



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

DISPOSICIÓN Nº 4715

BUENOS AIRES 12 JUN 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2064/14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado COBAS® p630 /pipeteador de tubos primarios utilizado para el procesamiento preanalítico de las muestras, se utiliza junto con el equipo de Cobas Ampliprep y los analizadores COBAS TaqMan o Cobas TaqMan 48.

Que a fs. 110 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 4795

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado COBAS® p630 /pipeteador de tubos primarios utilizado para el procesamiento preanalítico de las muestras, se utiliza junto con el equipo de Cobas Ampliprep y los analizadores COBAS TaqMan o Cobas TaqMan 48 que será elaborado por Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz (SUIZA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA); cuya composición se detalla a fojas 39.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 52, 54, 56 y 58 a 92, desglosándose las fojas 52 y 58 a 68 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **4715**

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: 1-47-3110-2064/14-3

DISPOSICIÓN N°: **4715**

av.

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4715



PROYECTO DE RÓTULO:

12 JUN 2015



cobas p 630



(240) REF 05527503001

T6.3A1250V 115 V ~

(21) SN 12345

T3.15A250V 230 V ~

(01) GTIN 04015630936540

50/60Hz 600VA

(11) 2014-08-25



Hamilton Bonaduz AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

Equipment de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment



Distributed in the USA by:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA

262616/02



MCL74257



Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico

"Autorizado por la A.N.M.A.T."

Certificado N°:

Número de Serie:

Descripción de la finalidad de uso del equipo:

"Ver Manual de Instrucciones"

"Para diagnóstico uso in vitro"

Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del equipo y su descarte:

"Ver Manual de Instrucciones"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

4715



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES Breve resumen del Manual de Instrucciones original

Nombre comercial: COBAS p 630

Descripción del uso previsto del equipo:

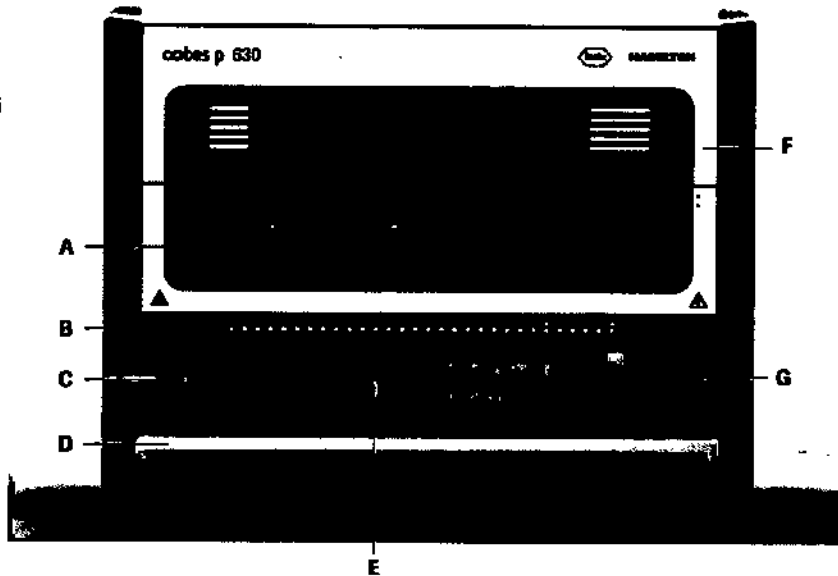
El equipo cobas p 630 es un pipeteador de tubos primarios utilizado para el procesamiento preanalítico de las muestras. Se utiliza junto con el equipo COBAS Ampliprep y los analizadores COBAS TaqMan o COBAS TaqMan 48, constituyendo así un flujo de trabajo totalmente automatizado, desde los tubos de muestras primarios hasta los resultados de la PCR.

Información General

El equipo cobas p 630 es un pipeteador automático multicanal utilizado para el pipeteo de tubos primarios junto con el equipo COBAS Ampliprep y los analizadores COBAS TaqMan o COBAS Taqman 48.

El pipeteo de las muestras y los controles se realiza directamente desde los tubos primarios de pacientes y los viales de control. El equipo también admite diluciones de muestras. Las bandejas de muestras preparadas se transfieren manualmente al equipo COBAS AmpliPrep y a partir de ese momento quedan listas para su uso. Un equipo cobas p 630 puede utilizarse con un máximo de tres equipos COBAS AmpliPrep.

El equipo cobas p 630 se controla mediante el programa cobas p 630. El programa cobas p 630 se ejecuta en un ordenador exclusivo a tal efecto.



- | | |
|---|---|
| A Brazo de pipeteo con 4 canales de pipeteo y 4 destaponadores | E Cargador automático con lector de código de barras |
| B LED de estado con posiciones de pista | F Tapa frontal |
| C Plataforma del equipo | G Estación de residuos para puntas de pipeta |
| D Bandeja de carga automática | |

Ilustración B-1 Equipo cobas p 630 utilizado para el pipeteo de tubos primarios

Plataforma del equipo:

El área de trabajo del equipo cobas p 630 se denomina plataforma del equipo. La plataforma del equipo admite bandejas y transportadores extraíbles para muestras primarias, tubos de muestras de entrada, diluyentes, controles y material fungible.

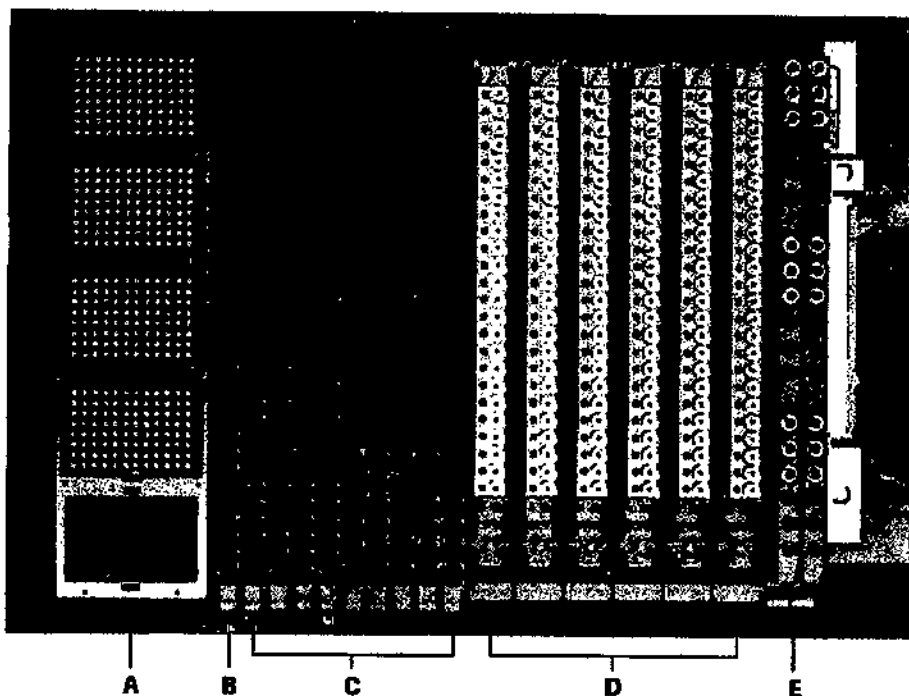
La plataforma del equipo se divide en 30 pistas iguales. Las pistas están numeradas para que el usuario pueda identificar con rapidez la ubicación en la que hay que cargar la bandeja. Las posiciones de pista están impresas en la superficie de la bandeja de carga automática. El LED

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



correspondiente de la barra de estado situada sobre la bandeja de carga automática indica el estado de carga de cada pista.

La asignación de pistas es fija. Es la misma para todas las preparaciones preanalíticas de muestras. La distribución de la plataforma del equipo que aparece a continuación muestra las zonas específicas para cada tipo de bandeja.



- A** Transportador de bandejas de puntas **D** Área de carga de bandejas de muestras
B Bandeja de diluyentes (opcional) **E** Área de carga de bandejas de controles
C Área de carga de bandejas de pacientes

Ilustración B-4 Distribución de la plataforma del equipo cobas p 630

En la siguiente tabla se resumen las posiciones de pista específicas de la plataforma del equipo.

Posición de pista	Utilizada para bandejas
1-6	Transportador de bandejas de puntas
7	Bandeja de diluyentes o bandeja de paciente
8-16	Bandejas de pacientes con tubos primarios
17-28	Bandejas de muestras con tubos de muestras de entrada
29 y 30	Bandejas de controles

Tabla B-2 Posiciones de pista en la plataforma del equipo cobas p 630

El área de carga de las bandejas de paciente admite dos tamaños diferentes de bandejas de pacientes:

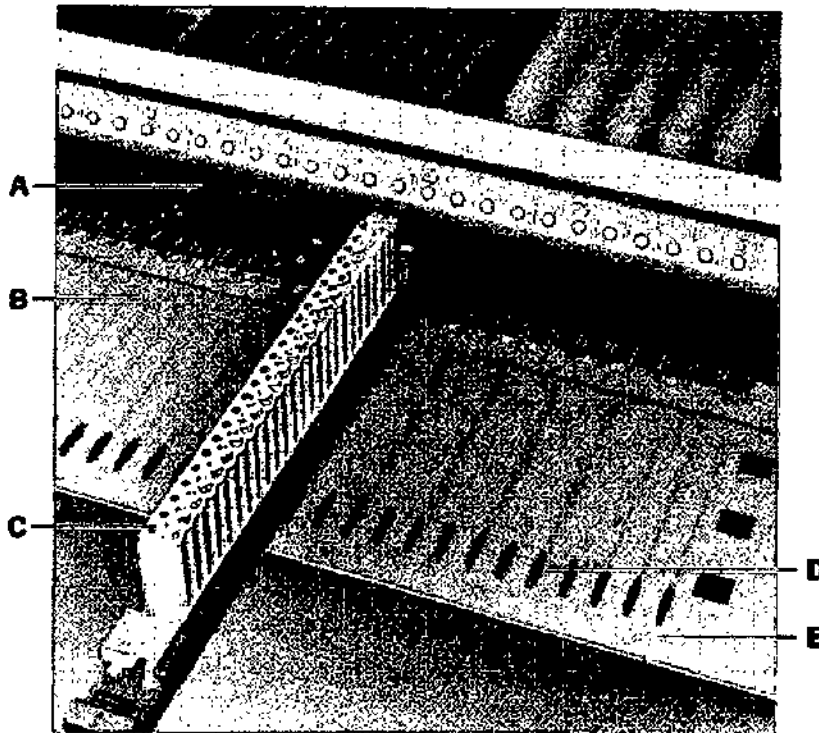
- Bandejas de pacientes de 24 posiciones
- Bandejas de pacientes de 32 posiciones

Unidad de carga automática

67850 600

La unidad de carga automática consta de una bandeja de carga automática (la plataforma en la que se colocan las bandejas) y del cargador automático que detecta las bandejas en espera y los tubos situados en las mismas y se encarga de leer los códigos de barras.

El cargador automático carga y descarga de forma automática las bandejas y los transportadores. El usuario introduce las bandejas y los transportadores en la posición indicada en la bandeja de carga automática. El cargador automático detecta la posición de carga correcta. Tras colocar las bandejas correctamente, el cargador automático las carga en la plataforma del equipo. Durante la carga, el lector de código de barras del cargador automático lee los códigos de barras de adaptador de bandejas y controles y códigos de barras de los suministros de las bandejas (muestras de pacientes, tubos de muestras de entrada, diluyentes y bandejas de puntas).



- | | |
|---|--|
| A Cargador automático con lector de código de barras | D Bandeja deslizante |
| B Bandeja de carga automática | E Posición de pista impresa en la bandeja de carga automática |
| C Bandeja introducida a la espera de que se realice la carga | |

Ilustración B-5 Unidad de carga automática con bandeja de carga automática y cargador automático

Brazo de pipeteo

El brazo de pipeteo tiene cuatro canales de pipeteo para desplazar el aire y cuatro destaponadores. Durante el funcionamiento, el brazo de pipeteo desplaza los canales de pipeteo y los taponadores de izquierda a derecha (dirección x) sobre la plataforma del equipo.

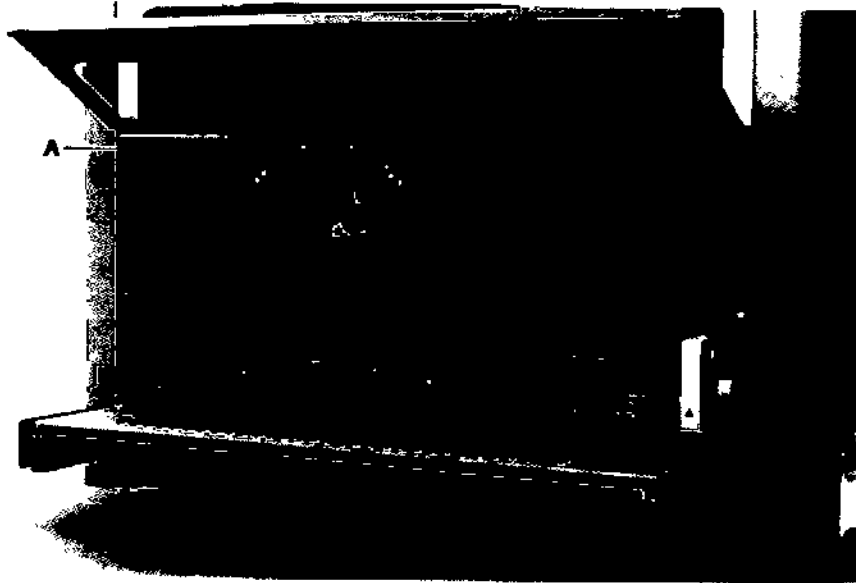
Canales de pipeteo

Los canales de pipeteo sirven para aspirar y dispensar líquidos. Cada uno de estos canales puede moverse hacia adelante y hacia atrás (dirección y) y de arriba abajo (dirección z) durante la acción de pipeteo. Al inicio de cada ciclo de pipeteo, cada canal de pipeteo utiliza una punta de pipeta desechable. La punta de pipeta se expulsa en la estación de residuos de puntas una vez finalizado el pipeteo del ciclo en cuestión. La mezcla se realiza por aspiración y dispensación de líquido.

Handwritten marks on the left side of the page.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. S.R.L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

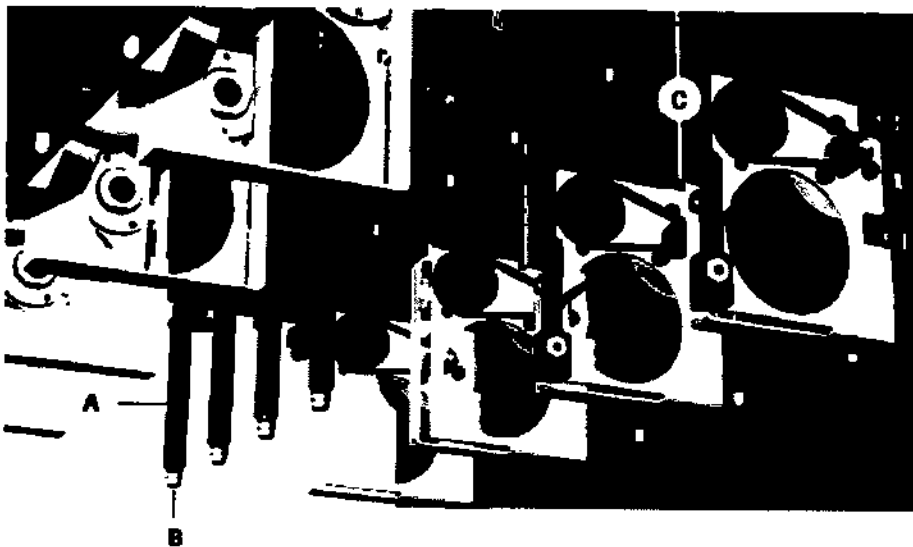
Handwritten signature of Dr. Aldo A. Chiarelli.



A Brazo de pipeteo

Ilustración B-8 Brazo de pipeteo

Cada canal de pipeteo contiene un disco de parada de pipeta que alinea la punta de pipeta desechable cuando el canal de pipeteo la recoge al comienzo de un ciclo de pipeteo. La aspiración y la dispensación se llevan a cabo mediante el desplazamiento de aire. El disco de parada de pipeta nunca entra en contacto con el líquido que se aspira y dispensa de la punta de pipeta desechable.



A Canal de pipeteo

B Disco de parada de pipeta

C Destaponador

Ilustración B-10 Canales de pipeteo y destaponadores

Destaponadores: El brazo de pipeteo cuenta con cuatro destaponadores. Éstos se utilizan para abrir y cerrar los tubos de muestras.

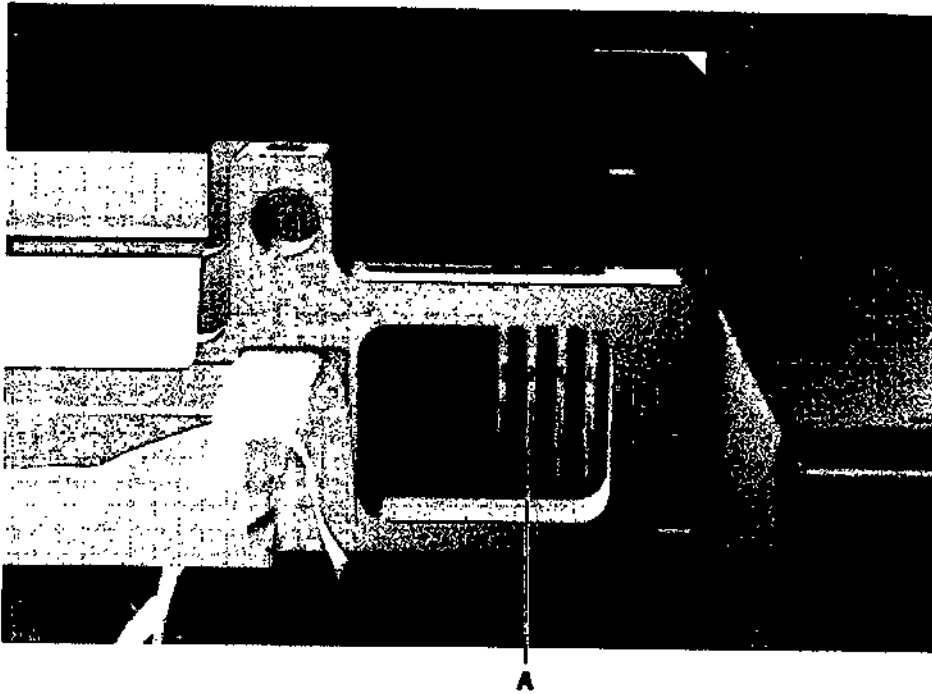
Puntas de calibración

El equipo cobas p 630 utiliza cuatro puntas de calibración para controlar (y ajustar en caso necesario) de forma automática el posicionamiento z y la presión excesiva o insuficiente de cada canal de pipeteo en el momento adecuado. Las puntas de calibración se almacenan en el extremo posterior de la estación de residuos, junto a la bolsa de residuos de puntas.

Handwritten initials 'a' and 'k'.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

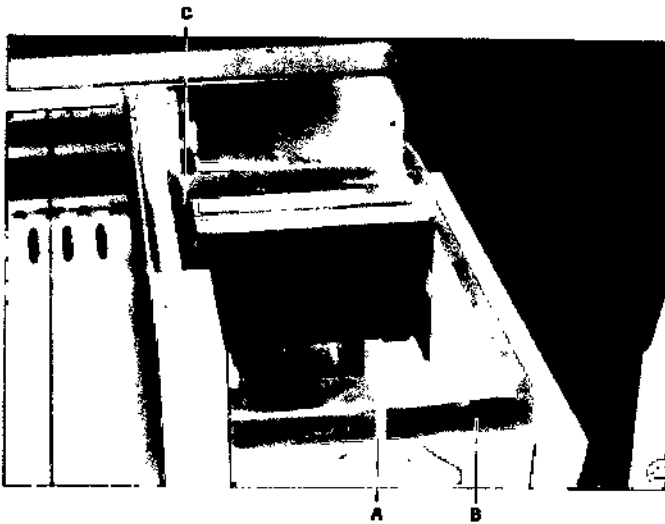
Handwritten signature.



A Puntas de calibración

Ilustración B-11 Puntas de calibración

Residuos sólidos: La bolsa de residuos contiene las puntas de pipeta que ha utilizado y desechado el brazo de pipeteo. Para acceder a la bolsa de residuos del pipeteador, levante la tapa frontal del equipo.



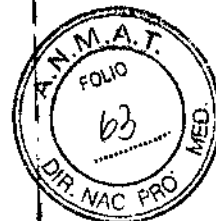
- A Bolsa de residuos para puntas de pipeta
- B Bastidor de soporte para bolsas de residuos
- C Placa de expulsión de puntas

Ilustración B-12 Bolsas de residuos

Bandejas

Se utilizan las bandejas siguientes:

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



Bandeja	Uso	Nota
Bandeja de pacientes	Muestras de pacientes en tubos primarios	Hay disponibles dos tamaños de bandejas de pacientes: <ul style="list-style-type: none">• Bandeja de 24 posiciones• Bandeja de 32 posiciones
Bandeja de muestras	Tubos de muestras de entrada	La bandeja de muestras de 24 posiciones se introduce en un transportador de bandejas de muestras.
Bandeja de diluyente ^(a)	Tubos de diluyente	En cada bandeja de diluyente de 32 posiciones se puede introducir un máximo de 30 tubos de diluyente. Las posiciones 31 y 32 de la bandeja de diluyente siempre están vacías.
Bandeja de controles	Viales de control	La bandeja de controles tiene capacidad para tres adaptadores de bandejas de controles, cada uno de ellos con 6 posiciones de controles. Las posiciones de control 1, 2, 3 y 4 de cada adaptador de bandejas de controles están codificadas con un color que coincide con los colores de los controles. El azul se utiliza para el control negativo (NC), el amarillo para el control positivo bajo (LPC), el rojo para el control positivo alto (HPC) y el verde para el control positivo (PC).
Transportador de bandejas de puntas	Bandejas de puntas	El transportador de bandejas de puntas admite un máximo de cuatro bandejas de puntas. La última posición del transportador de bandejas de puntas debe permanecer vacía.

Tabla B-4 Bandejas usadas en el equipo cobas p 630

(a) El uso de diluyente es opcional.

Bandejas de pacientes:

En la bandeja de pacientes se colocan las muestras de pacientes primarias. Existen dos tamaños de bandeja de pacientes: bandeja de 24 posiciones y bandejas de 32 posiciones. El tamaño de bandeja y el tipo de tubo predeterminados se pueden modificar antes de cada serie.

Bandejas de muestras:

La bandeja de muestras contiene los tubos de muestra de entrada para las muestras y los controles utilizados para la preparación de la muestra en el equipo COBAS AmpliPrep. La bandeja de muestras se coloca en un transportador de bandejas de muestras antes de cargarla en la bandeja de carga automática. El transportador de bandejas de muestras utiliza dos de las pistas de la plataforma del equipo.

La carga máxima de bandejas de muestras del equipo cobas p 630 es de 6 bandejas.

Cada una de las 24 posiciones de las bandejas de muestras tiene capacidad para un tubo de muestras de entrada y un clip con código de barras. Los clips con código de barras se escanean en una posición de la bandeja de muestras. Si falta un clip con código de barras, en una posición de la bandeja de muestras, el sistema reconoce esa posición de la bandeja como vacía.

Bandeja de diluyente

La bandeja de diluyente contiene los tubos de diluyente usados para la dilución de la muestra. La bandeja es la misma que la bandeja de pacientes de 24 posiciones. Debe colocarse en la posición de pista 7.

Bandeja de controles

Las bandejas de controles tienen capacidad para un total de seis adaptadores de bandejas de controles

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. SA
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Especificaciones técnicas



Dimensiones físicas	Ancho	112,4 cm
	Profundidad	101 cm
	Alto	90,3 cm
	Peso	140 kg
Requisitos eléctricos	Voltaje de línea	115 VCA (-15%) a 230 VCA (+10%)
	Frecuencia de línea	50 ó 60 Hz (±5%)
	Consumo eléctrico	Máx. 600 VA
	Fusibles (acción retardada)	115 V~: 6,3 A
		230 V~: 3,15 A
Principios del sistema	El equipo cobas p 630 es un pipeteador de tubos primarios utilizado para el procesamiento preanalítico de las muestras. Se usa junto con el equipo COBAS AmpliPrep para la preparación de las muestras, y los analizadores COBAS TaqMan o COBAS TaqMan 48 para la amplificación y la detección.	
Condiciones ambientales	Temperatura	Condiciones para el funcionamiento: entre 15 y 35 °C
	Humedad	Condiciones para el funcionamiento: entre un 15 y un 85%, sin condensación
	Ruido	<65 dBA
Muestras	Tipo de muestra	☛ Consulte los manuales correspondientes para tipos de muestras específicos de cada prueba.
	Capacidad de carga	Máximo de 10 bandejas de pacientes, cada una de ellas con capacidad para 24 ó 32 muestras primarias de pacientes. El equipo admite un máximo de 320 muestras primarias cargadas para cada serie. Se puede cargar un máximo de 6 bandejas de muestras secundarias para cada serie.
Controles	Controles del kit	Para cada serie se pueden manipular controles del kit para un máximo de 6 pruebas.
	Controles externos definidos por el usuario	Sólo se puede definir un control externo definido por el usuario para cada prueba.
Diluyente	Capacidad de carga	Se puede cargar una bandeja de diluyente con un máximo de 22 tubos por serie.
Lector de código de barras	Cargador automático	El lector de código de barras del cargador automático realiza una lectura automática de los códigos de barras de las bandejas, los transportadores, las muestras, los diluyentes, los clips de las muestras y los clips de controles especiales al cargarlos en el equipo.
	Tipos de código de barras	<ul style="list-style-type: none"> • Código 2 de 5 Intercalado • Codabar (sin check sum) • Código 39 (sin check sum) • Código 128, subgrupos B y C (sin check sum)
	Longitud de cadena	Máximo 20 caracteres, excepto caracteres de inicio, fin y verificación. Depende la longitud de la etiqueta.
	Tolerancia a la densidad del código	Mayor rendimiento de lectura cuando la dimensión X está comprendida entre 0,19 mm y 0,25 mm.
	Zona fija	≥ 10 veces la dimensión X, con un mínimo de 3 mm.
	Calidad de impresión	<ul style="list-style-type: none"> • Impresión con grado ANSI/CEN/ISO A o B. • Adecuado para impresión offset, tipográfica, en huecograbado y flexográfica. • No adecuado para la impresión matricial ni la impresión térmica.
	Interfaces	Interfaz de usuario
Interfaz de red		El ordenador del equipo cobas p 630 está conectado al ordenador del servidor AMPLILINK a través de una red Ethernet LAN.
Residuos	Estación de residuos	La bolsa para residuos sólidos es el contenedor indicado para las puntas de pipeta usadas.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. E. L.
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
 DIRECTOR TÉCNICO



Flujo de trabajo:

A continuación se muestra el flujo de trabajo de procesamiento de las muestras en un equipo cobas p 630 para el pipeteo de tubos primarios.

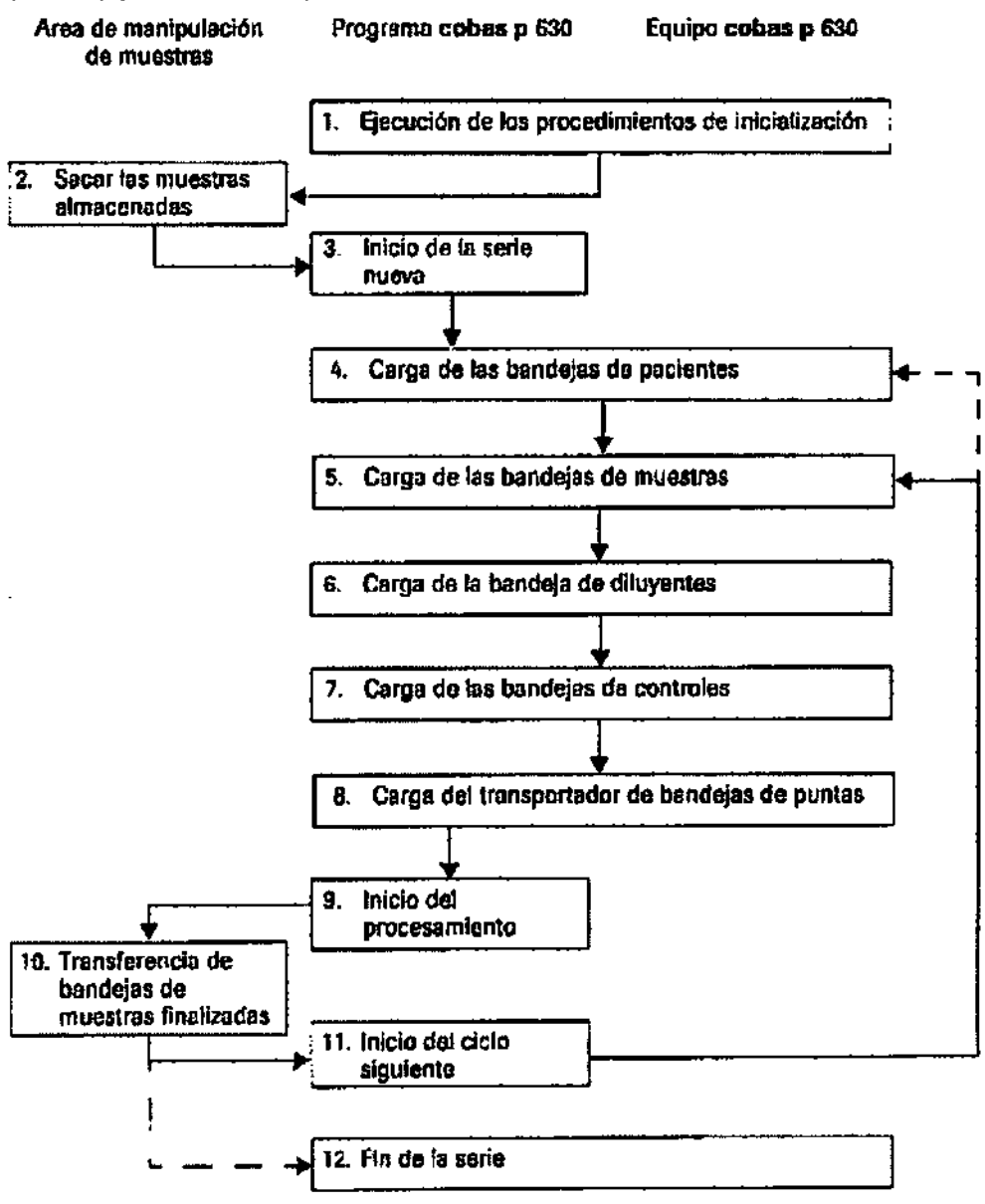
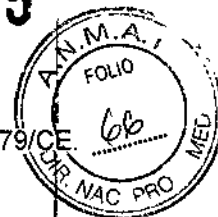


Ilustración A-3 Flujo de trabajo del equipo cobas p 630

Durante una serie analítica se podrían llevar a cabo varios ciclos de procesamiento. Una vez que el procesamiento de todas las bandejas de muestras finaliza con éxito, éstas se descargan inmediatamente y los resultados se cargan al programa AMPLILINK. Al finalizar el ciclo se muestra un resumen del procesamiento de las bandejas de muestras. Los suministros nuevos (puntas, controles y bandejas de muestras con tubos de muestras de entrada y clips con código de barras), además de las bandejas de pacientes adicionales, se pueden cargar durante el ciclo siguiente. La serie termina cuando se procesan todas las peticiones de la lista de trabajo. A continuación se descargan todas las bandejas. El informe de la serie se puede imprimir o visualizar inmediatamente después del procesamiento o más tarde.

Modo de Uso: Todas las indicaciones de trabajo y operación están contenidas en el manual del operador completo y el manual de entrenamiento.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.O. e.L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



El instrumento cumple los requisitos de protección establecidos en la directiva IVD 98/79/CE. Además, se fabrica y prueba según los siguientes estándares internacionales:

- IEC 61010-1
- IEC 61010-2-101
- IEC 61326-1

Estabilidad y condiciones de conservación del equipo:

Temperatura - Condiciones para el funcionamiento: 15-35 °C

Humedad - Condiciones para el funcionamiento: Entre un 15% y un 85%, sin condensación

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Seguridad eléctrica

Descarga eléctrica por equipo electrónico

- No realice trabajos en ningún compartimento electrónico.
- No retire ninguna de las cubiertas del equipo que no se especifique en el Manual de usuario completo.
- No toque ninguna pieza del equipo distinta a las especificadas. En especial, no toque ninguna de las piezas del suministro de energía.
- No quite nunca la clavija de la toma de tierra central del cable de corriente ni la desactive utilizando adaptadores sin toma de tierra.
- Las tareas de instalación, mantenimiento y reparación sólo las puede realizar el personal autorizado o cualificado por Roche.
- Siga las directrices de las etiquetas de seguridad del equipo.

Seguridad óptica

Pérdida de visión causada por mirar fijamente al haz láser

- El lector de código de barras del cargador automático contiene un diodo láser de clase 1.
- No mire fijamente el haz de transmisión del láser, ya que puede provocarle daños oculares importantes.

Materiales biopeligrosos

Infección por muestras y materiales relacionados

El contacto con muestras que contienen material de origen humano puede causar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos relacionados con muestras de origen humano son potencialmente biopeligrosos.

- Siga las prácticas de laboratorio estándar, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso.
- Mantenga las tapas cerradas y en su sitio durante el funcionamiento del equipo.
- Asegúrese de utilizar un equipo de protección adecuado que incluya, como mínimo, gafas de seguridad con protectores laterales, bata de laboratorio resistente a los fluidos y guantes desechables homologados.
- Use un protector facial en caso de trabajar con riesgo de salpicaduras.
- Si se derrama material biopeligroso, límpielo inmediatamente con desinfectante.
- Si alguna muestra o solución de residuos entra en contacto con la piel, lávese con agua y jabón y aplíquese inmediatamente un desinfectante. Consulte con un médico.

Residuos

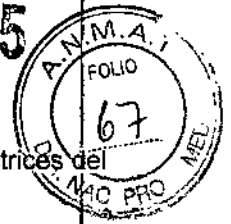
Infección por residuos biopeligrosos

El contacto con residuos biopeligrosos puede causar infecciones.

- Asegúrese de utilizar un equipo de protección. Preste especial atención cuando trabaje con guantes de protección ya que éstos se pueden perforar o cortar fácilmente y causar infecciones.
- Si se derrama material biopeligroso, límpielo inmediatamente con desinfectante.
- Si alguna solución de residuos entra en contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua y desinfectante. Consulte con un médico.
- Siga las directrices de las etiquetas de seguridad del sistema.

Contaminación del entorno por residuos sólidos

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



- La eliminación de las puntas de pipetas usadas se debe efectuar siguiendo las directrices del manual del usuario completo.

Explosión y riesgo de incendio

Explosión por chispas

Existe peligro de explosiones provocadas por chispas.

- Mantenga todo el material potencialmente inflamable o explosivo (como el gas anestésico) lejos del equipo.

Riesgo de incendio por el uso de pulverizadores

Rociar líquidos sobre los componentes del suministro de energía puede provocar un cortocircuito que podría ocasionar un incendio.

- Mantenga la tapa cerrada mientras el equipo esté conectado al suministro de energía principal y no utilice pulverizadores cerca del sistema.
- Durante las acciones para controlar incendios, desconecte el equipo cobas p 630 del suministro de energía principal.

Seguridad mecánica

Lesiones provocadas por contacto con las piezas en movimiento

El brazo de pipeteo se mueve rápidamente durante el funcionamiento. La tapa principal se mantiene bloqueada durante el funcionamiento para proteger al usuario de las piezas en movimiento.

- Mantenga la tapa frontal cerrada y en su sitio durante el funcionamiento del equipo.
- No toque ninguna pieza del equipo distinta a las especificadas. Aléjese de las piezas en movimiento durante el funcionamiento del equipo.
- Durante el funcionamiento y el mantenimiento del equipo, actúe de acuerdo con las instrucciones.
- Siga las directrices de las etiquetas de seguridad del equipo.

Diluyentes y otras soluciones de trabajo

Inflamación cutánea o lesiones causadas por diluyentes y otras soluciones de trabajo

El contacto directo con diluyentes, detergentes, soluciones limpiadoras u otras soluciones de trabajo pueden causar irritaciones, inflamaciones o quemaduras en la piel.

- Cuando trabaje con diluyentes, tenga en cuenta las precauciones necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Asegúrese de usar un equipo de protección (gafas, guantes, etc.).
- Tenga en cuenta las precauciones indicadas en el manual específico y respete la información suministrada en las fichas de seguridad (Material Safety Data Sheet) de los reactivos y soluciones limpiadoras de Roche Diagnostics.
- Si un diluyente, detergente u otra solución de trabajo entra en contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua y desinfectante. Consulte con un médico.

Contaminantes insolubles en las muestras

Resultados incorrectos e interrupción del análisis a causa de muestras contaminadas

Los contaminantes insolubles en las muestras y las burbujas o capas dentro de un contenedor de muestras pueden causar obstrucciones o insuficiencia del volumen de pipeteo.

Cuando cargue las muestras en el equipo, asegúrese de que no contienen contaminantes insolubles como fibrina o polvo.

Evaporación de muestras o reactivos

Resultados incorrectos a causa de la evaporación de muestras

La evaporación de las muestras puede conducir a resultados incorrectos.

- No deje reposar las muestras o controles de calidad que se hayan pipeteado en un contenedor de muestras.

Contaminación cruzada

Resultados incorrectos a causa de la contaminación por arrastre

Existe la posibilidad de arrastrar restos de analitos de una muestra a otra.

- Adopte las medidas necesarias para salvaguardar el resto de las pruebas y evitar posibles resultados incorrectos.

715



- Si se detecta algún indicio de posibles fuentes de contaminación (por ejemplo, puntas que goteen, derrames de reactivos o muestras, etc.) deberán efectuarse los procedimientos de descontaminación necesarios.

Descripción de Materiales Necesarios y no suministrados

Consumibles como:

- Puntas de Pipeta desechables de 1 ml con filtro.
- Tubos de muestras de entrada junto con los clips con códigos de barras según especificaciones incluidas en el Manual del Operador completo.
- Tubos de recogida de sangre entera según especificaciones incluidas en el Manual del Operador completo.
- Tubos de transporte y almacenamiento de suero y plasma según especificaciones incluidas en el Manual del Operador completo.

Otros Materiales como:

- Bandejas de Pacientes (de 24 posiciones y 32 posiciones)
- Bandejas de Muestras
- Bandejas de Diluyentes
- Bandejas de Controles
- Soporte de bandejas externo

Diluyentes y soluciones accesorias como:

- Diluyentes (se utilizan para diluir las muestras de pacientes en determinadas pruebas. El uso del mismo, se define en el archivo de definiciones de pruebas)

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Fabricante Legal:
Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South,
Branchburg, NJ 08876, USA

Producido por:
Hamilton Bonaduz AG,
Via Crusch 8,
7402, Bonaduz, Suiza



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:1-47-3110-2064/14-3

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado COBAS® p630 /pipeteador de tubos primarios utilizado para el procesamiento preanalítico de las muestras, se utiliza junto con el equipo de Cobas Ampliprep y los analizadores COBAS TaqMan o Cobas TaqMan 48. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio 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: Hamilton Bonaduz AG, Viá Crusch 8, 7402 Bonaduz (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: **008279**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **12 JUN 2015**

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

Firma y sello