro.
2. Libere al donante según el PNT de su centro.

Desinstalación de los componentes del equipo desechable

Siga las instrucciones que aparecen a continuación para retirar el recipiente de recogida de plasma y desinstale el equipo desechable del dispositivo. Una vez retirado el recipiente de recogida del dispositivo, la hora de retirada se registra en la pantalla. El botón **Finalizar procedimiento** aparece una vez que el dispositivo detecta que el equipo desechable se ha retirado.

Retirada del equipo desechable

Solo para el protocolo con solución salina

1. Retire la bolsa de solución salina del portasueros y déjela colgando del lado derecho del dispositivo.

2. Retire el tubo de la válvula de solución salina y asegúrese de que cualquier remanente en el tubo fluya dentro de la bolsa de solución salina lejos del tubo del efluente.
3. Selle la vía de solución salina.
4. Desconecte el tubo de solución salina a nivel del sellado y deseche la bolsa de solución salina siguiendo el PNT de su centro.

Todos los protocolos

5. Retire los tubos del arnés de la guía blanca del tubo y del BLAD.
6. Selle la vía de DPM y retire el filtro del DPM girándolo 1/4 de vuelta para soltarlo.
7. Gire la bomba de sangre en sentido horario para vaciar el tubo de cualquier resto de sangre.
8. Retire el tubo de la bomba de sangre.
 - a. Gire la bomba de sangre en sentido horario hasta que la ranura del rotor de la bomba quede alineada con la guía delantera del tubo.
 - b. Retire el tubo de la guía frontal del tubo y tire hacia arriba, asegurándose de que el tubo permanece alineado en la ranura del rotor de la bomba y permitiendo que el rotor gire en sentido horario hasta que el tubo salga de la bomba de sangre.
 - c. Retire el tubo de la guía posterior del tubo.
9. Retire el tubo de la bomba de anticoagulante.
 - a. Gire la bomba de AC en sentido horario hasta que la ranura del rotor de la bomba quede alineada con la guía posterior del tubo.
 - b. Retire el tubo de su guía posterior y tire hacia arriba, asegurándose de que el tubo permanece alineado en la ranura del rotor de la bomba y permitiendo que el rotor de la bomba gire en sentido horario hasta que el tubo salga de la bomba de AC.
 - c. Retire el tubo de la guía delantera del tubo.
10. Retire la bolsa de AC del portasueros y déjela colgando del lado izquierdo del dispositivo.
11. Selle la vía de AC.
12. Desconecte el tubo a nivel del sellado y deseche la bolsa de AC siguiendo el PNT de su centro.
13. Retire el tubo del ACAD.
14. Retire el filtro de sangre de los soportes del filtro en el panel frontal del dispositivo.
15. Retire el tubo de los dos DLAD, la válvula del donante y la guía negra del tubo.
16. Desbloquee y abra la tapa de la centrífuga.
17. Retire el bowl del vaso.
18. Deseche el equipo desechable usado siguiendo el PNT de su centro.
19. Una vez que el dispositivo detecta que todo se ha retirado, aparece Finalizar procedimiento.
20. Pulse Finalizar procedimiento. El dispositivo guarda los datos del procedimiento y los envía al BECS, si está conectado, y se abre la pantalla Selección de desechables para el siguiente procedimiento.

Descripción general de la limpieza y el mantenimiento

Vida útil del dispositivo

Se estima en al menos 20 años con un servicio y mantenimiento adecuados. Consulte al personal de servicio técnico de Haemonetics para obtener orientación sobre los procedimientos de limpieza y mantenimiento adecuados para prolongar la vida útil del dispositivo.

El dispositivo requiere un mantenimiento mínimo, que consiste principalmente en limpiarlo, por lo que este se debe limpiar periódicamente. La frecuencia y el tipo de limpieza dependen del número de procedimientos realizados.

Nota: Haemonetics recomienda que un miembro del servicio técnico sea el que realice el mantenimiento preventivo una vez al año (± 30 días) llevando a cabo una serie de comprobaciones del equipo y del sistema de seguridad para garantizar un funcionamiento continuado y sin problemas.


 María Manuela Rodríguez
 Farmacéutica M.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.


 IF-2026-85355043-APN-INPM#ANMAT
 FELSAN S.R.L.
 CUIT 30-70712112-9
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.644.967
 REPRESENTANTE

Calendario de limpieza y mantenimiento:

El siguiente calendario indica la frecuencia mínima recomendada de limpieza del dispositivo.

Manual del usuario de Haemonetics® NexSys PCS®

Programa de limpieza de rutina Componente

Componente	Frecuencia
Limpiar todas las superficies externas	Diariamente
Limpiar el monitor de presión del donante (DPM)	Diariamente
Limpiar los detectores de aire	Semanalmente
Limpiar el sensor de la tubuladura	Semanalmente
Limpiar el pozo y el vaso de la centrífuga	Semanalmente
Limpiar el sensor de líquido	Semanalmente
Limpiar la lente de la óptica del bowl	Semanalmente
Limpiar los rotores y los pozos de la bomba	Mensualmente
Limpiar el filtro de aire	Mensualmente
Lubricar la junta tórica de la centrífuga	Mensualmente

***Atención:** No pulverice el limpiador directamente sobre el dispositivo. Aplique la solución de limpieza con una gasa o un paño que no suelte pelusa.

Consulte el manual del equipo del fabricante para tener la información adicional sobre el uso del sistema NexSys PCS y sus desechables.

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

IF-2026-85355043-APN-INPM#ANMAT
FELSAN S.R.L.
CUIT 30-70712112-9
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-85355043-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78047

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 10:38:35 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 10:38:36 -03:00