



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

DISPOSICIÓN Nº

7603

BUENOS AIRES 07 NOV 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-5367/13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FELSAN S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) DIASPECT HEMOGLOBIN T / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HEMOGLOBINA EN SANGRE ENTERA HUMANA USANDO MUESTRAS ARTERIALES, CAPILARES O VENOSAS; EMPLEADOS EN LA DETECCIÓN DE ANEMIA Y MONITOREO EN SERVICIOS DE DONACIÓN DE SANGRE; 2) DIASPECT HEMOGLOBIN CUVETTES / PARA UTILIZARSE CON DIASPECT HEMOGLOBIN T Y 3) DIASPECT CONTROL HB / PARA MONITOREO DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DIASPECT HEMOGLOBIN T.

Que a fs. 303 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 A.N.M.A.T. Nº 2674/99.



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

DISPOSICIÓN Nº 7603

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el
Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los
Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) DIASPECT
HEMOGLOBIN T / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HEMOGLOBINA EN
SANGRE ENTERA HUMANA USANDO MUESTRAS ARTERIALES, CAPILARES O
VENOSAS; EMPLEADOS EN LA DETECCIÓN DE ANEMIA Y MONITOREO EN
SERVICIOS DE DONACIÓN DE SANGRE; 2) DIASPECT HEMOGLOBIN CUVETTES /
PARA UTILIZARSE CON DIASPECT HEMOGLOBIN T Y 3) DIASPECT CONTROL HB/
PARA MONITOREO DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DIASPECT HEMOGLOBIN T
que serán elaborados por DiaSpect Medial GmbH, Von-Cancrin-Str. 1, D-63877
Sailauf (ALEMANIA) e importados por FELSAN S.R.L a expenderse en 1)
contiene: Un instrumento, un adaptador, y un cable USB; 2) envases
conteniendo 5 bolsas de 100 unidades cada una; 3) envases conteniendo: a-
DiaSpect Control HBT1 (Control Nivel Bajo: 3 X 1.9ml), b- DiaSpect Control HBT2
(Control Nivel Medio: 3 X 1.9ml), c- DiaSpect Control HBT3 (Control Nivel Alto: 3
X 1.9ml), o d- DiaSpect Control HBT4 (Control Nivel Bajo: 1 X 1.9ml, Control



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

DISPOSICIÓN Nº 7603

Nivel Medio: 1 X 1.9ml, Control Nivel Alto: 1 X 1.9ml); cuya composición se detalla a fojas 58 y 244 con un período de vida útil de 1) N/A; 2) 30 (TREINTA) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 0 y 50°C; 3) 6 (SEIS) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 25°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 87, 88, 90, 91, 93, 94, 96, 97, 99, 100, 102, 103, 105 a 134, 137 a 166, 169 a 198 y 254 a 283 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 Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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: 1-47-5367/13-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

7603

av.

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

7603



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO Diaspect Hemoglobin T



Hemoglobin T

Elaborador:
Diaspect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
63877 Sailauf
Germany

REF 90C.0003

SN S11T0004

Posición de entrada **5 V=** Posición de corriente **350 mA**



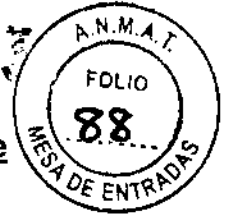
Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 – C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar
TEL: 011 4554-7990

Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....
Uso In-Vitro

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA

780



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO Diaspect Hemoglobin Cuvette

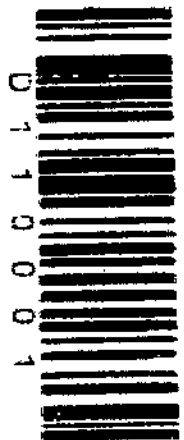


Diaspect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
63877 Sallauf
Germany

LOT

**Diaspect
Hemoglobin
Cuvette**

Para la determinación de hemoglobina en sangre entera humana.
Lea las instrucciones de operación.
Almacenar entre 0 – 50 °C.
Temperaturas entre -30°C hasta 70°C son temporalmente permitidas durante el transporte (máximo 24 hs.).



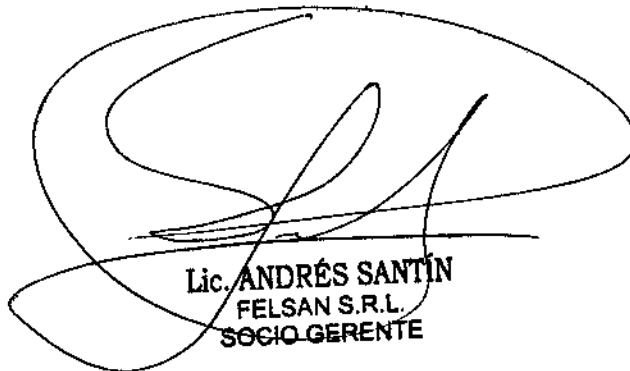
Cantidad: 5 x 100 piezas

REF 90C.0001



AAAA/MM

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 – C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar TEL: 011 4554-7990
Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....
Uso In-Vitro


Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUE A. ESPINOSA
Bióquímico
2015

7603



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO DiaSpect Control HBT1



**DiaSpect Control
HBT1 (3x 1.9mL)**



**DiaSpect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
63877 Sailauf
Germany**

**DiaSpect Control HBT-L
(nivel bajo)**

g/dL	g/L	mmol/L
8.0 ±0.4	80 ±4	5.0 ±0.3

REF 90B.0011

MM/AAA



IVD

LOT XXXXXX

+25°C

+2°C



Destinado al monitoreo del desempeño del sistema DiaSpect Hemoglobin.

No exponer a la luz solar directa. Temperaturas entre -30°C hasta 70°C son temporalmente permitidas durante el transporte (máximo 24 hs.).

Importador:

FELSAN S.R.L.

Estomba N° 288 – C.A.B.A. Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa

Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar TEL: 011 4554-7990

Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26 644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

7603



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO DiaSpect Control HBT2

DiaSpect
We see through



DiaSpect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
63877 Sailauf
Germany

DiaSpect Control
HBT2 (3x 1.9mL)

DiaSpect Control HBT-M
(nivel medio)

g/dL	g/L	mmol/L
12.6±0.6	126 ±6	7.8 ±0.4

REF 90B.0012

MM/AAA



IVD

LOT XXXXXX

+25°C

+2°C



Destinado al monitoreo del desempeño del sistema DiaSpect Hemoglobín.

No exponer a la luz solar directa. Temperaturas entre -30°C hasta 70°C son temporalmente permitidas durante el transporte (máximo 24 hs.).

Importador:

FELSAN S.R.L.

Estomba N° 288 – C.A.B.A. Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa

Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar TEL: 011 4554-7990

Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....


FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26 644.987
SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
Biotécnico
M.N. 9315

7603



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO DiaSpect Control HBT3

DiaSpect  **DiaSpect Medical GmbH**
 We see through **Von-Cancrin-Str. 1**
DiaSpect Control **63877 Sailauf**
HBT3 (3x 1.9mL) **Germany**

DiaSpect Control HBT-H
(nivel alto)


g/dL	g/L	mmol/L
16.0±0.8	160 ±8	9.9 ±0.5

REF 90B.0013

 MM/AAA

 **IVD**

LOT XXXXXX

+25°C
+2°C 

CE

Destinado al monitoreo del desempeño del sistema DiaSpect Hemoglobin.

No exponer a la luz solar directa. Temperaturas entre -30°C hasta 70°C son temporalmente permitidas durante el transporte (máximo 24 hs.).

Importador:

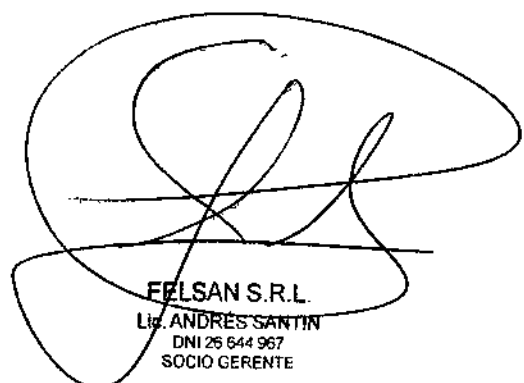
FELSAN S.R.L.

Estomba N° 288 – C.A.B.A. Argentina

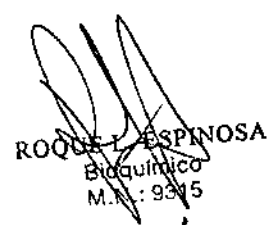
Director Técnico: Luis Espinosa

Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar TEL: 011 4554-7990

Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....



FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26 644 967
 SOCIO GERENTE




ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N.: 9375

760



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO DiaSpect Control HBT4

DiaSpect  We see through
DiaSpect Control HBT4 (3x 1.9mL)

DiaSpect Medical GmbH
 Von-Cancrin-Str. 1
 63877 Sailauf
 Germany


	g/dL	g/L	mmol/L
DiaSpect Control HBT-L	8.0±0.4	80 ±4	5.0 ±0.3
DiaSpect Control HBT-M	12.6±0.6	126 ±6	7.8 ±0.4
DiaSpect Control HBT-H	16.0±0.8	160 ±8	9.9 ±0.5

REF 90B.0014

 MM/AAA

 **IVD**

LOT XXXXXX

+25°C

 +2°C

CE

Destinado al monitoreo del desempeño del sistema DiaSpect Hemoglobín.

No exponer a la luz solar directa. Temperaturas entre -30°C hasta 70°C son temporalmente permitidas durante el transporte (máximo 24 hs.).

Importador:

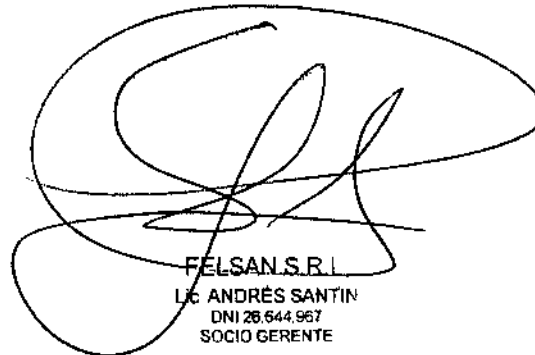
FELSAN S.R.L.

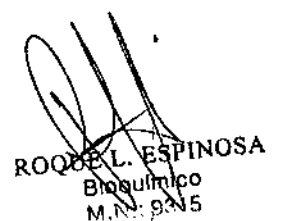
Estomba N° 288 – C.A.B.A. Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa

Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar TEL: 011 4554-7990

Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....


 FELSAN S.R.L.
 LIC. ANDRÉS SANTÍN
 DNI: 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N.: 9315

7603



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO Diaspect Hemoglobin T

Rótulo aplicado sobre el instrumento:

DiaSpect Hemoglobin T
We see through

DiaSpect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
63877 Sailauf
Germany

REF 90C.0003

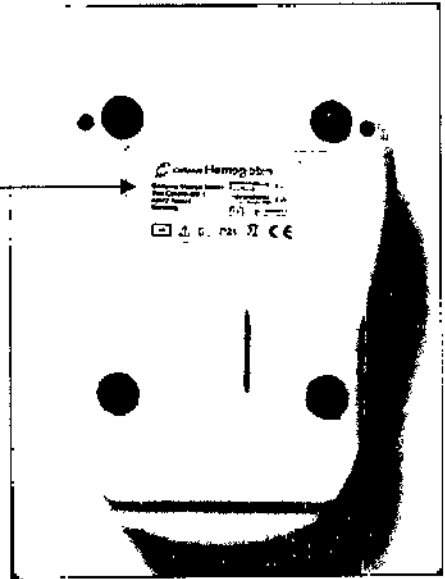
SN S11T0004

Posición de entrada 5 V=

Posición de corriente 350 mA


IVD

CE



Rótulo aplicado sobre el maletín:

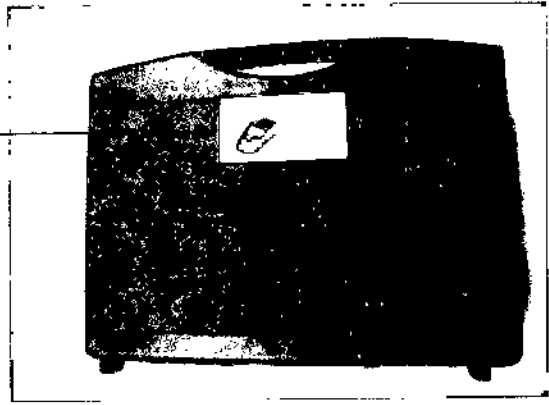
DiaSpect Hemoglobin T
We see through

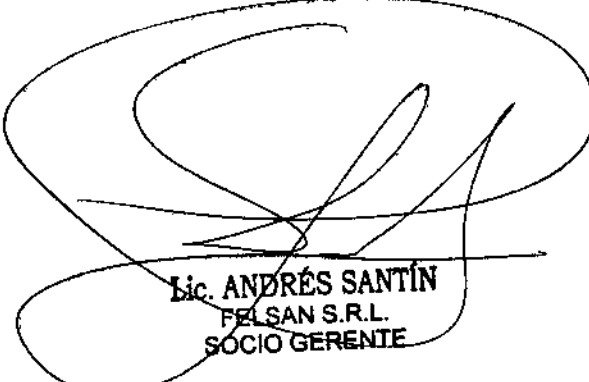


DiaSpect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
63877 Sailauf
Germany

REF 90C.0003

SN S11T0004




Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUE L. EXIMIEL

7605



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO Diaspect Hemoglobin Cuvette



Diaspect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
63877 Sallauf
Germany

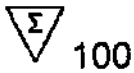
**Diaspect
Hemoglobin
Cuvette**

Para la determinación de hemoglobina en sangre entera humana.
Solo para uso en combinación con el instrumento Diaspect Hemoglobin T.
Lea las instrucciones de operación.
Solo para ser usado por personal experimentado y entrenado.
Almacenar entre 0 - 50 °C.

Cantidad: 100 piezas

REF 90C.0001

AAAA-MM



Abierto:

LOT




Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

FELSAN S.R.L.
N. 15


760




PROYECTO DE RÓTULO INTERNO DiaSpect Control HBT1



 **DiaSpect**
Control HBT-L


8.0 \pm 0.4 g/dL
80 \pm 4 g/L
5.0 \pm 0.3 mmol/L

LOT XXXXXX 

 MM-AAAA 1.9 mL

Nivel bajo


IVD  2°C  25°C

 www.diaspect.eu

Abierto:.....




FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI: 26 644 967
SOCIO GERENTE


ROQUE C. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315



7603





PROYECTO DE RÓTULO INTERNO DiaSpect Control HBT2

 **DiaSpect**
Control HBT-M

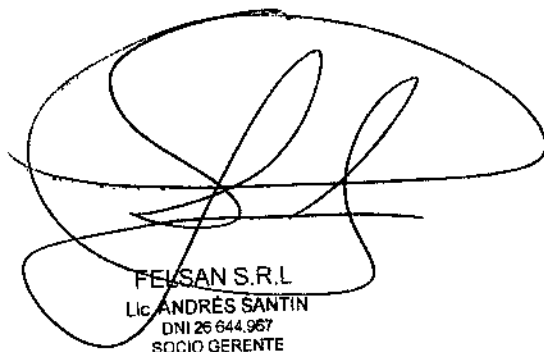
12.6 ±0.6 g/dL
126 ±6 g/L
7.8 ±0.4 mmol/L

LOT XXXXXX 
 MM-AAAA 1.9mL


Nivel medio

IVD **CE** 2°C  25°C
 www.diaspect.eu

Abierto:.....



FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE




ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

7007






PROYECTO DE RÓTULO INTERNO DiaSpect Control HBT3

DiaSpect
Control HBT-H
 16.0 ±0.8 g/dL
 160 ±8 g/L
 9.9 ±0.5 mmol/L

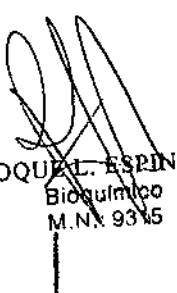
LOT XXXXXX 
 MM-AAAA 1.9 mL

Nivel alto

IVD  2°C  25°C
 www.diaspect.eu
 Abierto:.....



FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 25 644.967
 SOCIO GERENTE


 ROQUEL ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO DiaSpect Control HBT4

DiaSpect Control HBT-L

8.0 ±0.4 g/dL
80 ±4 g/L
5.0 ±0.3 mmol/L

LOT XXXXXX

MM-AAAA 1.9 mL

Nivel bajo

IVD **CE** 2°C 25°C
www.diaspect.eu

Abierto:.....

DiaSpect Control HBT-M

12.6 ±0.6 g/dL
126 ±6 g/L
7.8 ±0.4 mmol/L

LOT XXXXXX

MM-AAAA 1.9 mL

Nivel medio

IVD **CE** 2°C 25°C
www.diaspect.eu

Abierto:.....

DiaSpect Control HBT-H

16.0 ±0.8 g/dL
160 ±8 g/L
9.9 ±0.5 mmol/L

LOT XXXXXX

MM-AAAA 1.9 mL

Nivel alto

IVD **CE** 2°C 25°C
www.diaspect.eu

Abierto:.....

FELSAN S.R.L.
L.C. ANDRÉS SANTIN
DNI 26 644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquimico
M.N. 9315

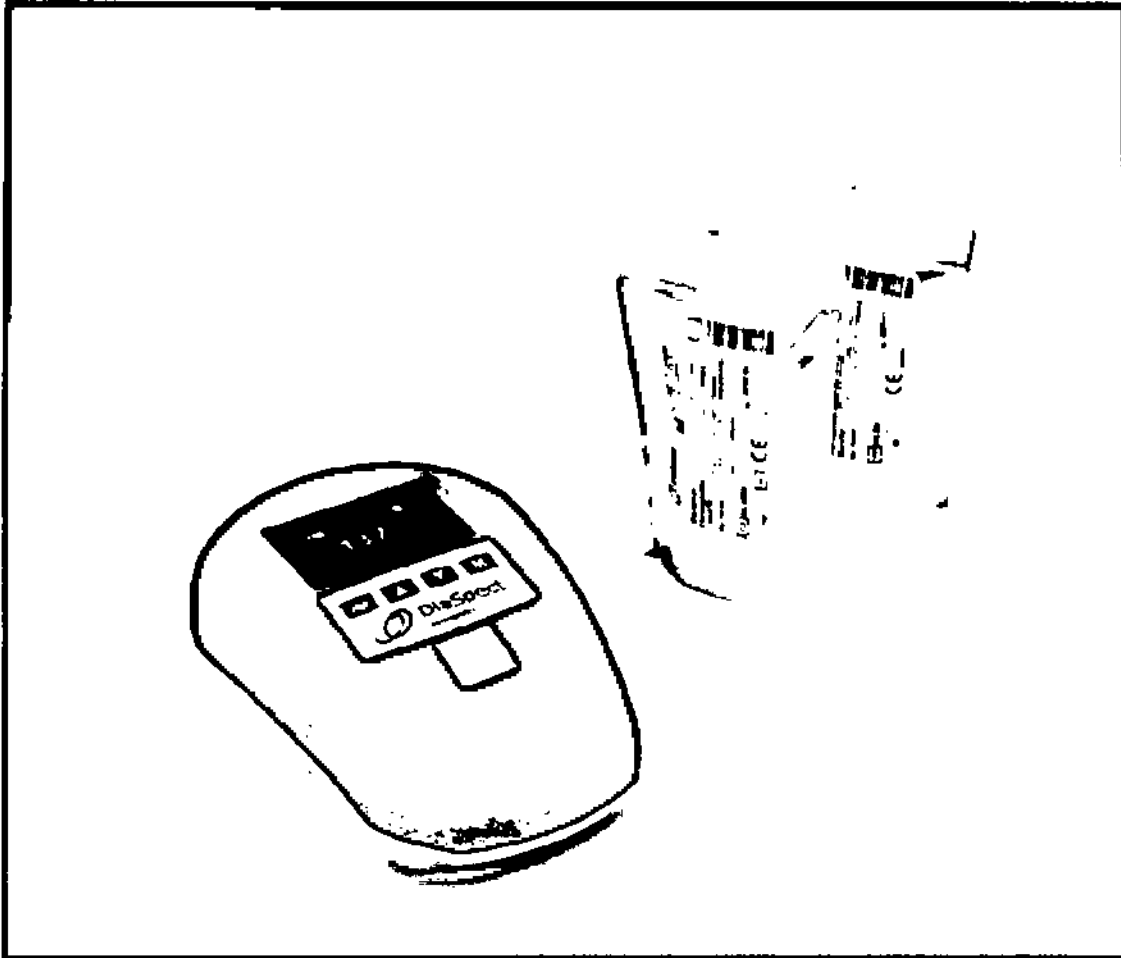
Sistema de medición de la hemoglobina



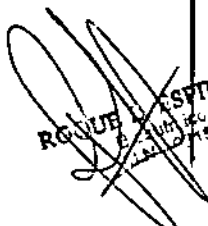
Manual de Funcionamiento

Instrumento de medición: DiaSpect Hemoglobín T

Cubetas compatibles: DiaSpect Hemoglobín Cuvette




LIC. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROGUELO CASTINOSA
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

7603



Indice:

1 Parte I: Instrucciones de seguridad e información general

- 1.1 Para su seguridad
 - 1.1.1 Advertencia y símbolos de consejo en el Manual de Operaciones
 - 1.1.2 Instrucciones de seguridad básicas
- 1.2 Contenido de este Manual de Operaciones
- 1.3 Antes de comenzar
- 1.4 Contacto
- 1.5 Usos del sistema DiaSpect Hemoglobin
 - 1.5.1 Uso
 - 1.5.2 Operación sólo por personal calificado

2 Parte II: Operación y medidas

- 2.1 Preparaciones
 - 2.1.1 Antes de usar por primera vez: Comprobación de la entrega
 - 2.1.2 Desembalaje
 - 2.1.3 Configurar el entorno de trabajo
 - 2.1.4 Comprobación del suministro de energía, carga de las baterías y funcionamiento eléctrico
 - 2.1.5 Carga de las Baterías y/o funcionamiento eléctrico
- 2.2 Toma de una muestra de sangre
- 2.3 La medición del nivel de Hb
 - 2.3.1 Encendido del instrumento
 - 2.3.2 Realización de la medición
 - 2.3.3 Lectura del resultado
 - 2.3.4 Reanalizar la muestra
 - 2.3.5 Después de la medida
- 2.4 Apagado y modo de espera
- 2.5 Limpieza y desinfección
- 2.6 Mantenimiento, cuidado y reparación
 - 2.6.1 Inspección y cuidado durante operación
 - 2.6.2 Realizar reparaciones
- 2.7 Eliminación
 - 2.7.1 Eliminación de cubetas
 - 2.7.2 Eliminación de instrumentos de medición
- 2.8 Solución
- 2.9 Datos técnicos
 - 2.9.1 Datos de instrumento
 - 2.9.2 Etiqueta
 - 2.9.3 Características de funcionamiento
 - 2.9.4 Símbolos
 - 2.9.5 Materiales usados
 - 2.9.6 Control de la calidad
- 2.10 Declaración de Conformidad

3 Parte III: ajustes de menú y software

- 3.1 Lectura de versión de firmware
- 3.2 Menú de configuración
- 3.3 Configuración básica importante
- 3.4 Descripción del menú



Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROQUE A. ESPINOZA
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

Parte I: Instrucciones de seguridad e información general

1.1 Para su seguridad

1.1.1 Advertencia y símbolos de consejo en el Manual de Operaciones

En este Manual de Operaciones, usted encontrará cuatro símbolos diferentes llamando su atención:



La advertencia de peligro describe los procedimientos o situaciones que pueden tener consecuencias peligrosas para el operador, los donantes o de terceras personas.
PELIGRO!



El símbolo de peligro biológico describe el riesgo de infección para el operador o a terceros.

PELIGRO BIOLÓGICO!



Esta advertencia se encuentra junto a los procedimientos que implican un riesgo de daños en el instrumento

ATENCIÓN!



Aquí le ofrecemos información sobre los distintos pasos operativos. El asesoramiento se expande sobre hechos, explica terminología o le da consejos sobre los procedimientos y medidas para facilitar las cosas.

INFO

Para facilitar la orientación en este manual se ofrecen los siguientes símbolos especiales en el texto:

- La viñeta marca listas de características y condiciones.
- Una casilla marcada indica que debe comprobar algo o leer un resumen.
- ☞ El dedo índice indica pasos que se necesitan para llevar a cabo.
- ∞ Los lentes le notifican que debe ver el panel de la pantalla.

1.1.2 Instrucciones de seguridad básicas

Por su propia seguridad, y el de sus colegas y donantes, asegúrese de prestar atención a los siguientes consejos. Si usted no puede seguir estas instrucciones de seguridad o las instrucciones para la utilización prevista en este Manual de instrucciones, nos reservamos las restricciones de servicios de garantía y responsabilidad!

Manejo del adaptador de corriente



PELIGRO!

Peligro de descargas eléctricas y lesiones. Nunca exponga el adaptador de corriente a líquidos de cualquier tipo. No es a prueba de agua. Puede limpiarse con un paño húmedo.

¡ Peligro de muerte por electrocución! No abra nunca el adaptador de corriente. No contiene partes reparables. Las reparaciones pueden ser realizadas únicamente por el fabricante o por personal autorizado.

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
11/11/13



ADVERTENCIA!

Fallo de alimentación y cargador de batería! No utilice el adaptador de corriente si el cable está visiblemente doblado o dañado.
Proteja el cable de tensión, atascos y torceduras. No coloque objetos pesados o cortantes sobre el cable.

Manejo del instrumento de medición



ADVERTENCIA!

¡Daño de instrumento debido a choques mecánicos fuertes!
La caída de la estación de trabajo en una superficie dura puede causar daño irreversible y – en el peor de los casos – causar una pérdida 'económica' total.
¡Daño al instrumento!
Nunca abra el instrumento de medición. Este no contiene ningún elemento útil para el usuario. Las reparaciones pueden ser realizadas sólo por el fabricante o por el personal autorizado.
¡Daño de humedad al instrumento!
Nunca exponga el instrumento a líquidos de ninguna clase. No es impermeable. Durante la limpieza, ningún líquido puede entrar en el DiaSpect Hemoglobín T. Puede ser limpiado usando un paño húmedo.
¡Daño de condensación!
Después del almacenamiento o transporte, el instrumento debe ser aclimatado para el funcionamiento a una temperatura de 15-35 °C antes de conectarlo a la red eléctrica y/o encenderlo.
Daños en el instrumento por el uso incorrecto de la toma eléctrica!
No se debe insertar en el zócalo de la parte posterior del instrumento un cable distinto del original.
Daños al cajón de la cubeta! Nunca ejercer presión sobre el cajón desde arriba o desde abajo y no coloque nada que no sea una cubeta.

Utilización, desinfección and sangre



PELIGRO
BIOLOGICO!

Riesgo de infección. Siempre existe la posibilidad de que la sangre esté infectada con patógenos de enfermedades infecciosas. En cualquier caso debe tratarse como potencialmente infectivo! Utilice guantes de latex y evite el contacto directo de la piel o las mucosas con la muestra de sangre.



ADVERTENCIA!

Daños a la superficie del instrumento! Para desinfectar el instrumento, use desinfectantes de superficies libre de disolventes o paños húmedos a base de alcohol 70% o alcohol isopropílico.

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.2 Contenido de este Manual de Operaciones

Parte II (para usuarios): la Operación y las medidas explican el procedimiento de tomar una muestra de sangre con la DiaSpect Hemoglobín Cuvette, la operación de Diaspect Hemoglobín T y todo lo que usted debería saber sobre servicio y mantenimiento.

Parte III (para personal de servicio técnico): los ajustes de menú y el software describen el menú de programa del DiaSpect Hemoglobín T; usted también encontrará la información útil sobre el instrumento de medición (que no es por lo general necesario por el usuario).

ROQUE ESPINOSA
3.000.000.000
1.1.1.1.1.1.1

1.3 Antes de comenzar ...

... hay un par de cosas que usted debería notar:

Usted debería notar que las DiaSpect Hemoglobin Cuvettes, y el DiaSpect Hemoglobin T así como el Manual de Operaciones están protegidos por copyright. La reproducción de estos instrumentos será penada según la ley.

Todos los derechos al Manual de Operaciones son reservados, incluso la reproducción en cualquier forma concebible, fotocopiado, impresión, en cualquier clase almacenamiento de datos o en la traducción.

Si usted requiere otra copia del Manual de Operaciones, sólo nos hace una llamada y nos alegraremos de enviarle uno.

Los editores no aceptan ninguna responsabilidad, expresa o implícita, por daño o daño consiguiente que proviene del uso del Manual de Operaciones. Estamos siempre agradecidos por comentarios, sugerencias y críticas.

Se aplican las Condiciones Generales de la Entrega de los DiaSpect Medical en su versión válida.

1.4 Contacto

¿Tiene usted alguna pregunta? ¿O problemas con operación y aplicación? ¡Sólo háganos una llamada! Estamos siempre listos para ayudar.

Fabricante:

DiaSpect Medical GmbH

Von-Cancrin-Str. 1 D-63877 Sailauf

Alemania

Teléfono 49 (0) 6093 el 996689-60 Fax 49 (0) 6093 996689-66

Correo electrónico: info@diaspect.de

1.5 Usos del Sistema de Hemoglobina DiaSpect

1.5.1 Uso destinado

El sistema Diaspect Hemoglobin está diseñado para la determinación de hemoglobina total en la sangre humana, usando muestras arteriales, capilares o venosas en un analizador especialmente diseñado, el analizador DiaSpect Hemoglobin T, con microcubetas especialmente diseñadas, DiaSpect Hemoglobin Cuvettes. El analizador DiaSpect Hemoglobin T es sólo para ser usado con las DiaSpect Hemoglobin Cuvettes. Para diagnóstico in vitro solamente.

El usuario coloca la cubeta llena en el cajón conducido por un motor del DiaSpect Hemoglobin T. El nivel de Hb es determinado automáticamente y aparece después de un tiempo de medición corto en una pantalla (medición fotométrica).

Las cubetas son usadas sólo una vez y deben ser correctamente eliminadas como desechos infecciosos.

Si usted desea insertar un tipo de cubeta distinto de la DiaSpect Hemoglobin Cuvette, asegúrese de preguntarnos primero si aquellas cubetas están licenciadas para el uso con el DiaSpect Hemoglobin T.



PELIGRO!

Ni las DiaSpect Hemoglobin Cuvette ni el instrumento de medición DiaSpect Hemoglobin T pueden ser usados para cualquier otro objetivo que aquellos especificados.

LIC. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
N.º 11

7603



1.5.2 Operación sólo por personal calificado

Sólo el personal calificado puede usar el instrumento de medición DiaSpect Hemoglobín T:

- El usuario debe ser entrenado en el uso del sistema de medición DiaSpect Hemoglobín.
- El usuario debe haber leído y haber entendido el Manual de Operaciones.

Ajustes de menú para personal autorizado

No todas las funciones de programación (ver la Parte III del Manual de Operaciones) del DiaSpect Hemoglobín T son necesarias para la determinación normal del nivel de Hb. El ajuste de parámetro sólo debería ser emprendido por personal autorizado.

2 Parte II: Operación y medición

2.1 Preparaciones

2.1.1 Antes de usar por primera vez: Comprobación de la entrega

Compruebe los suministros contra el siguiente diagrama. Busque daños visibles del transporte.

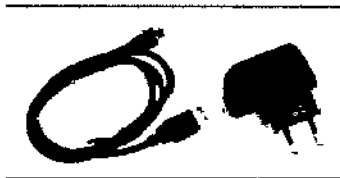
Caja de transporte



Instrumento de medición



Adaptador de poder y cable USB



Manual de operaciones



Los detalles de lo entregado puede diferenciarse de la ilustración.

Pida por separado:

Bolsa y caja de cubetas (Artículo el No 90C.0001)



A fin de evitar el daño al instrumento y mediciones incorrectas, use sólo accesorios y repuestos originales o los componentes que han sido aprobados por el fabricante.



Quando el instrumento de medición es asistido por técnicos autorizados, es a menudo cuando incluimos una versión actualizada del Manual de Operaciones. Compruebe cambios en el manual que es suministrado!

INFORMACION

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

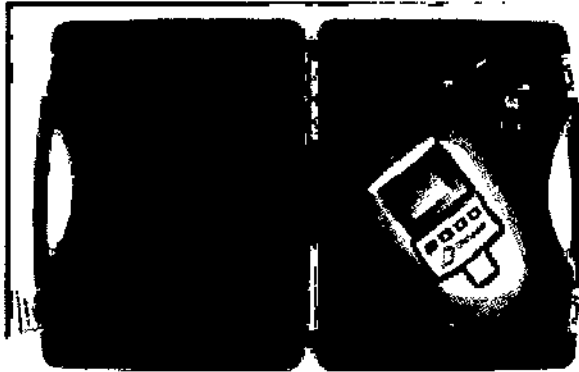
ROQUE L. ESPINOZA
Ejecutivo
C.N. 9315



¡Daño de instrumento durante transporte! La caja de transporte no es conveniente como embalaje de envío. Si usted quiere transportar el instrumento, colóquelo en la caja de transporte y envuelvalo en una caja externa a prueba de choques – preferentemente en una caja estable, acolchada.

ATENCIÓN!

2.1.2 Desembalaje



2.1.3 Configurar el entorno de trabajo



ADVERTENCIA!

*¡Daño de condensación! Después del almacenamiento o transporte, el instrumento debe ser aclimatado a la temperatura de operación de 15-35 °C antes de estar conectado a la fuente de poder ¡y/o encendido!
Antes del arranque del instrumento, un período de adaptación conveniente tiene que suceder.
El tiempo está basado en la temperatura de almacenamiento anterior así como la temperatura de funcionamiento y humedad.
¡No haga funcionar el instrumento si hay agua condensada en la superficie del instrumento!*

Coloque el DiaSpect Hemoglobin T en una superficie nivelada y, para hacerlo funcionar con el adaptador de poder, coloque el instrumento cerca de una toma eléctrica.

Además:

- No exponer a la luz directa de sol
- No colocar cerca de una fuente de calor
- Lejos de áreas mojadas como lavabos
- Asegurar el espacio suficiente para manejar las cubetas y colocarlas en el cajón

2.1.4 Comprobación del suministro de energía, carga de las baterías y funcionamiento eléctrico

Durante la operación normal, el instrumento de medición se alimenta a través de las baterías instaladas (funcionamiento a batería). Cuando el instrumento está encendido (véase la sección 2.3.1), el estado de la carga se puede estimar a partir de la señal en el panel de la pantalla. Cuando sea necesario, la batería se puede recargar conectando el instrumento a una fuente de alimentación externa a través del adaptador de corriente; el instrumento también puede ser utilizado para la realización de pruebas mientras está conectado al adaptador de alimentación (funcionamiento eléctrico).

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Gerente



ADVERTENCIA!

Fallo de alimentación y cargador de batería! No utilice el adaptador de corriente si el cable está visiblemente doblado o dañado.

Proteja el cable de tensión, atascos y torceduras. No coloque objetos pesados o cortantes sobre el cable.

Carga de la batería y/o funcionamiento eléctrico

Para recargar una batería y/o para poder conectar el instrumento a una fuente de alimentación externa:

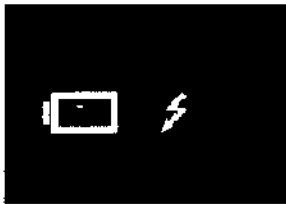


Conecte el cable USB en el adaptador de corriente.

Atención: utilice únicamente el cable y adaptador suministrado con el instrumento o aprobados por el fabricante



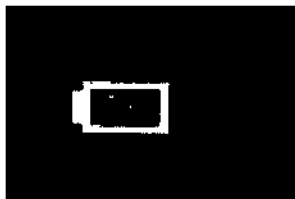
- Insertar el adaptador de mini USB en la parte posterior del instrumento.
- Enchufe el adaptador de alimentación a una toma de corriente.



Pantalla de Carga

- Cuando el instrumento se conecta a una fuente de alimentación externa y está en marcha, un símbolo de un toma corriente se muestra a la derecha del símbolo de la batería.
- Mientras que la batería se está cargando un símbolo se encuentra por delante del símbolo de toma corriente
- Una vez que el instrumento está conectado a una fuente de

alimentación externa puede ser utilizado para determinar Hb por funcionamiento con alimentación, sin importar el nivel de carga de la batería. La siguiente tabla ofrece información adicional sobre la carga de la batería y el consumo de energía.



Comprobación del estado de la batería

El estado de carga de la batería puede ser estimado a partir del símbolo en la parte superior izquierda del panel de la pantalla: el color y la longitud de la barra en el símbolo de la batería indican el nivel de carga actual:

- VERDE (longitud total) - la batería está completamente cargada y lista para su uso.
- AMARILLO (la longitud media) – la batería está parcialmente cargada; el instrumento puede ser utilizado con una carga parcial.
- ROJO (corto) - la batería está casi vacía; el instrumento debe estar conectado a una fuente de alimentación externa para uso continuado (funcionamiento eléctrico) y / o recargar la batería consulte la sección 2.1.5 Carga de las baterías y/o funcionamiento de la potencia.
- Cuando la carga de la batería es insuficiente para el uso, el instrumento será bloqueado en modo de espera. En ese caso, el instrumento no podrá ser usado hasta que se conecte a una fuente de alimentación externa.

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Ejecutivo
MIN. 9511

2.1.5 Carga de la batería y/o funcionamiento electrico

<p>Tiempo de carga</p>	<p>El tiempo necesario para cargar la batería depende de la carga de la batería. Un vaciado completo de la batería requiere cinco horas para la carga completa.</p>
<p>Estrategia de Carga</p>	<p>El instrumento puede ser conectado a una fuente de alimentación para recargar la batería cuando no esté en uso (p. ej. Carga un día para utilizarlas con la batería al día siguiente). Dejar el instrumento conectado al adaptador de alimentación cuando las pilas están completamente cargadas, no se sobrecarga ni disminuye la vida útil de las baterías.</p>
<p>Duración de la batería</p>	<p>En un sistema de rutina, la batería completamente cargada proporciona al menos 40 horas de funcionamiento antes de volver a recargarla.</p>
<p>Descarga automática</p>	<p>Incluso cuando el instrumento no está en uso, las baterías se descargan lentamente. Para mantener la carga de la batería, conecte el instrumento al adaptador de alimentación un mínimo de una hora cada nueve meses.</p>
<p>Consumo de energía</p>	<p>el adaptador de alimentación funciona de un modo muy eficiente por lo tanto el consumo de energía es muy baja con un máximo de 0,5 W cuando el instrumento se encuentra en modo de apagado y la batería está completamente cargada.</p>



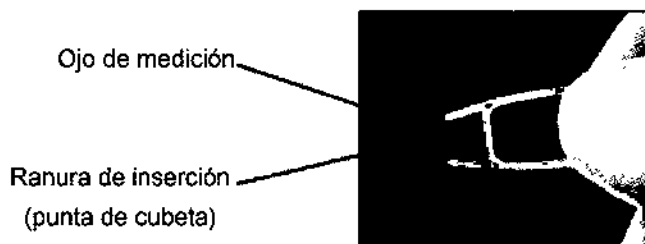
INFORMACION

*Si la pantalla del instrumento no está en su idioma:
En la Parte III del Manual de instrucciones consulte la sección 3.3 para obtener instrucciones detalladas acerca de cómo cambiar el idioma y otras propiedades (unidades de medida, formatos de visualización ...) de la configuración predeterminada.*

2.2 Toma de una muestra de sangre

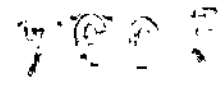
El sistema de medición DiaSpect Hemoglobín se usa para determinar el nivel de hemoglobina en la sangre (anticoagulada con EDTA o heparina).

Los siguientes detalles acerca de la cubeta son extremadamente importantes para su uso:



[Handwritten signature]
Lic. ANDRÉS SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
RODRIGO ESPINOSA
Eletécnico
M.N. 9315



Para tomar sangre capilar, proceda de la siguiente manera:



Preparar las cubetas

- Retirar de la bolsa las cubetas necesarias para la realización de la prueba.
- Volver a cerrar el envase para proteger las cubetas de toda contaminación.



Los preparativos para sacar sangre

- El donante debe sentarse cómodamente y relajado. Para un mejor flujo de sangre se recomienda calentar las manos.



Riesgo de infección.

Use guantes de latex para obtener la muestra de sangre.

RIESGO BIOLÓGICO!



- Seleccione el dedo que se utilizará para la toma de muestra y masajee suavemente la yema del dedo para mejorar la circulación.



Los dedos fríos del donante puede resultar en una reducción del flujo sanguíneo.

INFO



- Desinfectar la zona de punción y dejar secar.

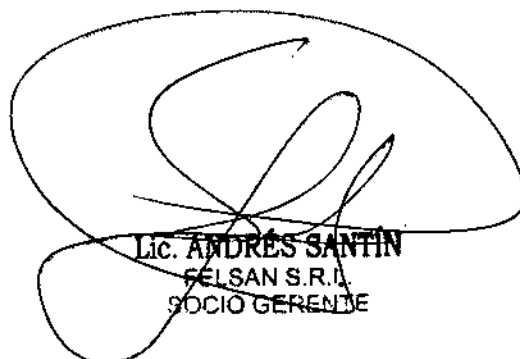


- Punción lateral de la yema con una lanceta adecuada.
- No permitir que el sitio de punción se mueva, debido a una repentina retirada por parte del donante.



INFORMACION

Perforar el lateral de la yema del dedo proporciona un mejor flujo sanguíneo y es menos doloroso que perforar el centro de la yema de los dedos. Sin embargo: no pinchar el dedo demasiado cerca de la uña o cerca de la articulación


Lic. ANDRÉS SANTÍN
SELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


RONALD ESPINOSA
30/04/2018
ANALISTA

7607



- Limpie las dos o tres primeras gotas de sangre con una gasa.
- Si es necesario, masajee el dedo otra vez suavemente hacia la yema del dedo para generar otra gota de sangre.



Evite demasiada presión en el dedo antes y durante el pinchazo ya que este puede cambiar el nivel de Hb.

Información



- La gota de sangre tiene que ser suficientemente grande para llenar completamente la cubeta.
- La gota no debería extenderse.
- Colocar la punta de la cubeta en el medio de la gota de sangre y permitir que se llene.
- El ojo de medición detrás de la punta de cubeta debería llenarse de una vez sin interrupción.



Error en la medición! Si el ojo de medición no está regularmente lleno después del primer intento ¡no trate de completar el proceso! ¡Deseche la cubeta y empiece de nuevo con una cubeta nueva!

ADVERTENCIA!

Remover con cuidado cualquier exceso de sangre en el exterior de la cubeta p.ej con un paño seco. Asegúrese de no tocar la punta de la cubeta, porque puede sacar la sangre de la cavidad.



INFORMACION

De ser necesario usted puede tomar una segunda gota de sangre del mismo punto de pinchazo. Sin embargo, usted debe usar una gota fresca de sangre después de limpiar la anterior.



No deberían haber burbujas de aire en el ojo de medición de la cubeta llena, por otra parte usted tienen que tomar otra muestra usando una cubeta nueva.

ADVERTENCIA!

Evalúe el nivel de llenado de la cubeta después de colocarlo en el instrumento de medición.



INFORMACION

La medición en el instrumento DiaSpect Hemoglobín T debería ser hecha inmediatamente y no más que 1 minuto después de tomar la muestra a fin de conseguir el resultado más exacto.

2.3 Medir el nivel de hemoglobina



INFORMACION

En este Manual de funcionamiento, el nivel de Hb se declaró en g/dL. Sin embargo, puede cambiar la unidad de visualización en g/L y mmol/L (véase "Parte III: Menú configuración y software")

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature and stamp]

2.3.1 Encendido del instrumento

Antes de la primera medición, el instrumento esta apagado, el cajón está cerrado y el panel de la pantalla está en blanco.



INFORMACION

Cuando la pantalla se ha apagado pero el cajón aún está abierto, el instrumento se encuentra en modo de espera y se puede volver a activar con un toque. Continuar leyendo sección 2.3.2.

Si previamente se ha llevado a cabo mediciones, el panel de la pantalla puede mostrar un valor medido o el símbolo de una cubeta.

En este caso, continuar la lectura sección 2.3.2.



Encender el instrumento: Mantenga el botón pulsado durante unos tres segundos.

El cajón se abre y en el panel de la pantalla muestra la siguiente información:

- El número de versión del firmware
- El número de serie del instrumento

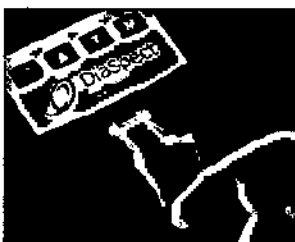


El símbolo de la cubeta aparece en el panel de la pantalla como una solicitud para insertar una cubeta llena.

En la parte superior izquierda, el símbolo que indica el estado de carga de la batería se puede encontrar en cualquier momento.

Una marca de verificación en la esquina superior derecha de la pantalla indica que el autocontrol se ha realizado y el instrumento está listo para su uso.

2.3.2 Realizar la medición.



Coloque la cubeta llena en el hueco del cajón, la punta de la cubeta hacia arriba. Es imposible insertar la cubeta de forma equivocada.



Cierre el cajón con una suave presión en el borde frontal (Magic Touch); el cajón se cierra automáticamente. Esto también inicia el proceso de medición.

- La ventana de la pantalla muestra un símbolo de reloj.
- Después de 1-2 segundos, la medición se completa y el cajón se abre.

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE... ASPIRÓSA
11/11/2017 11:31

7603

Info

Si un error de medición se muestra, lea la descripción del error en la sección 2.8 Solución de problemas.



Si se muestra un error de medición, lea la descripción del error en la sección 2.8.

INFORMACION

2.3.3 Lectura del resultado

Leer el nivel de hemoglobina



- El resultado de medición es mostrado en la pantalla en la unidad de medida seleccionada. Al mismo tiempo usted puede oír un bip si la señal está activada (activación y desactivación de la señal, ver "la Parte III: ajustes de menú y software").
- Registrar el resultado de prueba inmediatamente

Cuando el instrumento entra en el modo de espera el panel se pondrá en blanco y los últimos resultados ya no serán visibles. Sin embargo, la última lectura permanece en la memoria y puede ser vista en la pantalla presionando el botón [M].

INFORMACION



La última lectura será superpuesta por una nueva medida. Por favor note que la última lectura ya no estará disponible después de que el instrumento se apague manualmente.

Usted puede mostrar unidades de medida diferentes simultáneamente. Ver "la Parte III: ajustes de menú y software".

Ver el valor de hematocrito (calculado aproximadamente)

Usted también puede leer el valor aproximado del hematocrito en el área derecha inferior de la pantalla. El hematocrito es sólo mostrado a título informativo.



INFORMACION

El valor aproximado del hematocrito se determina multiplicando el nivel de Hb (en g/dL) por el factor 2.94.

Este método para determinar el valor aproximado de hematocrito sólo puede ser aplicado para concentraciones de hemoglobina normales (12.0 g/dL a 18.0 g/dL o 7.44 mmol/L a 11.16 mmol/L) y para condiciones no anémicas.



ADVERTENCIA!

El hematocrito leído en este instrumento no debe ser reportado!

[Handwritten signature]
Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ROQUE ESPINOSA
BIOQUÍMICO
17/12/2016

2.3.4 Reanalizar la muestra

Las mediciones de hemoglobina de muestras capilares pueden ser erróneas a veces debido a factores preanalíticos. Típicamente los factores preanalíticos incluyen la técnica de muestreo capilar, el bajo flujo de sangre capilar o la presencia del líquido extracelular en la muestra. Estos factores comúnmente afectan el resultado hacia lecturas demasiado bajas.

La confirmación de un resultado inesperado o inaceptable puede excluir factores potenciales preanalíticos. Como el DiaSpect Hemoglobín T es un método muy rápido, esta prueba confirmatoria debe ser preferentemente hecha de la misma incisión, mientras haya un flujo continuo de sangre. Si el flujo de sangre se ha detenido, otra incisión debería ser hecha para la muestra de confirmación.

Registre todos los resultados de la nueva toma de muestra, incluso la información relevante sobre la razón del reanálisis.



Los resultados confirmados que se desvían de valores esperados deberían ser verificados por una muestra venosa y/o un método de referencia de laboratorio. Ver la guía local para especificaciones sobre valores esperados de hemoglobina.

INFORMACION

2.3.5 Después de la medición

- Quitar la cubeta usada del cajón.
- Limpiar al cajón si es necesario (ver la sección 2.5 Limpieza y desinfección).
- Usted puede insertar ahora otra cubeta llena y cerrar el cajón otra vez.
- La lectura anterior será suprimida del panel, el instrumento comienza un nuevo proceso de medición.



¡Riesgo de infección! ¡Elimine la cubeta usada en un contenedor para desechos infecciosos!


RIESGO BIOLÓGICO!



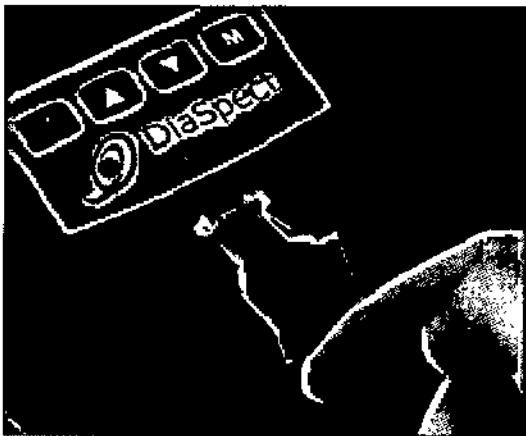
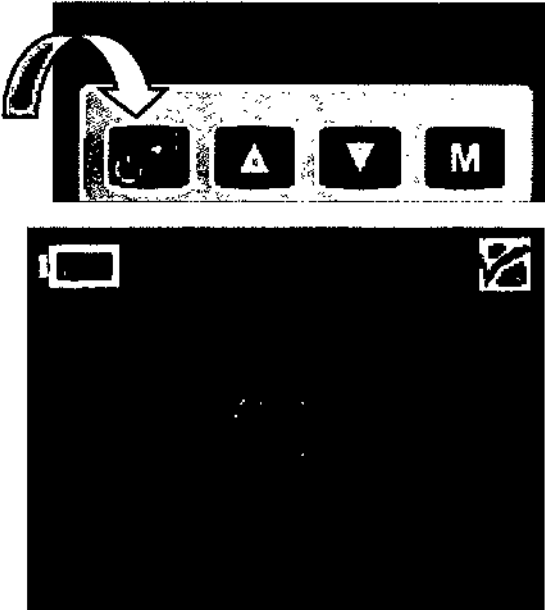
Recordatorio: ¡las cubetas sólo pueden ser usadas una vez!

INFORMACION


Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 4.318

2.4 Apagado y el modo en espera

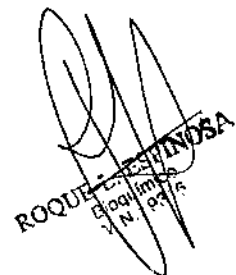
Función	Causa/Operación
<p>Modo de Espera</p> 	<p>El instrumento automáticamente apaga la pantalla después de un tiempo establecido (tiempo de espera) - el cajón sigue abierto.</p> <p>Sin embargo, el instrumento está listo para funcionar en modo de espera: Si el cajón está abierto, el próximo proceso de medición puede ser iniciado.</p> <p>La pantalla se enciende de nuevo.</p>
<p>Apagado manual</p> 	<p>Usted puede apagar el instrumento manualmente, pulsando el botón M durante unos tres segundos; el cajón se cierra y en el panel de la pantalla se oscurece.</p>
<p>Lectura de la última medición válida (sólo en modo de espera con cajón abierto)</p>	<p>la pantalla se puede encender nuevamente al pulsar el botón M. Esta manera usted puede ver la última medición o el último mensaje de error.</p>



INFORMACION

si el equipo *DiaSpect Hemoglobin T* no va a ser utilizado por un largo período de tiempo, se recomienda el apagado manual. Para ello, el cajón es cerrado y el interior del instrumento está protegido.


Lic. ANDRÉS SANTÍN
RELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUE CÉSPEDÉS
Equipe
N.º 10176

2.5 Limpieza y desinfección



¡Peligro de descarga eléctrica fatal y heridas! Nunca exponga el adaptador de poder a líquidos de cualquier clase. No es sumergible. Puede ser limpiado usando un paño húmedo.

PELIGRO!



Siempre está la posibilidad que la sangre esté infectada por patógenos de enfermedades infecciosas. ¡En cualquier caso debe ser tratado como potencialmente infeccivo!

RIESGOBIOLÓGICO!



⊙ *¡Daño de humedad al instrumento!*
Nunca exponga el instrumento a líquidos de ninguna clase. No es sumergible. Mientras se limpia, ningún líquido puede entrar en el Díaspect Hemoglobín T. Puede ser limpiado usando una tela húmeda.

ADVERTENCIA!

⊙ *¡Daño a la superficie del instrumento!*
Para desinfectar el instrumento, use desinfectantes superficiales convencionales, sin solvente o en alcohol isopropílico al 70 %.

⊙ *¡Daño al cajón de la cubeta!*
Nunca haga presión sobre el cajón desde arriba o desde abajo.

La limpieza de la superficie del instrumento, la pantalla y el cajón se hace mejor usando una tela libre de pelusas que ha sido humedecida con agua limpia.

Para desinfectar el equipo, en particular el cajón, use solo desinfectantes superficiales convencionales, sin solvente o sustancias basadas en alcohol isopropílico.



Para limpiar el cajón, extienda y levante al soporte de la cubeta hacia arriba del instrumento en contra de una resistencia leve (el cajón es sostenido por un imán en la guía).

INFORMACION

Después de la limpieza, el agente desinfectante tiene que secar completamente. Después de esto el cajón puede ser insertado nuevamente.

2.6 Mantenimiento, cuidado y servicio



¡Peligro de descarga eléctrica fatal! Nunca abra el transformador. Este no contiene ningún elemento útil; cualquier reparación que puede ser necesaria debe ser realizada por el fabricante o por el personal autorizado.

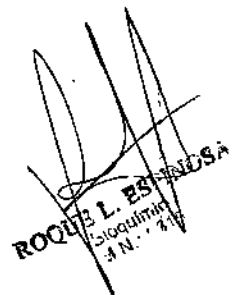
PELIGRO!



¡Daño al instrumento! Nunca abra el instrumento. Esto no contiene elementos útiles. Las reparaciones pueden ser realizadas sólo por el fabricante o por el personal autorizado.

ADVERTENCIA!


 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 ROQUE L. ESQUIVEL
 Subgerente
 F.N. 7.7

2.6.1 Inspección y cuidado durante operación

Diaspect Hemoglobin T no requiere ningún mantenimiento. Para inspección y cuidado durante la operación normal, sólo las tareas siguientes tienen que ser realizadas:

Limpieza, desinfección y comprobación de las funciones



Limpiar la cubierta, la pantalla y el cajón del instrumento a fondo (ver la sección 2.5 Limpieza y desinfección); saque al soporte de la cubeta y revíselo arriba y abajo. Se tiene que prestar especial atención al área alrededor del ojo de medición.

PELIGRO BIOLÓGICO!

- Realizar un ciclo de medición completo sin una cubeta.
- El símbolo de cubeta debería aparecer en la pantalla y ningún valor de Hb!
- Ver mensajes de error en la pantalla y detectar un ruido extraño en la guía del cajón.

Cuidado de batería

Siempre utilizarlas según lo descrito en la sección 2.1.5 Carga de las Baterías y/o funcionamiento eléctrico.

2.6.2 Realizar reparaciones

Si el equipo Diaspect Hemoglobin T deja de funcionar adecuadamente, o si usted sospecha que las mediciones ya no son exactas, usted debería tratar primero de solucionar el problema descrito en 2.8 Solución.

Si esto no es posible, usted debería devolver el instrumento inmediatamente al fabricante o a un agente de servicio autorizado por DiaSpect.



¡Instrumento dañado durante transporte! La caja de transporte no es conveniente para transportarlo como embalaje. Si usted quiere transportar el instrumento, colóquelo en la caja de transporte y embálelo en una caja externa a prueba de choques - preferentemente en una caja estable, acolchada.

ADVERTENCIA!


Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSÁN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Ingeniero
N.º 315

2.7 Disposición

2.7.1 Eliminación de cubetas

Las cubetas de DiaSpect son de un solo uso. Es su responsabilidad asegurarse de que las cubetas se desechen como desechos infecciosos después de su utilización, de conformidad con las normas estatales y federales.

2.7.2 Eliminación de instrumentos de medición

DiaSpect acepta el instrumento DiaSpect hemoglobín T, su adaptador de alimentación y la caja de transporte en forma gratuita para su reciclado o disposición final adecuada, de conformidad con las normas de reciclaje, sujetas a las siguientes condiciones:

- Retorno gratuito a: DiaSpect Medical
Von-Cancrin -Str. 1
63877 Sailauf
Alemania
- Confirmación por escrito por parte del usuario que el instrumento ha sido debidamente limpiado y desinfectado. Antes de disponer del instrumento, cualquier riesgo de la infección tiene que ser eliminado por procedimientos de desinfección adecuados.
- No se realizaron alteraciones al instrumento por parte de terceros, que no sea una empresa de servicio técnico autorizado por DiaSpect.

Si el cliente realiza la eliminación, deben seguirse las normas de eliminación de residuos regionales o locales. No nos responsabilizamos por las unidades y componentes que se desechan inadecuadamente! Póngase en contacto con nosotros si necesita más información sobre la eliminación.

- En cuanto a la disposición del instrumento y el adaptador de corriente se refiere, se aplican las normas relativas a la eliminación de las unidades electrónicas y los componentes.
- La batería de iones de litio en el instrumento tiene que eliminarse por separado.
- Los accesorios tienen que eliminarse de acuerdo con los reglamentos de disposición válida.

2.8 Solución

Antes de enviar el instrumento a DiaSpect o a cualquier otro agente de servicio autorizado para inspección y reparación, usted debería tratar de solucionar el problema usando la siguiente tabla como una guía.



PELIGRO!

¡Peligro de muerte por electrocución! Nunca abra el transformador. Este no contiene ningún elemento que pueda reparar el usuario; cualquier reparación que puede ser necesaria debe ser realizada por el fabricante o por el personal autorizado.


Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Ingeniero
M.N. 6115



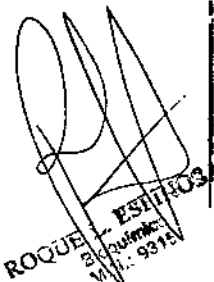
¡Daño al instrumento! Nunca abra el instrumento. Este no contiene ningún elemento que pueda reparar el usuario. Las reparaciones pueden ser realizadas sólo por el fabricante o por el personal autorizado.

ADVERTENCIA!

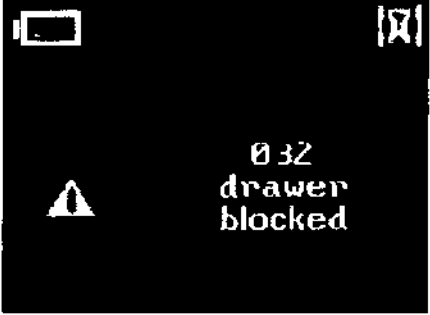

Problema	Causa y solución
Idioma equivocado en la pantalla	Cambiar el idioma como se describe en la parte III del Manual de funcionamiento.
Los sonidos no son necesarios	Las señales audibles del instrumento se pueden cambiar o desactivar como se describe en la parte III del Manual de funcionamiento.
Me gustaría utilizar una unidad de medición para el nivel de Hb diferente a la mostrada.	La unidad de medida se puede establecer como se describe en la parte III del Manual de funcionamiento. El resultado puede mostrarse simultáneamente en diferentes unidades de medida.
El instrumento apaga la pantalla demasiado rápido o demasiado lento.	El tiempo de espera puede ajustarse como se describe en la parte III del Manual de funcionamiento.
El instrumento se apaga. ¿Cómo puedo yo encender de nuevo?	<ul style="list-style-type: none"> • Pulse  durante unos tres segundos. • Si eso no funciona: cargar la batería a través del cargador; posiblemente puede estar completamente descargada.



Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROQUE ESTROZA
21 de Octubre
M.I.: 93151

Problema	Causa y solución
<p>Mensaje de error aparece en texto en claro en la pantalla</p>  <p>(ejemplo)</p>	<p>CAJÓN BLOQUEADO comprobar si el cajón está bloqueado por algún tipo de obstáculo al abrir o cerrar. Tan pronto como el obstáculo se ha eliminado, reconocer el mensaje de error al pulsar el botón M.</p> <p>VALOR DEMASIADO ALTO el valor de medición supera 25,5 g/dL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para aceptar el mensaje, pulse M. • Tomar otra muestra de sangre con una nueva cubeta y volver a medir. • Informe con el resultado, que un reanálisis fue realizado debido a un error de fuera de rango. Vea la sección "2.3.4 muestreo repetido" para obtener más información sobre pruebas repetidas. <p>FUENTE DE LUZ DEMASIADO OSCURA la fase de comprobación no se realizó correctamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para aceptar el mensaje, pulse M. • Comprobar si el cajón de la cubeta está contaminado. Si es necesario, separar el cajón, limpiarlo, y repetir la medición. • Comprobar si es necesario, que el periodo de aclimatación (véase 2.1.3 Configurar el entorno de trabajo) se haya realizado. Las transferencias desfavorables desde el almacenamiento al entorno operativo puede conducir al empañamiento en el interior del instrumento. • Si la limpieza no ayuda a la unidad óptica puede tener un defecto técnico. Hacer que el instrumento sea revisado por el servicio técnico autorizado por DiaSpect. <p>ERROR DE CALIBRACIÓN El instrumento es calibrado en fábrica y no es necesario volver a calibrarlo. Los datos de calibración se almacenan en la memoria persistente. Si estos datos se pierden o son incoherentes este mensaje de error se producirá.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apagar el instrumento y vuelva a encenderlo. • Si el error persiste el instrumento debe ser enviado al fabricante para su recalibración.
<p>Apagado con la cubeta insertada</p>	<p>Si se apaga el instrumento mediante el botón  cuando una cubeta está aún insertada, el cajón primero se cierra como de costumbre. Sin embargo, la cubeta es reconocida por el instrumento: un símbolo en el panel de la pantalla le notifica de esto y el cajón se abre de nuevo. Retirar la cubeta y apagar el instrumento nuevamente.</p>

LIC. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Ingeniero
N.º 12

Problema	Causa y solución
El instrumento no se carga.	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar el cable: está doblado o visiblemente dañado? • Verificar la toma en la parte posterior del instrumento: está doblado o visiblemente dañado? • En cualquiera de los dos casos: devolver el adaptador de alimentación junto con el instrumento al fabricante para las reparaciones.
Los niveles de Hb parecen ser demasiado altos o demasiado bajos.	<ul style="list-style-type: none"> • Fue la muestra capilar cargada correctamente? • Fue el dedo del paciente o de los donantes presionado demasiado tiempo antes o después de pinchar? • En el caso de medir una muestra de sangre venosa: fue suficiente la mezcla de sangre venosa? • ¿Corrigió la unidad de visualización y comparó el valor nominal en la unidad correcta? <p>Consulte la sección "2.3.4 muestreo repetido" para obtener más información acerca de los factores pre-analíticos, valores esperados y el reanálisis.</p>

Anote el número de error del mensaje en la pantalla, especialmente cuando no se tiene intención de llamar a nuestro servicio.



Anote el número de error del mensaje en la pantalla, especialmente cuando no se tiene intención de llamar a nuestro servicio.

INFORMACION

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
14/09/2014

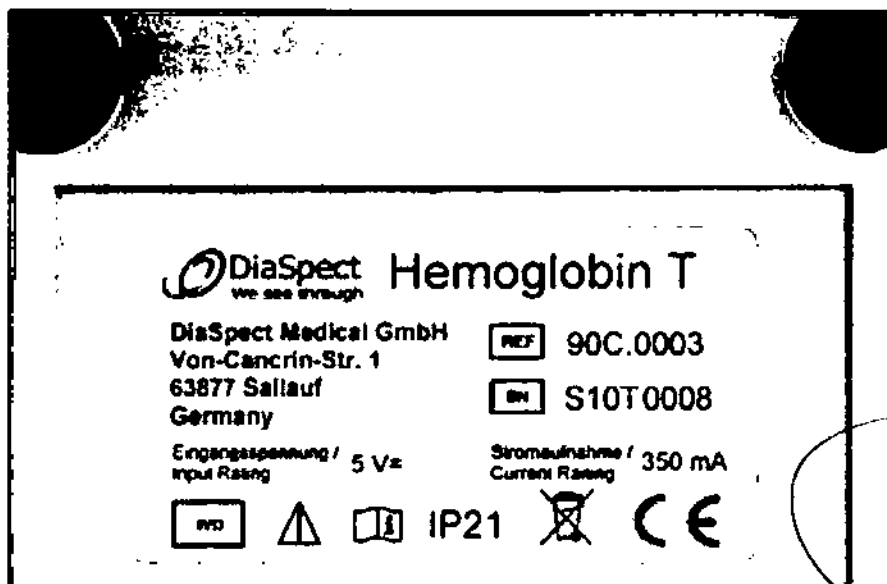
7603



2.9.1 datos del instrumento

Temperatura de Operación	15–35 °C
Temperatura de almacenamiento	0 °C a 50 °C (-30 °C a 70 °C durante el transporte, 24 hs max.)
Volumen de Sangre	<10 µL
Rango de medida	0–25.5 g/dL (0–255 g/L, 0–15.9 mmol/L)
Linealidad	1.8–25.4 g/dL en +/- 1.3 % a ICSH
Exactitud de medida	±0.3 g/dL for 0–20 g/dL ±0.7 g/dL por no más de 20 g/dL
Longitud de onda	múltiples rangos de longitud de onda 450 nm a 750 nm
Tiempo de medida	Normalmente: 1-2 seg
Suministro de energía eléctrica	Baterías integradas de litio – ion 3.6 V
Seguridad Eléctrica	Probada según norma IEC 60950
Cargador	Entrada 100–240 V AC, 50...60 Hz
Interface de datos	USB 2.0
Tipo de protección contra shock eléctrico	Protección clase II
Protección clase	IP 21
Consumo de batería	Máximo 30 mA, normalmente 15 mA
Duración de uso	Aproximadamente 40 h para una carga completa y uso continuo.
Dimensiones	W = 14 cm, H = 7 cm, D = 21.5 cm
Peso	0.5 kg (1.5 kg en la caja de transporte, incluyendo accesorios)

2.9.2 Etiqueta



La etiqueta puede encontrarse en la base del instrumento.

2.9.3 Características de desempeño

Precisión

Se usó el material de control a tres niveles diferentes. La concentración de hemoglobina se midió por duplicado dos veces al día, durante 20 días consecutivos.

Dr. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

10/11/2013

Nivel de Control	N	Media de Hb g/dl	CV%			
			Repetitividad	Entre corrida	Entre día	Total
Bajo	80	8.02	0.72	0.00	0.31	0.79
Medio	80	12.62	0.38	0.13	0.00	0.40
Alto	80	16.05	0.28	0.16	0.33	0.46

Exactitud

Los resultados de una comparación entre el sistema DiaSpect Hemoglobín T y el método de referencia internacional HiCN (ICSH) se resumen en la siguiente tabla.

N	Regresión (g/dl)	Coefficiente de correlación
200	$Y=1000X + 0.027$	1.00

2.9.4 Símbolos usados

Símbolos del instrumento

IP21	Protección del equipo eléctrico contra objetos extraños, agua y Acceso.
SN	Número de serie del instrumento.
CE	La marca CE documenta la conformidad de DiaSpect Hemoglobín con los requisitos esenciales de la Directiva IVD.
IVD	Para pruebas diagnóstico in vitro.
REF	Número de referencia
	Descarte el instrumento acorde a las regulaciones para la eliminación de equipos electrónicos. No descartar como residuo doméstico.
	Antes de iniciar, lea las instrucciones del manual de operaciones.

2.9.5 Materiales usados

Si usted necesita más información sobre los materiales utilizados, o si desea deshacerse del instrumento usted mismo, puede obtener una lista de nosotros.

2.9.6 Control de calidad

El sistema DiaSpect Hemoglobín T viene calibrado de fábrica en comparación al método de referencia HiCN de acuerdo con ICSH y no necesita calibración. El analizador DiaSpect Hemoglobín T tiene un sistema automático de auto-verificación que se realiza cuando el instrumento es encendido y entre cada medición. Una vez aprobada la autocomprobación, verifica el desempeño de la medición que se indica con una marca de verificación en la esquina superior de la

LIC. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

RODOLFO ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9314

pantalla. Un código de error se muestra si la autocomprobación ha fallado, y el analizador deja de medir.

Para el control de sistema (analizador, cubeta, toma de muestras, y el operador) se pueden utilizar controles. Póngase en contacto con nosotros si necesita más información acerca de los controles. Siga las regulaciones y otros requisitos de acreditación.

2.10 Declaración de conformidad

Para la Declaration of Conformidad EC, póngase en contacto con DiaSpect Medical GmbH (para la dirección vea la sección **1.4 Contacto** en la página 5.)

3 Parte III: Configuración de menú y software

Grupo
destinado:

Parte III está destinado a personal autorizado para ajustar la configuración básica del instrumento para el entorno de trabajo.

Personal
técnico
Experto.

3.1 Lectura de la versión de firmware

Inmediatamente después de encender el instrumento, se muestra la versión del firmware del instrumento.

3.2 Manejo del menú de configuración

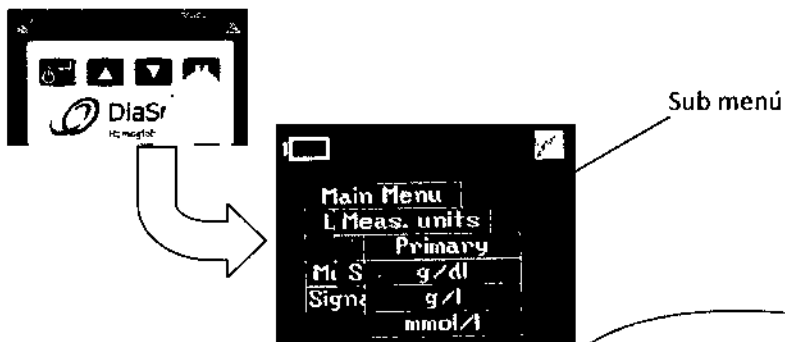
Usted puede configurar individualmente diferentes ajustes básicos del DiaSpect Hemoglobin T.

No se requieren conocimientos especiales para ello.

Puedes saltar al modo de configuración si el instrumento está encendido y listo para medición (cajón abierto):

☞ Presionar el botón  aproximadamente 3 segundos.

☞ El instrumento está ahora en el modo de configuración en el menú principal. Usted reconocerá esto por la palabra Menú Principal en la primera línea.



☞ Utilizando las teclas cursor ubicadas debajo de la pantalla, se puede ir a un elemento de menú.

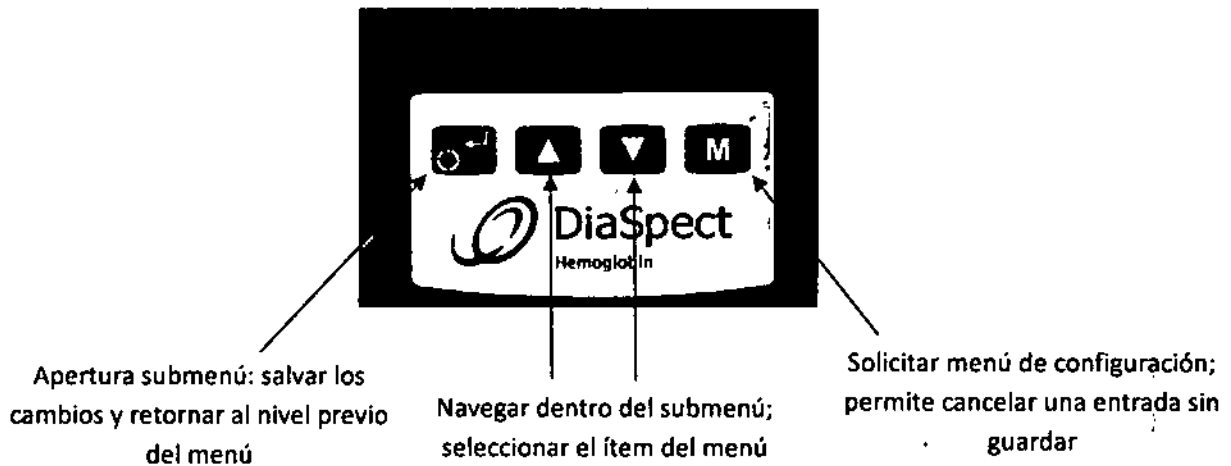
☞ El elemento del menú activado se resalta en color.


Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUE ESPINOSA
FOLIO 128
ANMAT

- ☞ Al pulsar el botón se ingresa al submenú correspondiente, como se muestra en la figura anterior, con el ejemplo de la selección de la unidad de medición.
- ☞ En el submenú, se cambia entre las opciones empleando las teclas de cursor.
- ☞ Al nivel de menú del fondo, acepte la configuración deseada con el botón.
- ☑ La pantalla vuelve al menú de orden superior.

La función de cada tecla se muestran en la siguiente figura:



3.2 Configuración básica importante

En primer lugar, compruebe si la unidad de medida y el lenguaje se corresponden con el entorno de trabajo del usuario:

Selección del lenguaje del panel de actualización.

Proceder como sigue:

- ☞ Iniciar el modo de configuración pulsando el botón durante 3 segundos







- ☞ Desplácese con la tecla o hasta que llegue a la entrada de idioma.
- ☞ Presione el botón para entrar al submenú.
- ☞ Desplácese con la tecla o hasta el idioma deseado.
- ☞ Acepte el idioma que desee utilizar con la tecla . A continuación, volverá automáticamente al menú principal, que ahora se muestra en el idioma seleccionado.

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESTANOSA


Selección del lenguaje del panel de visualización. Puede recoger las unidades de medición importantes para el valor de medición de la hemoglobina en el panel de visualización. Se puede seleccionar un valor "principal" que se muestra grande y una valor "secundario" que se muestra al mismo tiempo, pero más pequeño por debajo (ver imagen "Leer el nivel de hemoglobina" en la página 15). Para ambos puede seleccionar la unidad por separado para tres posibilidades. Además, el valor calculado para el hematocrito se muestra debajo del valor primario.

- ☞ Proceder como sigue:
- ☞ Desplácese hasta las unidades de medidas.
- ☞ Presione .
- ☞ Seleccione si desea establecer el valor "principal" (valor principal que se muestra en la parte superior) o el valor "secundario" que se muestra por debajo de este. Presione .
- ☞ Desplácese hasta la unidad de medida deseada.
- ☞ Guarde la unidad empleando el botón  luego automáticamente retorna al menú unidades de medidas.

Desde el menú principal, salir del modo de configuración pulsando el botón .





INFORMACIÓN

Después de salir del modo de configuración mediante el botón  el instrumento vuelve al modo de medición normal.

3.4 Visión general de la configuración del menú





INFORMACIÓN

Si no pulsa ningún botón durante la configuración, la pantalla se apaga una vez transcurrido el tiempo establecido de espera, después se enciende utilizando  o  y el instrumento se inicia en el modo de medición.

El árbol del menú se muestra en la página siguiente.

Después de seleccionar un ajuste:

- ☞  guarda la selección.
-  abandonar el modo de configuración.

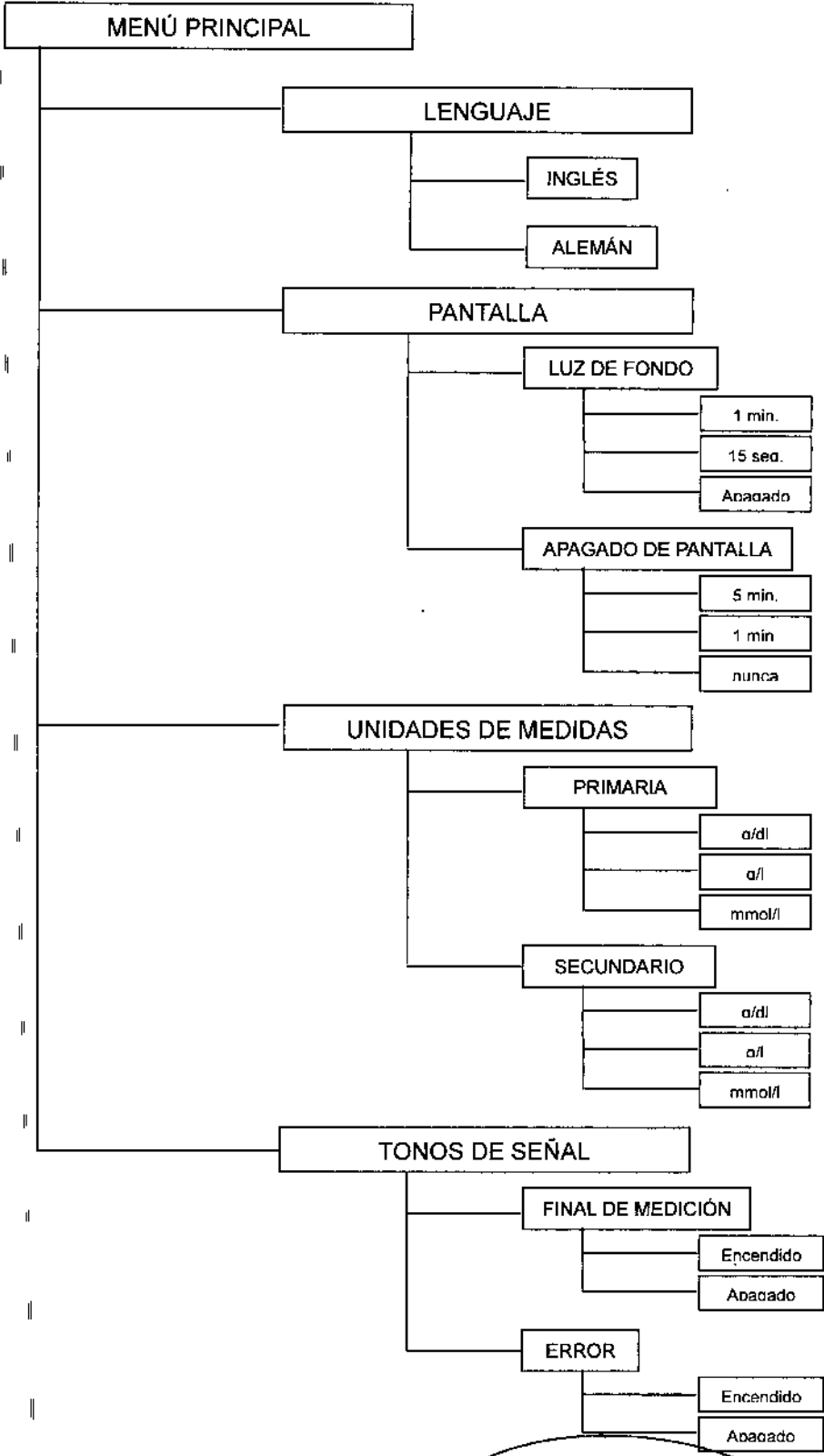


INFORMACIÓN

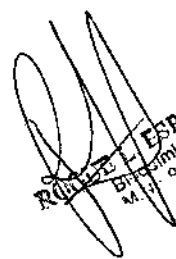
Más elementos del menú pueden aparecer. Estos son sólo para fines de servicio y no debe ser utilizado por el operador!


Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnológico
A.N. 11/12




 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 RUBÉN ESPINOSA
 B.º 131
 M.º 1315

7603



PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°:

ELABORADO POR:

DiaSpect Medical GmbH

Von-Cancrin-Str. 1

D-63877 Sailauf

Germany

Phone: +49 6093 99668960

Fax: +49 6093 99668966

E-mail: info@diaspect.de

IMPORTADO POR:

FELSAN S.R.L.

Estomba N° 288 – C.A.B.A.

Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa

Consultas Técnicas:

laboratorio@felsan.com.ar

TEL: 011 4554-7990


Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROLFE ESPINOSA
Especialista
M. N. 931E

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

DiaSpect Hemoglobin Cuvettes

Uso al que está destinado:

DiaSpect Hemoglobin Cuvettes son para uso exclusivo con el dispositivo de medición DiaSpect Hemoglobin T, para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre entera. Por favor, lea el Manual de operaciones para el uso correcto del sistema.

El sistema DiaSpect Hemoglobin está diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre entera, para la detección de anemia y monitoreo en servicios de donación de sangre. El sistema DiaSpect Hemoglobin es para uso diagnóstico "in vitro" y debe ser utilizado por personal debidamente capacitado.

Resumen y explicación de la prueba:

El sistema DiaSpect Hemoglobin proporciona mediciones confiables y rápidas de hemoglobina total en una gota de sangre. El sistema se basa en una medición espectrofotométrica de hemoglobina en sangre entera inalterada y consta de un espectrofotómetro y microcubetas. No se utilizan reactivos, la concentración de hemoglobina se calcula a partir de las mediciones de absorbancias en múltiples longitudes de onda. Un método patentado compensa la dispersión de la luz. La turbidez se mide y compensa a longitudes de onda infrarrojas. El sistema DiaSpect Hemoglobin está estandarizado con el método de referencia HiCN (ICSH). El sistema está calibrado de fábrica y no necesita una futura calibración.

Directiva de diagnóstico in vitro:

El CE marked DiaSpect Hemoglobin Cuvettes cumple con los IVDD 98/79/CE.

Cubeta:

DiaSpect Hemoglobin Cuvette está fabricada en plástico (PMMA) y no contiene ningún reactivo activo.

La microcubeta descartable requiere un volumen de muestra de 10 µL y sirve tanto como pipeta y cubeta de medición. Las cubetas están listas para usarse después de retirarlas del envase. La muestra de sangre se introduce en la cavidad por capilaridad.

Almacenamiento y manejo de DiaSpect Hemoglobin Cuvette

DiaSpect Hemoglobin Cuvette se envasan en bolsas de 100 unidades, 5 bolsas por caja. Almacenar entre 0°C y 50°C. Las temperaturas de -30°C a 70°C son temporalmente permitidas durante el transporte mientras se encuentren en el envase original. Use DiaSpect Hemoglobin Cuvette antes de la fecha de vencimiento. Las microcubetas no usadas deberían ser almacenadas en el envase original.

Advertencias y precauciones

DiaSpect Hemoglobin Cuvette son para uso diagnóstico in vitro solamente. DiaSpect Hemoglobin Cuvette son para un solo uso. Manipular siempre las muestras de sangre como potencialmente infecciosas. Consulte con las autoridades locales para su eliminación adecuada.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Toma y manejo de muestra

Puede usarse sangre capilar, venosa o arterial (EDTA y heparina). Los tubos de muestra deben ser mezclados correctamente.

Procedimiento e instrucciones para uso

Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual de operaciones de DiaSpect Hemoglobin System.

1. Retire la cubeta de la bolsa.
2. Sostenga la cubeta por su extremo posterior y coloque la punta de llenado en contacto con la sangre. Evite contaminar la parte exterior del ojo de medición.



3. Llene la cavidad de la microcubeta completamente. No rellene la cavidad de la microcubeta. Si se producen burbujas de aire visibles en el ojo óptico de la cubeta (debido al llenado insuficiente) debe desecharse la cubeta y tomar otra muestra para el análisis.

4. Cuando se llena, limpie el exceso de sangre fuera de la microcubeta con un paño seco. No limpie la abertura de llenado de la microcubeta!



5. Coloque la cubeta llena en el soporte del **DiaSpect Hemoglobin analyzer**. La cubeta puede colocarse de cualquier lado.



Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

SOCIO GERENTE
FELSAN S.R.L.



7603

6. Cierre el portacubetas tocándolo levemente, el soporte se cierra automáticamente y se inicia la medición. La pantalla muestra un símbolo de reloj de arena.

7. Después de 5 segundos el fotómetro mostrará el resultado en la pantalla. Tome nota de la lectura.



8. Retire la cubeta de medición del soporte y desechar en un recipiente para desechos infecciosos.

9. Si la pantalla muestra un código de error, por favor consulte el manual de operación.

Limitaciones

La cubeta llena debe analizarse, preferiblemente de forma inmediata y no más allá de 1 minuto después del llenado. Una cubeta llena debe mantenerse en posición horizontal. No vuelva a medir una cubeta

Resultados distintos del valor esperado deben confirmarse con un método de laboratorio de referencia.

Con WBC (439.8×10^9), PLT ($1096 \times 10^9/l$), Microcytes (79 fl), células falciformes (439.8×10^9), COHemoglobina (16.9%), hemólisis (40 g/l P-Hb), triglicéridos (27.7 mM), bilirrubina (611 $\mu\text{mol/l}$), pH (7.2-7.7) no se encontraron interferencias, mayor concentración ensayada.

Valores ligeramente elevados se han encontrado para los pacientes con talasemia.

Características de rendimiento

La longitud de la trayectoria de la luz a través de la cavidad de la cubeta, en combinación con el analizador DiaSpect Hemoglobin T, determina la exactitud de la medición de la Hb.

DiaSpect Hemoglobin Cuvettes tienen una imprecisión entre lotes $< 1 \text{ g/l}$ de hemoglobina.

Para más detalles sobre el rendimiento del sistema, consulte el manual de instrucciones.

SIMBOLOS

Conformidad Europea

Fecha de Vencimiento

Número de Lote

Producto para diagnóstico de uso *in vitro*

LIC. ANDRÉS SAVIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.
Certificado N°:

ELABORADO POR:

DiaSpect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
D-63877 Sailauf
Germany
Phone: +49 6093 99668960
Fax: +49 6093 99668966
E-mail: info@diaspect.de

Número de catálogo

No reutilizar

Elaborado por

Numero de ensayos

IMPORTADO POR:

FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 – C.A.B.A.
Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas:
laboratorio@felsan.com.ar
TEL: 011 4554-7990



7603

COPIA
FELSAN S.R.L.
FOLIO 134

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

DiaSpect Control HBT

Uso al que está destinado:

DiaSpect Control HBT está destinado a ser usado por profesionales en la verificación de la precisión y exactitud de DiaSpect Hemoglobín T y DiaSpect Hemoglobín Cuvette. Solo para uso diagnóstico in vitro. El marcado CE cumple con IVDD 98/79/EC y aplicable a las regulaciones de FDA.

Principio:

DiaSpect Control HBT es un material de control de calidad no biológico con una densidad óptica predeterminada que se corresponde con niveles ensayados de hemoglobina humana. Por favor referirse a la guías locales para la frecuencia de uso recomendada.

Reactivo:

Cada vial contiene 1.9 ml de una solución de colorante rojo (Rodamina) en agua purificada. El reactivo no contiene ningún material de origen humano o animal.

Precauciones:

1. Para uso diagnóstico in vitro solamente.
2. No usar luego de la fecha de vencimiento.
3. Este producto contiene colorante químico sintético, (concentración <0.2%). Aunque DiaSpect Control HBT no contiene material biológico, este debe ser manipulado de acuerdo a Buenas Prácticas de Laboratorio con las mismas precauciones empleadas con muestras de sangre de pacientes. Evitar el contacto con piel y ojos. No ingerir.
4. Descartar todo el material utilizado de manera adecuada. Consultar a las autoridades locales de medioambiente para el descarte adecuado.

Almacenamiento y estabilidad:

Sin abrir, almacenado entre 2 – 25 °C, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta. Temperaturas de -30°C hasta 70°C son temporalmente permitidas durante el transporte (24 hs máximo). No exponer los frascos a la luz del sol directa. Después de abierto, cuando es apropiadamente tapado, el producto es estable por 60 días almacenado entre 2–35 °C.

Procedimiento e instrucciones para uso:

Realizar mediciones de acuerdo a las instrucciones descriptas para las muestras de pacientes en el manual de operaciones de DiaSpect Hemoglobín T y el inserto de DiaSpect Hemoglobín Cuvette.

1. Permitir que la solución control alcance la temperatura de trabajo del analizador DiaSpect Hemoglobín T.
2. Mezclar el material de control por inversión suave 5 veces, inmediatamente después tomar la muestra.
3. Abrir el vial y descartar la primera gota.
4. Dispensar una gota del control para ser medida sobre una superficie hidrofóbica (por ej.: parafilm) e inmediatamente llenar la cubeta.
5. Colocar la cubeta en el soporte de cubeta del analizador DiaSpect Hemoglobín T y medir.
6. Limpiar con un paño limpio cualquier exceso de material del frasco y la tapa, y vuelva a tapar el vial inmediatamente.
7. Si los valores medidos se encuentran fuera del rango esperado compruebe que la prueba fue realizada correctamente. Verifique la técnica del operador, fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento para los controles y las cubetas. Repita la prueba. Si el control aún no funciona como se esperaba, póngase en contacto con el representante local.

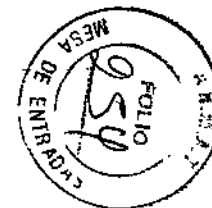
Resultados esperados:

Los rangos esperados previstos derivan de mediciones repetidas en calibraciones de fábrica de DiaSpect Hemoglobín T. Los resultados obtenidos deben estar dentro del rango especificado para el control y sólo son válidos en Hemoglobímetro DiaSpect.

Para más información o asistencia técnica, póngase en contacto con el representante local.

FELSAN S.R.L.
DR. ANDRÉS SANTINI
DN: 26-64487
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Requiere
M.N.: 9315



7003

SIMBOLOS

CE Conformidad Europea

 Fecha de Vencimiento

LOT Número de Lote

IVD Producto para diagnóstico de uso *in vitro*

REF Número de catálogo

 Consultar las instrucciones de uso

 Elaborado por

 +2°C — +25°C Almacenar entre 2 – 25 °C

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.
Certificado N°

ELABORADO POR:

DiaSpect Medical GmbH
Voh-Gancrin-Str. 1
D-63877 Sallaur
Germany
Phone: +49 6093 99668960
Fax: +49 6093 99668966
E-mail: info@diaspect.de

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

IMPORTADO POR:

FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 – C.A.B.A.
Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas:
laboratorio@felsan.com.ar
TEL: 011 4554-7990

ROQUE L. ESPINOSA
Gerente Técnico
M.N. 9815

7603





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

CÉRTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-5367/13-9


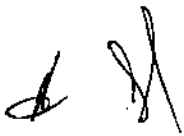
Se autoriza a la firma FELSAN S.R.L a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) DIASPECT HEMOGLOBIN T / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HEMOGLOBINA EN SANGRE ENTERA HUMANA USANDO MUESTRAS ARTERIALES, CAPILARES O VENOSAS; EMPLEADOS EN LA DETECCIÓN DE ANEMIA Y MONITOREO EN SERVICIOS DE DONACIÓN DE SANGRE; 2) DIASPECT HEMOGLOBIN CUVETTES / PARA UTILIZARSE CON DIASPECT HEMOGLOBIN T Y 3) DIASPECT CONTROL HB / PARA MONITOREO DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DIASPECT HEMOGLOBIN T, en envases 1) contiene: un instrumento, un adaptador, y un cable USB; 2) envases conteniendo 5 bolsas de 100 unidades cada una; 3) envases conteniendo: a- DiaSpect Control HBT1 (Control Nivel Bajo: 3 X 1.9ml), b- DiaSpect Control HBT2 (Control Nivel Medio: 3 X 1.9ml), c- DiaSpect Control HBT3 (Control Nivel Alto: 3 X 1.9ml), o d- DiaSpect Control HBT4 (Control Nivel Bajo: 1 X 1.9ml, Control Nivel Medio: 1 X 1.9ml, Control Nivel Alto: 1 X 1.9ml). 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: DiaSpect Medial GmbH, Von-Cancrin-Str. 1, D-63877 Sailauf (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 1) N/A; 2) 30 (TREINTA) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 0 y 50°C; 3) 6 (SEIS) MESES desde la fecha de elaboración, conservado

entre 2 y 25°C. 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: **008109**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 07 NOV 2014



Firma y sello

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