



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

755

BUENOS AIRES

26 ABR 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-968/14-4. del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAMED ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Incubador para ID Tarjetas 37 SI y 2) Incubador para ID Tarjetas 37 SI / para la incubación de tarjetas ID de DIAMED que se utilizan para reacciones inmunohematológicas para la determinación de grupos sanguíneos, factor RhD, distintos anticuerpos sanguíneos presentes en la sangre y compatibilidad transfusional.

Que a fs. 168 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN Nº

4755

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Incubador para ID Tarjetas 37 SI y 2) Incubador para ID Tarjetas 37 SI / para la incubación de tarjetas ID de DIAMED que se utilizan para reacciones inmunohematológicas para la determinación de grupos sanguíneos, factor RhD, distintos anticuerpos sanguíneos presentes en la sangre y compatibilidad transfusional que serán elaborados por Diamed GmbH- Pra Rond 23, 1785 Cressier FR Suiza e importados por DIAMED ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo 1) para utilizar hasta dos portatarjetas y 2) para utilizar hasta tres portatarjetas; cuya composición se detalla a fojas 29 a 30.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 96, 98 y 100 a 160, desglosándose las fojas 100 a 120 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los

AE 1



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

4 7 5 5

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-968/14-4.

DISPOSICIÓN Nº:

av.

4 7 5 5



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4755

26 ABR 2016



37 SI
Incubador para ID-Tarjetas

Fabricado por **DiaMed GmbH - Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Suiza**

Importado por **DiaMed Argentina S.A. Segurola 2216. CABA. Argentina**

Serie N° XXXXXXXX

Temperatura de almacenamiento **-10°C a +65°C**

Ver instrucciones de Uso

DT: Roberto Schuartzman. Bioquímico

Producto Para Diagnostico Uso In Vitro

Autorizado por ANMAT Certificado Nro:

37 SII
Incubador para ID-Tarjetas

Fabricado por **DiaMed GmbH - Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Suiza**

Importado por **DiaMed Argentina S.A. Segurola 2216. CABA. Argentina**

Serie N° XXXXXXXX

Temperatura de almacenamiento **-10°C a +65°C**

Ver instrucciones de Uso

DT: Roberto Schuartzman. Bioquímico

Producto Para Diagnostico Uso In Vitro

Autorizado por ANMAT Certificado Nro:

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

4755



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ID- Incubador 37 SI y ID- Incubador 37 SII Incubador para ID-Tarjetas

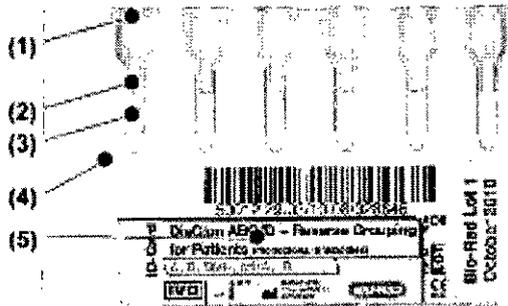
Fabricado por DiaMed GmbH - Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Suiza
Importado por DiaMed Argentina S.A. Segurola 2216. CABA. Argentina.

Temperatura De -10°C a +65°C
Humedad del aire ambiente, sin condensaciones 20% - 90%
Alimentación eléctrica 1200 VA
Ver Manual de Usuario
Producto Médico para diagnostico Uso in vitro
DT Schuartzman, Roberto. Bioquímico.
Autorizado por la ANMAT Certif Nro:

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Principios del proceso

Los ID-Incubadores 37 SI y 37 SII se utilizan para llevar a cabo la incubación necesaria para procesar las ID-tarjetas en la determinación de complejos antígeno / anticuerpo.
El ID-System separa las partículas aglutinadas de las no aglutinadas mediante un gel inerte.



1. Ranura de muestras
2. Microtubos
3. Gel
4. ID-Card
5. Etiqueta de identificación

La temperatura óptima de reacción se logra en los microtubos incubando las ID-Cards. Por ejemplo, en la detección de anticuerpos IgG, es necesario establecer una temperatura de 37 °C (98,6 °F) durante un periodo de tiempo determinado para que la prueba dé resultados satisfactorios.

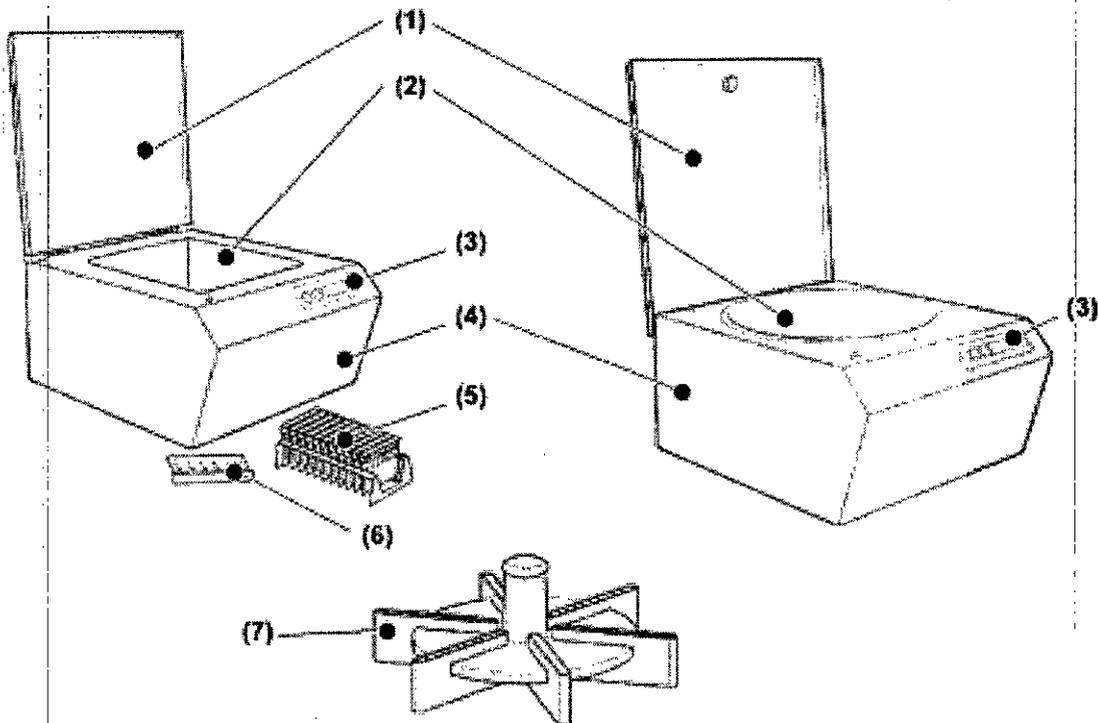
E

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Blaq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUÍMICO M.P. 1912-b

Descripción general

Los ID-Incubador 37 S I y 37 S II tienen aproximadamente el mismo diseño. Se diferencian en el número de tarjetas ID-Tarjetas que pueden procesar así como en las posibilidades de operación. En el siguiente resumen se nombran y muestran los diferentes módulos y accesorios de las dos incubadoras.



1. Tapa con junta magnética
2. Cuba
3. Panel de funcionamiento
4. Alojamiento
5. Portatarjetas ID-Tarjetas
6. ID-Tarjetas
7. Cabezal de centrífuga

Alojamiento y tapa

El ID-Incubador consta de un alojamiento de plástico fabricado en dos partes y de una tapa de plexiglas que proporciona una seguridad mecánica y eléctrica óptima.

La parte superior del alojamiento es la cuba donde se insertan los cabezales de la centrífuga y las ID-Tarjetas o el portatarjetas ID-Tarjetas. Mantenga la tapa cerrada durante el ciclo de incubación para garantizar una temperatura constante en la cuba. Una junta magnética en la tapa indica que está cerrada y activa los ventiladores para garantizar que se mantiene una temperatura constante durante la incubación. En el ID-Incubador 37 S I los ventiladores se encuentran en el alojamiento interior, mientras que en el ID-Incubador 37 S II están debajo de la placa caliente de la cuba y en el alojamiento interior.

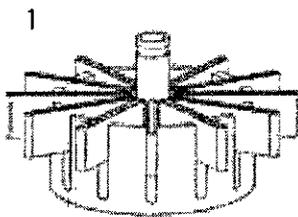
DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Biog. R. Schuartzman
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.P. 1912-b

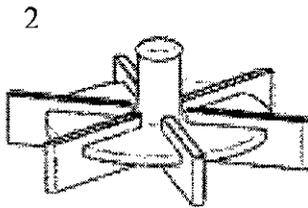
Cabezal de la centrifuga ID y portatarjetas ID-Tarjetas

Dependiendo del tipo de incubadora, estarán disponibles los siguientes cabezales de centrifuga y portatarjetas :

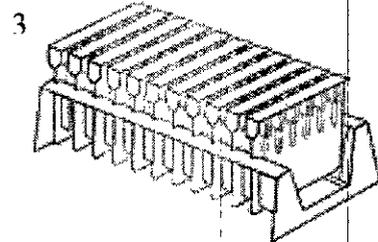
ID-Incubador 37 S I



1- Cabezal de centrifuga ID 12 S

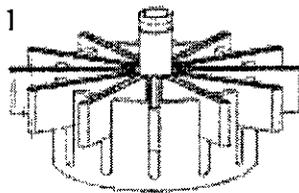


2- Cabezal de centrifuga ID 6 S

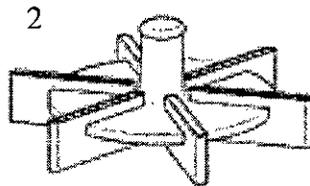


3- Portatarjetas ID-Tarjetas

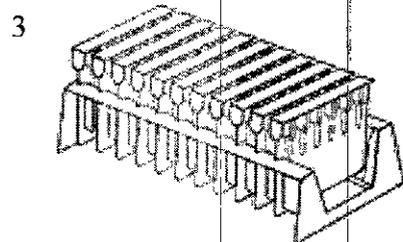
ID-Incubador 37 S II



1- Cabezal de centrifuga ID 12 S



2- Cabezal de centrifuga ID 6 S



3- Portatarjetas ID-Tarjetas



4- Cabezal de centrifuga ID 24 S

Los cabezales de la centrifuga son de aluminio y plástico. Se colocan en el centro de la cuba para garantizar que se alcanza la temperatura requerida en los microtubos. Entre 6 y 24 tarjetas ID-Tarjetas se pueden cargar en los cabezales de la centrifuga dependiendo del tipo que se use.

Los portatarjetas ID-Tarjetas se suministran con las tarjetas. Se pueden utilizar hasta dos portatarjetas en el ID-Incubador 37 S I y hasta tres en el ID-Incubador 37 S II.

Se utilizan las siguientes configuraciones para lograr la temperatura necesaria para la incubación en los microtubos:

Funciones

Los ID-Incubadores incuban las ID-Tarjetas al elevar su temperatura interna a un valor preestablecido durante un tiempo dado.

La temperatura y duración se puede modificar cambiando los parámetros internos de la incubadora.

El instrumento emite una serie de señales acústicas al finalizar la incubación.

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bto. R. Schwartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

Puesta en servicio

RECALENTAMIENTO El incubador se puede recalentar si no circula suficiente aire. Esto puede provocar que el incubador funcione mal o que se averíe totalmente. Asegúrese de que no haya nada en el área que hay entre la parte inferior de la incubadora y la superficie de apoyo, ni en el área de seguridad de al menos 100 mm alrededor del equipo.

Debe existir un área de seguridad de al menos 100 mm a ambos lados y detrás del incubador con el fin de poder acceder fácilmente a la conexión de corriente y para que pueda circular aire suficiente.

Mantenga toda el área de encima de la superficie superior sin obstáculos para facilitar el acceso a la incubadora durante el funcionamiento y para evitar que caigan objetos sobre ella.

Conexión de la ID-Incubador a la red eléctrica

DESCARGA ELÉCTRICA Los incubadores ID-Incubador sólo deben usarse con el cable de 3 polos suministrado. Obviar los conductores de masa puede provocar una descarga eléctrica. Por razones de seguridad el enchufe de corriente sólo se ajusta a tomas de pared con puesta a tierra. Si el enchufe no se ajusta a la toma de pared, un electricista deberá cambiar el cable de la manera adecuada.

- A. Asegúrese de que el interruptor de corriente está en O. Se debe pulsar el lado del interruptor marcado con el símbolo O.
- B. Conecte primero con seguridad el enchufe del equipo del cable de corriente al zócalo de la parte trasera de la incubadora.
- C. Luego inserte el enchufe de corriente en la toma de pared con puesta a tierra.
- D. Encienda la incubadora y compruebe su estado de funcionamiento.

Funcionamiento inicial

Antes de comenzar a utilizar la incubadora normalmente, lleve acabo los pasos correspondientes a la primera puesta en marcha descritos a continuación. Estos pasos se utilizan para configurar parámetros generales.

Configuración de los parámetros generales

ID-Incubador 37 S I

La configuración de los parámetros generales (idioma, unidades de temperatura, contraste de la pantalla, offset de temperatura y alarma) la realiza el equipo de servicio del distribuidor local de DiaMed

ID-Incubador 37 S II

Los parámetros generales se configuran paso a paso. Puede configurar los parámetros siguientes:

- idioma;
- unidades de temperatura;
- contraste de la pantalla.

Si comete algún fallo al configurar los parámetros generales, finalice el procedimiento y luego vuelva al inicio para corregir el valor erróneo.

El departamento de atención técnica ajusta los parámetros de alarmas.

- A. Encienda la incubadora (posición I). Aparece el siguiente texto en la pantalla :

Inkub. 37 S II V5.00
Temperat. 18 °C
Wait please

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
BIOG. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

475, 5



B- Pulse simultáneamente las teclas **TIMER 1 (+)** y **TIMER 2 (-)**. Manténgalas pulsadas hasta que aparezca el texto siguiente en la pantalla :

System Set up

Luego en la pantalla aparecerán los siguientes mensajes siguiendo una secuencia :

Change +/-

Save: Enter

Temperatur in °C

De esta manera, la temperatura aparece en °C. Puede establecer la unidad de temperatura en °C o en °F.

Con las teclas **TIMER 1 (+)** y **TIMER 2 (-)** puede seleccionar la unidad de temperatura deseada.

D.- Utilice la tecla **TIMER 3 (ENTER)** para confirmar su elección. Aparece el siguiente texto en la pantalla :

Lang. English

Ajustado de esta manera, el idioma en pantalla es inglés. Puede elegir los idiomas alemán, inglés, español, portugués, italiano y francés.

Cuando haya transcurrido un tiempo de precalentamiento de 10 minutos y se haya alcanzado la temperatura de incubación de 37 °C ± 2 °C (98,6 °F ± 3,6 °F), aparecerán en la pantalla los siguientes mensajes rotando:

1 5:00 37.7 °C

"Ready"

2 10:00 37.7 °C

"Ready"

3 15:00 37.7 °C

"Ready"

Dependen del idioma establecido e indican que la configuración ha terminado y que la incubadora está lista para funcionar.

Los incubadores sólo pueden ser accionadas por personas formadas en su manejo.

Procedimiento de funcionamiento

Encendido de la ID-Incubador

A. Encienda la incubadora (posición I) Inicialmente aparecerá el siguiente texto si se ha seleccionado inglés como el idioma de interfaz.

Incub. 37S V5.00

or

Incub. 37S II V5.00

Temperat. 18 °C

y luego rotando :

Wait please

B. Cierre la tapa.

Cuando pase el tiempo de precalentamiento y se llegue a la temperatura mínima de 35 °C (95 °F), aparecerán los siguientes

"Ready"

35.6 °C 15:00

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bjog. R. Schwartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

4755



mensajes rotando :

ID-Incubador 37 S I

Con una temperatura ambiental de 25 °C, el equipo tardará 15 minutos en alcanzar la temperatura de incubación de 37 °C ± 2 °C (98,6 °F ± 3,6 °F). El ciclo de incubación no puede ponerse en marcha antes de que hayan transcurrido los 15 minutos de precalentamiento o si la temperatura está fuera de este intervalo.

ID-Incubador 37 S II

Con una temperatura ambiental de 25 °C, el equipo tardará 10 minutos en alcanzar la temperatura de incubación de 37 °C ± 2 °C (98,6 °F ± 3,6 °F). El ciclo de incubación no puede ponerse en marcha antes de que hayan transcurrido los 10 minutos de precalentamiento o si la temperatura está fuera de este intervalo.

C. Asegúrese de que el tiempo de incubación cumple los requisitos de la prueba. En caso contrario, ajuste pertinentemente.

Ajuste del tiempo de incubación ID-Incubador 37 S I

A. Pulse la tecla **STOP/TIMER (-)**. Aparece el siguiente texto en la pantalla: Inc. Time 15:00. El tiempo parpadea.

B. Pulse la tecla **START (+)** para aumentar el tiempo de incubación, o bien **STOP/TIMER (-)** para disminuirlo.

El tiempo se puede establecer en el intervalo comprendido entre 01:00 y 60:00 minutos.

El tiempo establecido se guarda automáticamente si no se pulsa ninguna otra tecla durante cinco segundos.

Cuando se apaga la incubadora, el tiempo de incubación vuelve a su valor predeterminado (15 minutos).

ID-Incubador 37 S II

El procedimiento de ajuste del tiempo es el mismo en los tres ciclos de incubación. El siguiente texto aparecerá inicialmente si se ha seleccionado inglés como el idioma de interfaz.

A. Pulse la tecla **TIMER 1 (+)**. Manténgala pulsada unos segundos. Aparece el siguiente texto en la pantalla: Inc. Time 15:00

Una señal acústica múltiple sonará, el testigo de control parpadeará al igual que la pantalla del tiempo.

B. Pulse la tecla **TIMER 1 (+)** para aumentar el tiempo de incubación, o bien **TIMER 2 (-)** para disminuirlo.

El tiempo se puede establecer en el intervalo comprendido entre 00:01 y 99:00 minutos.

C. Utilice la tecla **TIMER 3 (ENTER)** para guardar el valor.

Sonará una señal acústica múltiple.

Si no se confirma el ajuste, la pantalla cambiará y el tiempo de incubación

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. X. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

volverá a su valor anterior.

Los valores predeterminados del tiempo de incubación son los siguientes:

- 5 minutos para el primer ciclo de incubación;
- 10 minutos para el segundo ciclo de incubación;
- 15 minutos para el tercer ciclo de incubación.

Colocación de las ID-Tarjetas en el cabezal de la centrífuga o el portatarjetas

A. Cargue el cabezal de la centrífuga o el portatarjetas que contiene las tarjetas a procesar.

Las tarjetas se deben colocar en el cabezal de la centrífuga o en el portatarjetas antes de que se cargue la incubadora. En caso contrario se puede producir una caída de temperatura.

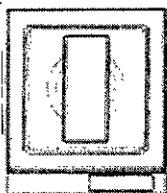
Carga del ID-Incubador

DESCARGA ELÉCTRICA Se prohíbe la incubación de materiales distintos a los descritos en el manual de usuario (por ejemplo, tubos con materiales de muestras). El fabricante considerará negligencia grave cualquier incumplimiento de estas instrucciones ya que puede provocar que entre líquido en el interior del alojamiento provocando una descarga eléctrica o electrocución.

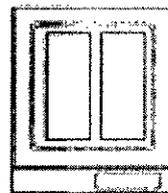
ID-Incubador 37 S I

A. Abra la tapa después de haber cargado el cabezal de la centrífuga o el portatarjetas y de que se haya alcanzado la temperatura de $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($98,6\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$).

B. Coloque el cabezal de la centrífuga o el portatarjetas (máximo dos) en la cuba, tal como se indica en el diagrama para alcanzar la temperatura de incubación requerida en los microtubos.



1 portatarjetas ID-Tarjetas



2 portatarjetas ID-Tarjetas

Cabezal de centrífuga ID

El cabezal de la centrífuga se debe colocar en el centro de la cuba.

D-Incubador 37 S II

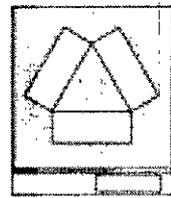
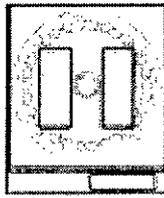
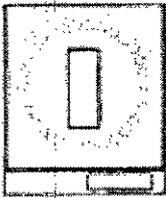
A. Abra la tapa después de haber cargado el cabezal de la centrífuga o el portatarjetas y de que se haya alcanzado la temperatura de $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($98,6\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$).

B. Coloque el cabezal de la centrífuga o el portatarjetas (máximo tres) en la cuba, tal como se indica en el diagrama para alcanzar la temperatura de incubación requerida en los microtubos.

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Blq. R. Schwartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

475



1 portatarjetas ID-Tarjetas 2 portatarjetas ID-Tarjetas 3 portatarjetas ID-Tarjetas

Cabezal de centrífuga ID

El cabezal de la centrífuga se debe colocar en el centro de la cuba.

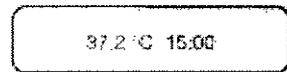
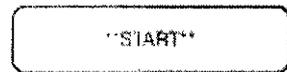
Incubación

La tapa debe permanecer cerrada durante el ciclo de incubación, en caso contrario, se producirá una caída de la temperatura obteniéndose resultados incorrectos en la prueba.

- A. Cierre la tapa.
- B. Pulse la tecla **START (+)**.

ID-Incubador 37 S I

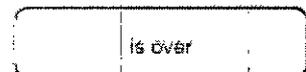
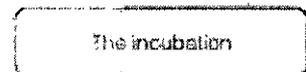
En la pantalla aparecerán los siguientes mensajes siguiendo una secuencia :



La pantalla mostrará la duración y el tiempo restante mientras se realiza la incubación

El final de la incubación se indica mediante una señal acústica múltiple. Aparece en la pantalla los siguientes mensajes rotando :

C. Pulse la tecla **STOP/TIMER (-)** para confirmar que ha terminado la incubación.



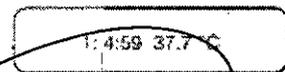
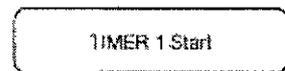
D. Abra la tapa y retire las muestras.

ID-Incubador 37 S II

- A. Cierre la tapa.
- B. Pulse la tecla **TIMER 1 (+)**, **TIMER 2 (-)** o **TIMER 3 (ENTER)** según el ciclo de incubación requerido.

Se pueden iniciar los tres ciclos de incubación al mismo tiempo. Asegúrese de que las etiquetas de las ID-Tarjetas, de los cabezales de centrífuga o de los portatarjetas ID-Tarjetas son correctas.

Por ejemplo, si pulsa la tecla **TIMER 1 (+)**, el testigo de control correspondiente parpadeará y los siguientes mensajes aparecerán en la pantalla siguiendo una secuencia :



E

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schwartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

4255



La pantalla mostrará el número del ciclo seleccionado, el tiempo restante y temperatura de incubación mientras se realiza el proceso.

Según el número de ciclos de incubación iniciados, parpadeará el testigo de control correspondiente, y en la pantalla aparecerá el número del ciclo de incubación, el tiempo restante y la temperatura de incubación.

El final de la incubación se indica mediante una señal acústica múltiple. El testigo de control se apaga y aparece el texto siguiente en la pantalla :

TIMER 1 expired

La imagen en pantalla desaparece después de unos segundos.

A- Abra la tapa y retire las muestras.

Tenga cuidado de no tocar la placa caliente cuando retire las muestras. Se puede quemar.

Apagado de la ID-Incubador

Se debe apagar la incubadora si no se va a necesitar durante un periodo relativamente prolongado de tiempo, como por ejemplo al final de la jornada laboral.

- A. Apague el ID-Incubador (posición O). La pantalla se apagará.
- B. Limpie el incubador y el cabezal de la centrífuga o el portatarjetas siguiendo las instrucciones
- C. Cierre la tapa.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver 3.2

El equipo se encuentra diseñado para ser usado con ID-Tarjetas marca DiaMed exclusivamente

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver 3.2

Mantenimiento

La mayoría de las tareas de mantenimiento pueden ser realizadas por el personal operativo con las presentes instrucciones. Si es necesario, solicite que un especialista autorizado lleve a cabo las labores de mantenimiento

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

DESCARGA ELÉCTRICA Si el equipo eléctrico se hace funcionar o maneja incorrectamente puede provocar descargas eléctricas. No toque nunca el equipo eléctrico ni partes del mismo (cable de corriente, enchufe, o tomas) con las manos húmedas. Apague la incubadora y retire el cable de la toma de la parte trasera del equipo antes de realizar los trabajos de mantenimiento.

Revisiones y comprobaciones del instrumento

Junta y cubierta

La junta tórica y la tapa sirven para evitar una caída de temperatura.

Compruebe si la junta tórica está dañada (cortes, grietas y puntos de presión).

En caso de que la junta tórica esté dañada, deberá ser sustituida por un técnico. Diríjase al equipo de atención técnica de DiaMed Argentina S.A.. En caso de daños, apague la incubadora. Ponga una marca indicando que la incubadora está defectuosa para evitar que se utilice posteriormente. Si la temperatura cae, los resultados pueden ser erróneos.

Inspección del filtro del ventilador

Para regular la temperatura, el ID-Incubador 37 S I tiene dos ventiladores integrados (desde el número de serie 44201), mientras que el ID- Incubador 37 S II sólo uno. El aire de admisión se limpia con un filtro. Un especialista debe revisarlo cada 6 meses, sustituyéndolo si es necesario.

Comprobación de la temperatura de incubación

La temperatura de incubación debe comprobarse después de cada reparación y, al menos, una vez al año. Esta revisión pueda realizarla el personal de mantenimiento o cualquier persona autorizada.

Comprobación del tiempo de incubación

El tiempo de incubación se debe comprobar una vez al año. El operario puede realizar esta operación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

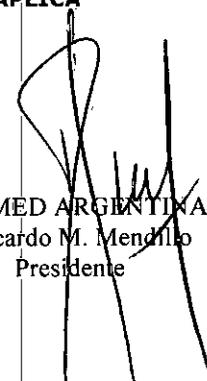
NO APLICA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO APLICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA


DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente


DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

4755



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento .

Limpieza

Productos de limpieza

El producto de limpieza más adecuado es una solución de alcohol etílico al 70%. Otros materiales de limpieza son paños suaves sin hilachas y algodones. Los demás materiales de limpieza, especialmente los objetos duros, no son adecuados para la limpieza.

No utiliza productos de limpieza que contengan cloro o amoníaco, que sean abrasivos ni que cristalicen cuando se seque. No utilice nunca objetos duros.

- A. Apague la incubadora.
- B. Retire primero el enchufe de la corriente y luego el del equipo.
- C. Limpie la cuba, la tapa y el alojamiento externo con un paño sin hilas humedecido en un producto de limpieza sin cloro.
- D. Retire la placa caliente del ID-Incubador 37 S II. Para poder limpiar la cuba entera, debe retirar la placa caliente de la forma que se indica en los siguientes diagramas.

La placa caliente alcanza altas temperatura durante su funcionamiento. Tenga cuidado de no quemarse al retirarla.

- E. Pulse el bloqueo del lado estrecho del enchufe con los dedos pulgar e índice y retire el enchufe.
- F. Vuelva a conectar el enchufe después de limpiarlo y asegúrese de que suena un "clic" al colocarlo.
- G. Sitúe la placa caliente en la cuba, asegurándose de que encaja en su lugar.
- H. Limpie la superficie del cabezal de la centrifuga en el portatarjetas con un paño sin hilachas humedecido en un producto de limpieza sin cloro. Utilice un algodón humedecido en un producto de limpieza sin cloro para limpiar el interior del cabezal de la centrifuga o el portatarjetas.
- I. Retire el líquido con un paño limpio y sin hilachas.
- J. Deje suficiente tiempo para que la incubadora se seque (unos 15 minutos).
- K. Vuelva a conectar la incubadora a la fuente de alimentación.

Descontaminación

Los reactivos y las muestras están estancos en el interior de las tarjetas ID-Tarjetas si se usan correctamente. De modo que no entran en contacto con el incubador, el cabezal de la centrifuga ni el portatarjetas. No obstante, si entran impurezas en la incubadora, el cabezal de la centrifuga o el portatarjetas, se deben descontaminar inmediatamente.

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mondillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

No utilice productos de limpieza con cloro o amoníaco para descontaminar, ni ningún otro que cristalice después de secarse, dado que podría dañar la incubadora.

RIESGO DE INFECCIÓN Si el incubador, el cabezal de la centrífuga o el portatarjetas están contaminados, hay riesgo de infección. Cumpla todas las normas de seguridad cuando lleve a cabo la descontaminación. Lleve puestos guantes protectores. Todo el material usado en el procedimiento de descontaminación (paños, algodones, etc.) debe considerarse contaminado y, por tanto, debe desecharlo. En el caso de contaminación extrema, puede ser necesario desmontar los componentes de la incubadora (por ejemplo el cabezal de la centrífuga). Consulte con un especialista en este caso.

Material necesario

- Solución de etanol al 70%;
- paño sin hilachas o algodoncillo.

A. Apague la incubadora.

B. Desconecte el enchufe de la corriente y luego el del equipo.

C. Limpie la cuba, la tapa y el alojamiento externo con un paño sin hilachas humedecido en una solución de etanol al 70%.

Antes de retirar la placa caliente de la incubadora 37 S II lea el apartado "Limpieza"

D. Limpie la superficie del cabezal de la centrífuga o el portatarjetas de la misma manera. Utilice una fregona de algodón humedecida en una solución de etanol al 70% para limpiar el interior del cabezal de la centrífuga o el portatarjetas.

E. Retire el líquido con un paño limpio, seco y sin hilachas.

F. Deje suficiente tiempo para que el incubador se seque después de la descontaminación (aproximadamente 15 minutos).

RIESGO DE INCENDIO Y EXPLOSIÓN Se pueden acumular vapores de alcohol en el interior de la incubadora si se deja poco tiempo secando. Esto supone un riesgo potencial de incendio y explosión. Deje tiempo suficiente para que se seque la incubadora.

G. Vuelva a conectar la incubadora a la fuente de alimentación.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver 3.2

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendiño
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NO APLICA

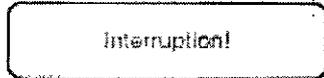
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Parada de emergencia

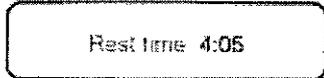
Si el proceso de incubación no se ha llevado a término o ha sido interrumpido los resultados de las pruebas pueden ser erróneos.

ID-Incubador 37 S I

A. Pulse la tecla **STOP/TIMER (-)**. En la pantalla aparecerán los mensajes siguientes rotando :



El ciclo de incubación interrumpido puede reiniciarse en este momento con el tiempo restante a) o interrumpirse definitivamente b) :

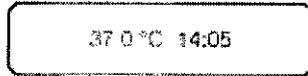


a)

Para reiniciar el ciclo de incubación interrumpido con el tiempo restante :

A. pulse la tecla **START (+)**.

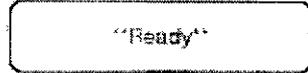
Aparece el siguiente mensaje en la pantalla :



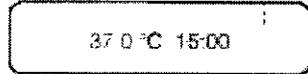
b)

Para interrumpir definitivamente el ciclo de incubación :

A. pulse la tecla **STOP/TIMER (-)**.



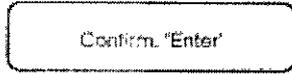
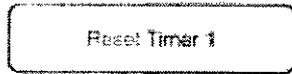
En la pantalla aparecerán los mensajes siguientes rotando :



ID-Incubador 37 S II

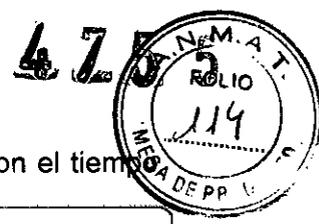
A. Pulse la tecla **TIMER 1 (+)**, **TIMER 2 (-)** o **TIMER 3 (ENTER)** según el ciclo de incubación que desea interrumpir.

Por ejemplo, si pulsa la tecla **TIMER 1 (+)**, aparecerán en la pantalla los siguientes mensajes rotando :



DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b



El ciclo de incubación interrumpido se puede reiniciar automáticamente con el tiempo restante o puede volver a interrumpirse.

Para interrumpir definitivamente un ciclo de incubación,

A. pulse la tecla **TIMER 3 (ENTER)**.

En la pantalla aparecerán los siguientes mensajes rotando :

El tiempo de incubación se reestablece a su valor anterior.

Si se produce un error en la máquina que provoca la interrupción del ciclo de incubación, consulte el apartado de "Localización de problemas".

Este error se indica mediante una señal acústica y un mensaje de error

Localización de problemas

Si se utiliza correctamente y se mantiene regularmente, la ID-Incubador debe funcionar sin problemas. No obstante, pueden ocurrir fallos ocasionalmente.

- La mayoría de las soluciones pueden ser efectuadas por el operador con las instrucciones siguientes. No intente realizar acciones diseñadas sólo para especialistas autorizados.

Si el equipo eléctrico se hace funcionar o maneja incorrectamente puede provocar descargas eléctricas. No abra nunca el alojamiento de la incubadora en caso de fallo. Sólo el personal autorizado puede abrirlo.

Lista de posibles problemas

El usuario debe haber leído y comprendido estas instrucciones antes de llevar a cabo la resolución de averías, tanto en el ID-Incubador 37 SI como en la 37 SII. Dirijase al distribuidor si esta información no le resulta clara.

Si no puede solucionar un fallo, acuda al servicio de atención al cliente de DiaMed Argentina S.A.

37 S I, 37 S II

El fondo del texto es negro, no aparece texto aunque el aparato está encendido

Cable de corriente no conectado

Conecte el cable de corriente.

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

E.

4755



No llega corriente a la toma de pared conectada al ID-Incubador

Conecte la incubadora a otra toma de pared con toma de tierra.

Fusible defectuoso

Diríjase a un técnico para que sustituya el fusible.

37 S I, 37 S II

"Lid is open"

La tapa está abierta durante el ciclo de incubación

37 S II a máx. 10 s o

37 S I : Cierre la tapa, el ciclo continúa.

37 S II

tras más de 10 s : Cierre la tapa,,

pulse la tecla **TIMER** correspondiente. para que siga el ciclo después de 10 s

o

pulse simultáneamente las teclas **TIMER** y **ENTER** para interrumpir el ciclo.

37 S I, 37 S II

"Temp. low level"

a) El temporizador continúa

b) El temporizador se detiene

La temperatura durante la incubación es demasiado baja (cabezal de centrifuga frío) :

a) Temp. > 35 °C

b) Temp. < 35 °C

Tapa abierta

Cierre la tapa, espere unos 15 min.

Junta tórica defectuosa

Compruebe la junta tórica.

Calentamiento defectuoso

Apague la incubadora, espere varios segundos, encienda la incubadora.

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b



475

37 S I, 37 S II

“Temp. high level”

- a) El temporizador continúa
- b) El temporizador para + suena la señal de alarma

La temperatura durante la incubación es demasiado elevada :

- a) Temp máx. 4 min > 39 °C
- b) Temp. > 42 °C o 39 °C durante más de 4 min

Apague la incubadora, abra la tapa, espere unos 15 min, encienda la incubadora (véase “ Parada de emergencia”).

37 S I, 37 S II

“Sensor T 1 defect”

Llame al servicio de atención técnica de DiaMed Argentina S.A..

37 S II

“Heating defect”

El enchufe de la conexión de calentamiento de debajo de la placa caliente no está conectado correctamente

Véase “ Comprobación del enchufe de la conexión de alimentación”

37 S II

“Ventilat. defect”

Ventilador defectuoso

Véase “Limpieza del ventilador”

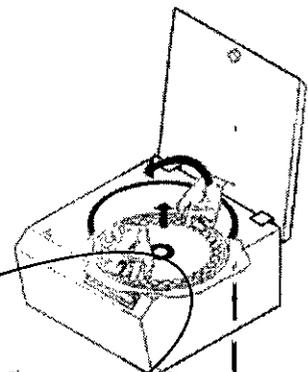
Otras operaciones

Comprobación del enchufe de la conexión de alimentación

Esta operación pueda realizarla el operario o cualquier persona autorizada.

TEMPERATURA ELEVADA La placa caliente alcanza altas temperatura durante su funcionamiento. Tenga cuidado de no quemarse al retirarla.

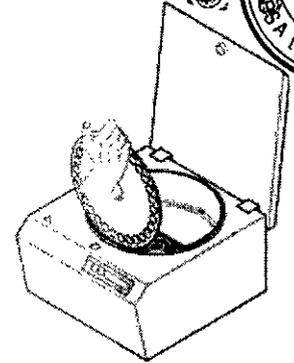
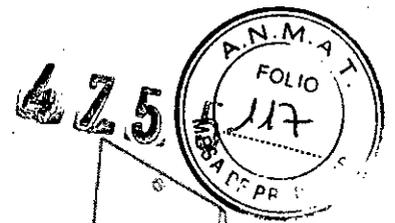
- A. Apague la incubadora.
- B. Retire primero el enchufe de la corriente y luego el del equipo.
- C. Abra la tapa.
- D. Espere a que se enfríe la placa caliente (unos 15 minutos). La placa caliente debe retirarse de la forma indicada en los diagramas siguientes.



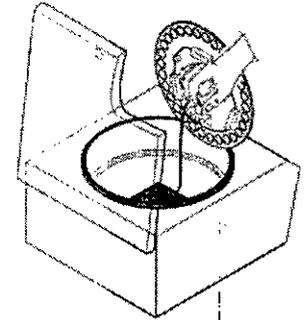
DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

Tenga presente al retirar la placa caliente, que el cable de conexión es muy corto.



E. Pulse el bloqueo del lado estrecho del enchufe con los dedos pulgar e índice y retire el enchufe.

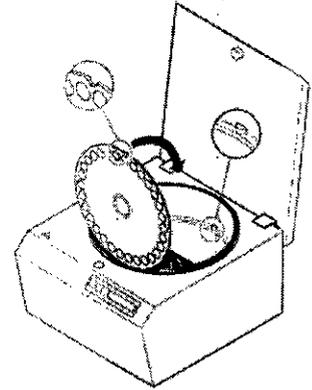


F. Vuelva a conectar el enchufe y asegúrese de que suena un "clic" al colocarlo.

G. Sitúe la placa caliente en la cuba, asegurándose de que encaja en su lugar.

H. Vuelva a conectar la incubadora a la red eléctrica.

I. Encienda la incubadora.



Si se puede hacer funcionar la incubadora, quiere decir que la conexión de calentamiento está funcionando adecuadamente.

Limpieza del ventilador

Aunque la sustitución sólo puede ser realizada por el servicio técnico de DiaMed Argentina S.A., la limpieza puede llevarla a cabo un operador.

TEMPERATURA ELEVADA La placa caliente alcanza altas temperatura durante su funcionamiento. **Tenga cuidado de no quemarse al retirarla.**

A. Apague la incubadora.

B. Retire primero el enchufe de la corriente y luego el del equipo.

C. Abra la tapa.

D. Espere a que se enfríe la placa caliente (unos 15 minutos). La placa caliente debe retirarse de la forma indicada en los diagramas siguientes.

Tenga presente al retirar la placa caliente, que el cable de conexión es muy corto.

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

675



- E. Pulse el bloqueo del lado estrecho del enchufe con los dedos pulgar e índice y retire el enchufe.
- F. Eche a un lado la placa caliente.
- G. Limpie el ventilador de la forma indicada en el apartado "Limpieza"
- H. Retire la placa caliente y vuelva a conectar el enchufe para conectar el calentamiento asegurándose de que hace clic al colocarlo.
- I. Sitúe la placa caliente en la cuba, asegurándose de que encaja en su lugar.
- J. Vuelva a conectar la incubadora a la red eléctrica.
- K. Encienda la incubadora.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Los ID-Incubadores 37 SI y 37 SII de DiaMed GmbH sólo pueden ser usados en un laboratorio médico por personal formado y autorizado. No se pueden usar en el entorno directo del paciente.

Se prohíbe la incubación de materiales distintos a los descritos en el manual de usuario (por ejemplo, tubos con materiales de muestras). Cualquier otra aplicación se considerará uso inadecuado de la incubadora.

Los ID-Incubadores 37 SI y 37 SII no deben colocarse cerca de grifos ni de ninguna otra fuente de agua.

La seguridad eléctrica del ID-Incubador 37 SI y 37 SII sólo se garantiza si la instalación eléctrica cumple la reglamentación correspondiente a las edificaciones y laboratorios de uso médico y si funciona correctamente.

Los ID-Incubadores 37 SI y 37 SII no pueden ser usados en edificios con riesgo de explosión.

Los ID-Incubadores 37 SI y 37 SII deben mantenerse alejados de las fuentes de interferencias.

Los ID-Incubadores 37 SI y 37 SII sólo pueden ser accionados en una superficie de trabajo adecuada.

Los ID-Incubadores 37 SI y 37 SII no pueden utilizarse expuestos a los rayos directos del sol, al calor al polvo ni a la humedad excesiva (utilice el instrumento en un entorno de laboratorio limpio).

ELECTROCUCIÓN

No se puede dejar sin vigilancia los ID-Incubadores 37 SI y 37 SII durante las tareas de mantenimiento, cuando se deja conectado a la corriente pero sin tapa.

INFECCIÓN

Existe el riesgo de infección por contacto cutáneo con las muestras sanguíneas. Lleve puestos en todo momento guantes protectores, como estipula la normativa de seguridad en el laboratorio.

Las tareas de mantenimiento y reparación sólo pueden ser realizadas por personal técnico autorizado por el fabricante y cumpliendo las instrucciones.

No intente nunca utilizar repuestos distintos de los autorizados por el fabricante.

Asegúrese de que exista ventilación adecuada alrededor de los ID-Incubadores 37 SI

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Méndigo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

y 37 SII para evitar un recalentamiento excesivo. Debe dejarse un espacio de 100 mm alrededor sin obstáculos.

Los ID-Incubadores 37 SI y 37 SII sólo deben utilizarse con los accesorios aprobados por el fabricante (por ejemplo: Portatarjetas ID-Tarjetas).

No accione el incubador en caso de daño o apáguela inmediatamente. ¡Apague el interruptor de corriente y retire el enchufe de la alimentación! Ponga una marca indicando que el incubador está defectuoso para evitar que se utilice posteriormente. Los incubadores no deben accionarse con la puerta protectora abierta, ya que se pueden producir fluctuaciones de temperatura que pueden afectar a los resultados de las pruebas.

No intente arrancar la incubadora usted mismo (excepto cuando así lo indiquen las instrucciones del manual de usuario). La posesión del manual de mantenimiento no implica autorización para llevar a cabo reparaciones sobre la incubadora.

No permita que entren líquidos en el sistema. Si salpica líquido al interior del instrumento, inmediatamente :

- Apague el instrumento con el interruptor principal
- Desenchufe el cable principal
- Seque el instrumento.
- Limpie y descontamine el instrumento.
- Compruebe todas las funciones eléctricas.

Los ID-Incubadores 37 SI y 37 SII deben descontaminarse antes de que sean transportados a otro lugar, con el fin de evitar daños personales durante el periodo sin funcionamiento.

Embalaje

Es necesario embalar la incubadora cuando se vaya a expedir o a almacenar durante un tiempo prolongado.

A. Realice un apagado completo de la incubadora, incluyendo descontaminación, antes de embalarla.

B. Cierre la cubierta.

C. Gire la incubadora de modo que el lado derecho descansa sobre la mesa.

D. Coloque el embalaje en el lado izquierdo de la incubadora.

E. Gire la incubadora 180° de modo que la parte izquierda de embalaje descansa ahora sobre la mesa.

F. Coloque el embalaje en el lado derecho de la incubadora.

G. Coloque todos los accesorios en la caja.

H. Ponga toda la documentación necesaria en la caja :

- nota de entrega con la información completa;
- certificado de descontaminación

Condiciones de funcionamiento

Temperatura..... De +5°C a +35°C

Humedad del aire ambiente, sin condensaciones 20% - 90%

Almacenamiento

Temperatura..... De -10°C a +65°C

Humedad del aire ambiente, sin condensaciones 20% - 90%

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
BIOQ. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b

4755



habitual específico asociado a su eliminación;

NO APLICA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA

E

DIAMED ARGENTINA S.A.
Ricardo M. Mendillo
Presidente

DIAMED ARGENTINA S.A.
Bioq. R. Schuartzman
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO M.P. 1912-b



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-968/14-4

Se autoriza a la firma DIAMED ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) Incubador para ID Tarjetas 37 SI y 2) Incubador para ID Tarjetas 37 SI / para la incubación de tarjetas ID de DIAMED que se utilizan para reacciones inmunohematológicas para la determinación de grupos sanguíneos, factor RhD, distintos anticuerpos sanguíneos presentes en la sangre y compatibilidad transfusional, en envases conteniendo 1) para utilizar hasta dos portatarjetas y 2) para utilizar hasta tres portatarjetas. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Diamed GmbH- Pra Rond 23, 1785 Cressier FR Suiza. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008392

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **26 ABR 2016**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadmi. N.º 1000/16
A.N.M.A.T.