

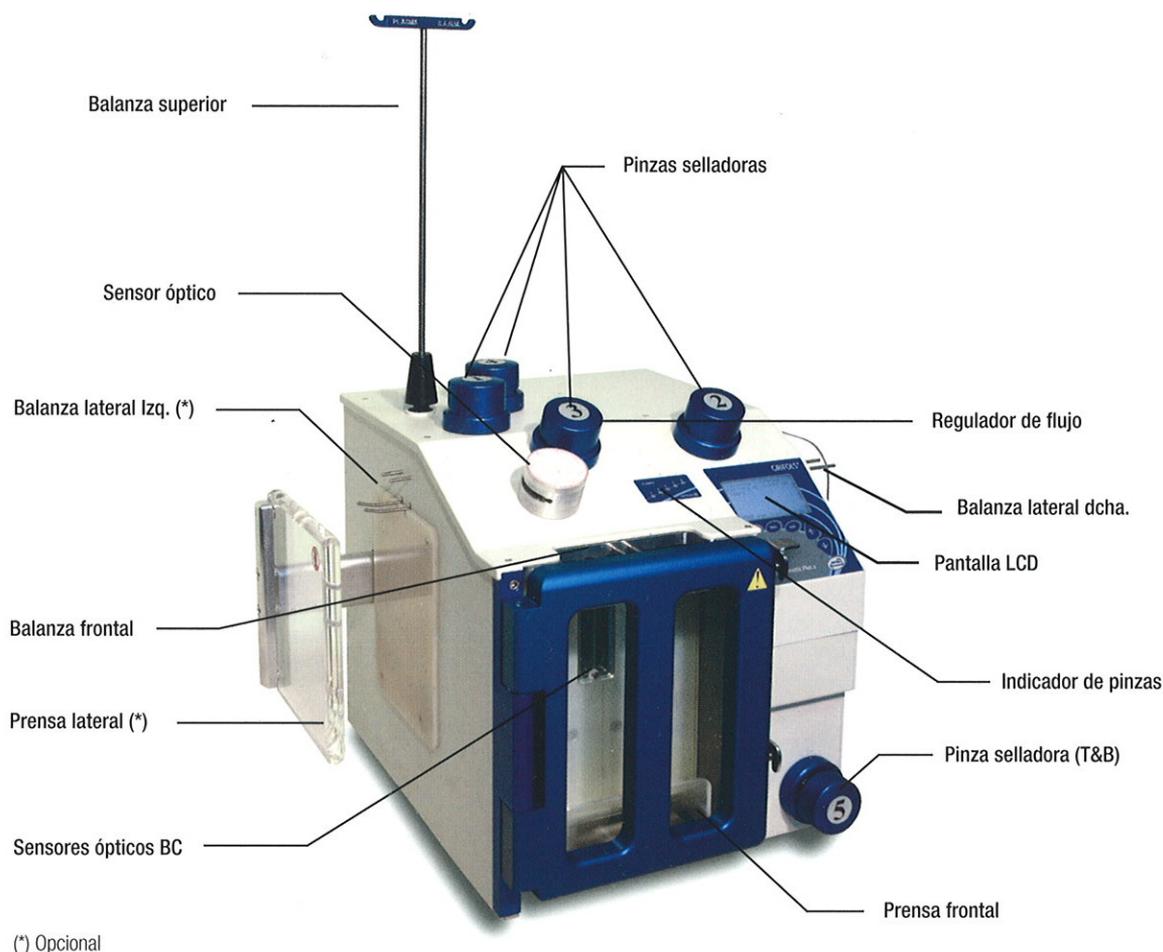
Fractiomatic® Plus 2 Grifols

Separador automático para preparar componentes sanguíneos a partir de sangre total centrifugada

- Pequeña, compacta y versátil
- Funciona sin compresor
- Pesada de los componentes sanguíneos
- Procesos estandarizados



GRIFOLS



Características principales de *Fractiomatic® Plus 2 Grifols*:

Prensa principal controlada electrónicamente con movimiento en paralelo o inclinado exclusivo para una mejor recuperación de PLTS con bolsas convencionales. La prensa se controla en todo su recorrido por hasta cinco pasos programables, dónde cada uno de ellos puede tener controles y ajustes independientes:

- Presión
- Velocidad
- Posición
- Feedback con sensor óptico para un mejor manejo de la capa BC
- » **Cinco pinzas de sellando programables**
- » **Regulador de flujo**
- » **Sensor óptico superior**
- » **Dos balanzas para leer el peso neto de todos los componentes**

- » **Salida de radiofrecuencia auxiliar**, para un sellador de mano adicional
- » **Conectores para conexión PC, código de barras y balanza adicional**
- » **Pantalla grafica LCD azul-blanca con retroiluminación** con menú guiado y teclado de membrana
- » **16 Programas Standard precargados.** Se pueden generar y guardar hasta catorce PROGRAMAS adicionales a través del Software DMS opcional (ver accesorios)
- » Disponible como estándar **método para la extracción de aire**
- » **Detección en prensa mediante 8 sensores ópticos**

FRACTIOMATIC® PLUS 2 es un fraccionador automático diseñado para preparar componentes sanguíneo de alta calidad a partir de centrifugación de sangre total. Puede usarse con las bolsas de sangre standards, Top & Top, Top & Bottom y con filtros de la línea.

La mayoría de los programas más comunes de extracción están precargados para ejecutar la mayoría de procedimientos, incluso algunos especiales, como la extracción de aire en rutina de sangre filtrada.

Los programas con ajustes relativos son guardados en memoria después de apagar la unidad y se pueden modificar directamente desde FRACTIOMATIC® PLUS 2 o del ordenador si disponible.

FRACTIOMATIC® PLUS 2 puede trabajar sólo o conectado a un ordenador a través del programa **DMS— Data Management Software (ver accesorios).**

Un microcontrolador en una tarjeta hecha a medida **controla constantemente las propiedades del sistema de prensa tal como la velocidad, posición, inclinación de la prensa y la fuerza generada.** El mando de la prensa junto con el regulador de flujo permite un ajuste muy fino de la velocidad de flujo de los componentes en cualquier fase de la extracción para un mejor manejo y estabilidad de las capas.

FRACTIOMATIC® PLUS 2 **tiene un grupo de sensores ópticos programables en la prensa** para mantener un buen posicionamiento del BC.

Dispone de un **sensor óptico adicional en el tubo de salida de la bolsa principal para extraer todo PL siempre que sea necesario.**

FRACTIOMATIC® PLUS 2 **puede sellar automáticamente o mediante confirmación por parte del Operador cada tubo dispone de una línea de rotura central para facilitar la separación.**

Los selladores pueden habilitarse o pueden desactivarse uno por uno, para sellar automáticamente o manualmente con cada uno de los programas.

Además mediante el software DMS opcional, se ofrece una amplia posibilidad de manejar los datos de extracción así como el control remoto de las unidades

ACCESORIOS

Balanza adicional para la prensa principal.

Puede pesar la bolsa dentro de la prensa. Dependiendo del Programa, puede leer el peso de WB, RBC, PLTS, CRYO o incluso el BC con las bolsas T&B.

Esta opción debe comprarse junto con FRACTIOMATIC® PLUS 2.

Prensa izquierda adicional con balanza.

Puede usarse para algunos procedimientos especiales dónde se requiere un presado controlad de la bolsa secundaria. Con esta opción se proporciona también el software necesario.

Esta opción debe comprarse junto con FRACTIOMATIC® PLUS 2.

Balanza externa con bandeja.

Puede conectarse directamente a FRACTIOMATIC® PLUS 2 mediante un cable, también puede usarse para diferentes aplicaciones. Puede comprarse y acoplarse en cualquier momento.

Sellador de mano con cable

Suministrado con un 2 m de cable, se conecta directamente al puerto de radiofrecuencia auxiliar de FRACTIOMATIC® PLUS 2. Permite sellar manualmente cualquier tubo de PVC utilizados con las bolsas. Puede comprarse y ser acoplado en cualquier momento.

Lector de código de Barras.

Puede comprarse y puede acoplarse en cualquier momento.

Cable de red.

Necesario para cada FRACTIOMATIC® PLUS 2 que quiera conectarse a la red (vea el dibujo aquí abajo).



Prensa izq.
con balanza

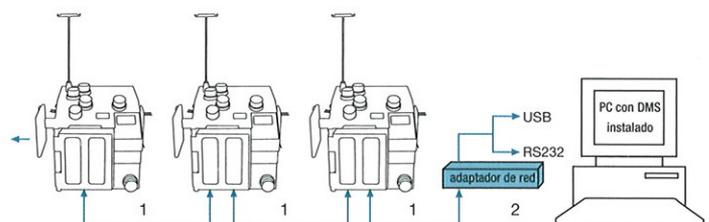


Sellador de mano



lector de
código de barras

DIBUJO DE CONEXIÓN A RED



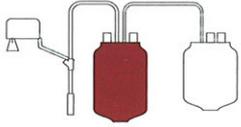
NOTA:

1. El cable de conexión debe comprarse separadamente si usted necesita conectar a la red uno o más FRACTIOMATIC® PLUS 2. Vea el código 143061. (1): compre uno para cada FRACTIOMATIC® PLUS 2 que necesite conectar.
2. El ADAPTADOR DE RED (2) se proporciona junto con el código del accesorio: 143067 FRACTIOMATIC® Plus 2- Software + Net adapter (DMS) Compre un DMS para cada red que desee activar o mejor uno para cada ordenador que tenga intención de conectar a sus FRACTIOMATIC® PLUS 2.

Listado de programas precargados

A continuación se describen los programas precargados en Fractiomatic® Plus 2. Con el software DMS opcional se pueden añadir hasta cuarenta nuevos programas

Programa 1:



BOLSAS DOBLES WB.

Procedimiento:

1. Extracción de plasma.
2. Re-introducción por peso de PL en la bolsa de RBC.

Resultado final:

- » Plasma.
- » RBC diluidos en PL.

Programa 2:



BOLSAS TRIPLES CON SAG-M.

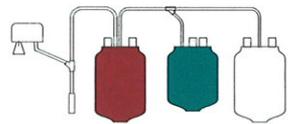
Procedimiento:

1. Extracción de plasma.
2. Transferencia del SAG-M en los RBC.

Resultado final:

- » Plasma.
- » Hematíes con SAG-M.
- » Posibilidad de posterior elaboración de PLTS a partir de PRP.
- » Posibilidad de posterior elaboración de crioprecipitados

Programa 3:



BOLSAS TRIPLES CON SAG-M CON ELIMINACIÓN DEL AIRE (WB FILTRADA).

Procedimiento:

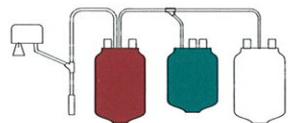
1. Extracción del aire de la bolsa WB en la bolsa SAG-M.

2. Igual que el PROGRAMA 2.

Resultado final:

- » Plasma libre de aire.
- » Hematíes leucoreducidos (si WB es filtrado) con SAG-M.
- » Posibilidad de posterior elaboración de crioprecipitados

Programa 4:



BOLSAS TRIPLES CON SAG-M Y PL POR PESO PREDETERMINADO.

Procedimiento:

1. Extracción de plasma hasta un valor predeterminado.
2. La extracción del plasma se detiene si el BC es detectado antes de que se alcance el peso de PL.
3. Transferencia del SAG-M en los RBC.

Resultado final:

- » Plasma a volumen fijado.
- » Hematíes con SAG-M.
- » Posibilidad de posterior elaboración de crioprecipitados.

Programa 5:



BOLSAS TRIPLES CON SAG-M Y PL POR PESO PREDETERMINADO Y ELIMINACIÓN DEL AIRE (FILTRADO)

Procedimiento:

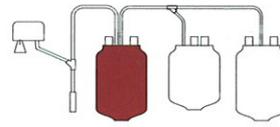
1. Extracción del aire de la bolsa WB en la bolsa SAG-M.

2. Sigue como el PROGRAMA 4.

Resultado final:

- » Plasma libre de aire.
- » RBC leucoreducidos (si los WB han sido filtrados) con SAG-M.
- » Posibilidad de posterior elaboración de crioprecipitados.

Programa 6:



BOLSAS TRIPLES SIN SAG-M.

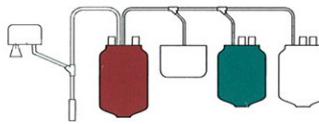
Procedimiento:

1. Extracción de plasma.
2. Extracción de BC hasta.
3. Reintroducción de PL por peso a la bolsa de RBC.

Resultado final:

- » Plasma.
- » RBC-BC desleucocitados diluidos con PL.
- » Posibilidad de posterior elaboración de crioprecipitados.

Programa 7:



BOLSAS CUÁDRUPLES CON SAG-M Y BC NO DILUIDO.

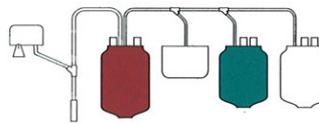
Procedimiento:

1. Extracción de plasma.
2. Extracción de BC por peso.
3. Posibilidad de limpiar la tubuladura transfiriendo PL en los RBC.
4. Transferencia de SAG-M en los RBC.

Resultado final:

- » Plasma.
- » BC seco o con PL.
- » RBC BC desleucocitado con SAG-M.
- » Posibilidad de posterior elaboración de PLTS a partir de PRP.
- » Posibilidad de posterior elaboración de PLTS a partir de pool de BC.
- » Posibilidad de posterior elaboración de crioprecipitados.

Programa 8:



BOLSAS CUÁDRUPLES CON SAG-M, BC NO DILUIDO CON ELIMINACIÓN DE AIRE.

Procedimiento:

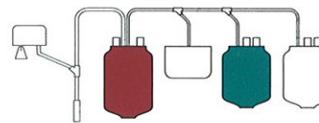
1. Extracción del aire a partir de bolsa WB y transferencia en bolsa SAG-M.

2. Sigue como el PROGRAMA 7.

Resultado final:

- » Como el PROGRAMA 7 pero con PL libre de aire.

Programa 9:



BOLSAS CUÁDRUPLES CON BC DILUIDO.

Procedimiento:

1. Extracción de plasma.
2. Extracción de BC por peso.
3. Dilución del BC con PL por peso predeterminado.
4. Posibilidad de lavado del tubo reintroduciendo PL en RBC.
5. Transferencia del SAG-M en los RBC.

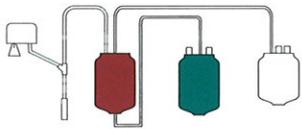
Resultado final:

- » Plasma.
- » BC diluido con PL.
- » RBC BC desleucocitado con SAG-M.
- » Posibilidad de posterior elaboración de PLTS a partir de BC unitario.

BOLSAS TOP & BOTTOM

Procedimientos de Sangre total centrifugada

Programa 10:



BOLSAS TRIPLES T&B

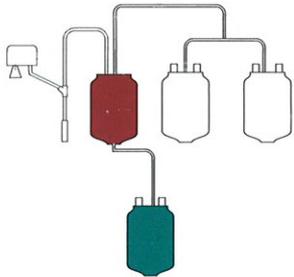
Procedimiento:

1. Extracción simultánea de RBC y PL.
2. Ajuste del nivel de BC utilizando la posición de los sensores de la prensa.
3. Ajuste del volumen final de BC.
4. Lavado de la tubuladura transfiriendo un peso predeterminado de PL en la bolsa de WB.

Resultado final:

- » Plasma.
- » BC seco o con PL.
- » RBC BC desleucocitados con SAG-M.
- » Posibilidad de posterior elaboración de PLTS a partir de pool de BC.

Programa 11:



BOLSAS CUÁDRUPLES T&B

Procedimiento:

1. Opción para extracción de un peso predeterminado de PL en una bolsa satélite para limpiar la tubuladura, después de agitar el BC y antes de la segunda centrifugación.
2. Extracción simultánea de RBC y PL.
3. Regulación del hematocrito BC residual en la bolsa WB con sensores y posición de la prensa.
4. Opción de limpieza del tubo transfiriendo un peso predeterminado de PL en la bolsa de WB.

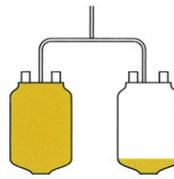
Resultado final:

- » Plasma.
- » BC seco, con plaquetas, con o sin plasma añadido.
- » RBC BC desleucocitados con SAG-M.
- » Posibilidad de posterior elaboración de PLTS a partir de PRP.
- » Posibilidad de posterior elaboración de PLTS a partir de BC unitario.
- » Posibilidad de posterior elaboración de crioprecipitados.

OTROS PROCEDIMIENTOS

Después de la segunda centrifugación

Programa 12:



EXTRACCIÓN POR PESO DE PL A PARTIR DE PRP O PREPARACIÓN DE CRIOPRECIPITADOS A PARTIR DE PL

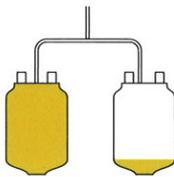
Procedimiento:

1. Peso manual de toda la bolsa centrifugada en la balanza lateral.
2. Cálculo automática de la tara de la bolsa vacía.
3. Extracción de plasma por diferencia por peso.
4. Final del procedimiento al alcanzar el peso configurado para las PLTS o los crioprecipitados.

Resultado final:

- » Plasma.
- » PLT a partir de PRP o crioprecipitado a partir de peso fijado de PLS.

Programa 13:



IGUAL QUE EL PROGRAMA 12 PERO EL VOLUMEN FINAL ESTA DEFINIDO CON PRENSA EN POSICIÓN FIJA.

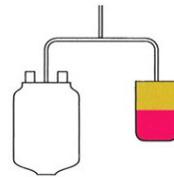
Procedimiento:

1. Extracción de PL hasta alcanzar la posición previamente configurada de la prensa.

Resultado final:

- » Plasma.
- » PLTS concentradas o crioprecipitados.

Programa 14:



EXTRACCIÓN DE PLTS A PARTIR DE BC UNITARIO (BOLSA 100 ML)

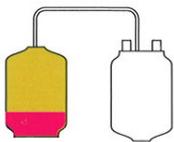
Procedimiento:

1. Extracción de PL hasta la detección del BC por el sensor superior.
2. Posibilidad de forzar un peso predeterminado de componente después de la detección del BC (opción que puede habilitarse o deshabilitarse).

Resultado final:

- » PLTS concentradas a partir de BC unitario.

Programa 15:



PLTS A PARTIR DE BC UNITARIO (BOLSA 450 ML)

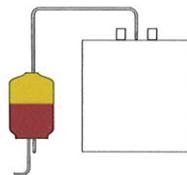
Procedimiento:

1. Igual que el programa 14 pero usando bolsas Standard de 450ml.

Resultado final:

- » PLTS concentradas a partir de BC unitario.

Programa 16:



PLTS DE POOL DE BCS (BOLSA 450 ML O MAYOR)

Procedimiento:

1. Extracción de PLTS hasta la detección de BC mediante el sensor.
2. Posibilidad de forzar un peso predeterminado de componente después de la detección del BC (opción que puede habilitarse o deshabilitarse).

Resultado final:

- » Plaquetas concentradas a partir de pool de BC.

Software

DMS: Data Management Software.

Es una comunicación bidireccional proporcionada en un CD-ROM de auto-instalando junto con un ADAPTADOR DE RED. El DMS debe instalarse en un ordenador con Windows® 2000 o sistema superior y con un RS232 y un puerto USB libre. Las siguientes operaciones pueden realizarse a través del DMS en cada FRACTIONATIC® PLUS 2 conectadas a la red:

- » modificar los programas precargados,
- » generar nuevos programas de separación (hasta cuarenta),
- » actualizar el software principal de las máquinas,
- » transmitir y gestionar los datos de cada uno de los procedimientos de separación
- » dar formato a un archivo de una forma diferente para tener la mejor flexibilidad para almacenar y manejar los datos
- » La lista completa de datos generada por FRACTIONATIC® PLUS 2 está aquí abajo:

1. Número de serie de FRACTIONATIC® PLUS 2
2. Descripción del Programa realizado
3. Número del Programa realizado
4. Peso neto de PL extraído en la bolsa satélite 1
5. Peso neto de B.C.
6. Peso neto de WB
7. Peso neto de PL transferido en el BC.
8. Peso neto de SAG-M transferido en el RBC
9. Peso neto de PL transferido en el RBC
10. Peso neto de PL extraído en bolsa satélite 2
11. Peso Neto del concentrado de PLTS
12. Peso neto de RBC
13. Fecha de la separación
14. Tiempo de separación
15. Duración de la separación
16. Códigos de error si hay
17. Etiqueta de código de barras de operador
18. Primer código de barras en la etiqueta de la bolsa: ID1
19. Segundo código de barras en la etiqueta de la bolsa: ID2
20. Tercer código de en la etiqueta de la bolsa: ID3
21. Cuarto código de barras en la etiqueta de la bolsa: ID4

Leyenda

WB: Sangre Total
PL: Plasma
PRP: Plasma Rico en Plaquetas
PPP: Plasma Pobre en Plaquetas
CRYO: CRYOPRECIPITADO
PLTS: Plaquetas
B.C.: Buffy Coat-Capa leucoplaquetar
RBC: Hematíes
SAG-M: la solución de RBC
T&B: Bolsas Top and Bottom

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
Nombre	FRACTIONATIC® PLUS 2
Uso a que se destina:	Extractor automático de componentes sanguíneos para la preparación de procesos estandarizados de sangre centrifugada de acuerdo con normas GMP
Clase de protección eléctrica	1 tipo B
Clasificación CE:	Dispositivo Médico Clase 1 según la Directiva 93/42 MDD
Normas de referencia:	EN60601-1 y EN EN60601-1-2
Tiempo extracción medio:	1,30 mín. para una bolsa cuádruple convencional 2,30 mín. bolsa cuádruple T&T
Alarmas:	
Alimentación:	115/230V AC ± 10% 50/60 Hz.
Fusibles:	2 de 1.60 AT - 230V 2 de 3.20 AT - 115V
Condiciones ambientales de uso:	Temperatura: +10 °C ~ +35 °C. Humedad máxima relativa: 85% sin condensación
Condiciones de almacenamiento:	+10° /+ 40° C sin condensación Humedad relativa: 10 ~ 95% sin condensación
Dimensiones (mm.):	400 ancho x 400 Alto x 330 fondo (añadir +250 mm. altura para la balanza de la barra vertical)
Peso neto:	35 Kg.
Peso Bruto:	50 Kg.
Dimensiones embalaje:	560 alto x 520 fondo x 500 ancho mm.