



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

DISPOSICIÓN Nº 10217

BUENOS AIRES 26 NOV. 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-952/15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VIDAS® / sistema multiparamétrico de inmunoanálisis que permite procesar en serie o individualmente análisis de: serología, inmunoquímica, detección de antígenos, microbiología industrial, Inmunoemostasia a través de la tecnología ELFA.

Que a fs. 110 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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.

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° 10217

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 VIDAS® / sistema multiparamétrico de inmunoanálisis que permite procesar en serie o individualmente análisis de: serología, inmunoquímica, detección de antígenos, microbiología industrial, InmunoheMOSTASIA a través de la tecnología ELFA que será elaborado por bioMérieux Italia S.p.A. Via di Campigliano, 58 - Loc. Ponte a Ema, 50015 Bagno a Ripoli, Firenze (ITALIA) para bioMérieux S.A. Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA) e importado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A; cuya composición se detalla a fojas 52.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 75 a 108, desglosándose las fojas 75 ,y 78 a 85 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.



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

DISPOSICIÓN N° 10217

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

Expediente nº: 1-47-3110-952/15-1.

DISPOSICIÓN N°: 10217

av.

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




10217

PROYECTO DE ROTULADO

ROTULO DEL Instrumento


26 NOV. 2015

 **BIOMÉRIEUX SA FRANCE**
69280 MARCY - L'ÉTOILE




MODEL: VIDAS
PART. No: 99735

SN

INPUT: 100-240 V ~ 50/60 Hz 3-1.2A

 **WARNING - FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE ONLY WITH FUSE OF THE SPECIFIED TYPE AND CURRENT RATING.**
ATTENTION - POUR ÉVITER TOUT RISQUE D'INCENDIE, UTILISER UNIQUEMENT DES FUSIBLES DE MÊME TYPE ET DE MÊME VALEUR.

FUSE 5x20 4AT 250V (TIME LAG TYPE)
DISCONNECT POWER BEFORE CHANGING THE FUSE.
COUPER LE COURANT AVANT DE REMPLACER LE FUSIBLE.

U.S. PATENTS 3,963,365 4,116,775 4,118,280 3,743,681
3,964,766 4,156,190 OTHER U.S. AND FOREIGN PATENTS

Made in Italy by **BIOMÉRIEUX ITALIA S.P.A.**
Via di Campigliano 58 - 50016 - PONTE A EMA - (FI) - ITALY

Lote:

Vencimiento:

Establecimiento Importador:

bioMerieux Argentina S.A. Arias 3751 (1430) - Cap. Federal

Directora Técnica: Rosana Labat - MN 8311

Autorizado por MSN- Certificado:

Io Javier Lelery Vazquez

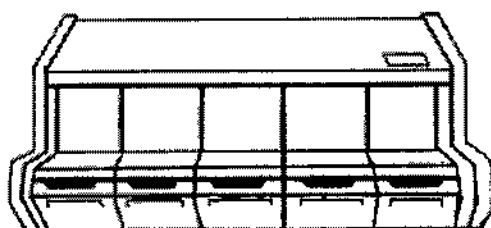
bioMerieux Argentina S.A.
APODERADO
ONI 38448722

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMerieux Argentina S.A.

10217

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

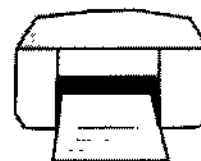
PRINCIPIO



Módulo analítico (ejemplo)



Módulo informático (ejemplo)



VIDAS es un sistema multiparamétrico de inmunoanálisis. Está dividido en tres categorías de elementos:

- El módulo analítico **VIDAS** está compuesto por cinco secciones independientes que permite cada una acoger seis pruebas de protocolo compatible.
- El programa del **VIDAS PC** permite trabajar hasta con dos módulos de **VIDAS**
- Los reactivos presentados en forma de cajas de 60, 30 ó 10 pruebas unitarias comprenden:
 - los conos y los cartuchos,
 - los consumibles anexos necesarios: calibrador, control(es), diluyente,
 - la calibración del fabricante suministrada en forma de código de barras (tarjeta MLE),
 - la ficha técnica.

El concepto general de trabajo sobre el **VIDAS** está constituido por tres tipos de acciones

- la creación de las secciones predefinidas,
- las calibraciones y los controles,
- los análisis.

~~Dra. Rosana Lajtha~~
 D. J. M. A. T.
 A.P.C. B. A. T. O.
 D. N. I. 80745922

~~Dra. Rosana Lajtha~~
 D. J. M. A. T.
 D. N. I. 80745922

↓

El **VIDAS** permite procesar en serie o individualmente análisis de:

VIDAS H pylori Ig G
VIDAS Clostridium difficile Toxin All
VIDAS TOXO IgG II
VIDAS RUB IgG II
VIDAS RSV
VIDAS Theophylline
VIDAS Chlamydia
VIDAS Protein C
VIDAS TOXO IgM
VIDAS CMV IgG
VIDAS CMV IgM
VIDAS RUB IgM
VIDAS Varicella-Zoster-IgG
VIDAS Mumps IgG
VIDAS Measles IgG
VIDAS TOXO IgG Avidity
VIDAS HBsAg Ultra
VIDAS Anti-HBs Total
VIDAS HBe/Anti-HBe
VIDAS HAV IgM
VIDAS Anti-HAV Total
VIDAS Anti-HBc Total II
VIDAS TSH
VIDAS FT3
VIDAS T3
VIDAS T4
VIDAS HCG
VIDAS LH
VIDAS FSH
VIDAS Progesterone
VIDAS Prolactin
VIDAS Ferritin
VIDAS CEA
VIDAS AFP
VIDAS Cortisol
VIDAS IgE Totales
VIDAS B2 Microglobulin
VIDAS CKMB
VIDAS CA 125 II
VIDAS CA 19.9
VIDAS TPSA
VIDAS CA 15-3
VIDAS Estradiol II
VIDAS vWF
VIDAS HBc Ig M II
VIDAS FPSA
VIDAS Myoglobin
VIDAS Digoxin
Quality Control VIDAS

↓

10217



VIDAS Stallertest
VIDAS Stallergy
VIDAS Stallergy E2
VIDAS Stallergy E1
VIDAS Stallergy D2
VIDAS Stallergy D1
VIDAS Stallergy W21
VIDAS Stallergy SF 4
VIDAS Stallergy SF 14
VIDAS Stallergy SF 1
VIDAS Stallergy SF 2
VIDAS Anti HBS Total quick
VIDAS HIV DUO Ultra
VIDAS HIV DUO Quick
VIDAS Cortisol S
VIDAS Troponin I Ultra
VIDAS B.R.H.A.M.S PCT
VIDAS CEA S
VIDAS CD AB
VIDAS Chlamydia Blocking Assay
VIDAS Stallergy
VIDAS Stallergy E2
VIDAS Stallergy E1
VIDAS Stallergy D2
VIDAS Stallergy D1
VIDAS Stallergy W21
VIDAS Stallergy W6
VIDAS Stallergy G6
VIDAS Stallergy G3
VIDAS Stallergy T9
VIDAS Stallergy T3
VIDAS Stallergy K82
VIDAS EBV EBNA
VIDAS EBV VCA EA Ig G
VIDAS EBV VCA Ig M
VIDAS Stallertroph
VIDAS Sallery SF3
VIDAS Stallergy SF85
VIDAS Stallergy SI6
VIDAS Stallergy ST6
VIDAS Stallergy SM6
VIDAS D Dimer Exclusion II
VIDAS nti TG
VIDAS anti TPO
VIDAS CMV avidity II
VIDAS pro BNP II
VIDAS GDH
VIDAS Gal 3
VIDAS Vitamina D
VIDAS HCV
VIDAS Testosterone II

Gonzalo Javier Leleiva Vazquez
 bioMérieux Argentina S.A.
 APD PERABO
 DNI 26.149.922

Dra. Rosana Labat
 Directora General
 bioMérieux Argentina S.A.

La combinación de sus dos principios originales, arquitectura compartimentada y prueba unitaria (cono/cartucho), permiten asociar:

- calidad de los resultados,
- flexibilidad de utilización, y
- rapidez de ejecución de los análisis.

La tecnología utilizada, aplicable a numerosos parámetros, es la combinación del método ELISA con una lectura final en fluorescencia: es la tecnología ELFA.

ELFA = *Enzyme Linked Fluorescent Assay*

La enzima utilizada para la gama **VIDAS** es la fosfatasa alcalina.

El sustrato es el 4-metil umbeliferil fosfato (4-MUP) que se hidroliza en 4-metil umbeliferona.

La umbeliferona tiene la propiedad de volver a emitir la luz a 450 nm previa excitación a 370 nm.

PRESENTACION

El **VIDAS** comprende: Uno o 2 módulos analíticos, dotado cada uno de 5 secciones de 6 posiciones cada una (posibilidad de tratar más de 200 muestras al día). El conjunto informático que ofrece las posibilidades de gestión de datos, archivo de resultados, conexión bidireccional con la informática del laboratorio; está compuesto por:

- un ordenador,
- una pantalla,
- un lector de código de barras:
- estándar con **VIDAS**
- una impresora

DESCRIPCION DEL SISTEMA

El **VIDAS** puede estar dividido en tres categorías de elementos:

- material,
- programa informático,
- consumibles.

Material

El **VIDAS** comprende: Uno o 2 módulos analíticos, dotado cada uno de 5 secciones de 6 posiciones cada una (posibilidad de tratar más de 200 muestras al día). El conjunto informático que ofrece las posibilidades de gestión de datos, archivo de resultados, conexión bidireccional con la informática del laboratorio; está compuesto por:

- un ordenador,
- una pantalla,
- un lector de código de barras:
- estándar con **VIDAS blue (azul)**.
- una impresora

Módulo analítico

Generalidades

Permite efectuar 30 pruebas al mismo tiempo: 5 secciones (A, B, C, D, E) de 6 pruebas cada una. Cada sección se compone de:

- una bandeja de cartuchos de reactivos,
- un sistema de pipeteo,
- un bloque de conos para el pipeteo,

✓

10217



- un sistema de incubación.
- Todo está pilotado por microprocesadores.
Cada sección funciona de manera independiente respecto a las demás, permitiendo que el aparato procese una gran variedad de pruebas al mismo tiempo.
Un piloto de funcionamiento situado en cada sección indica su estado:
- El piloto se enciende cuando una sección está ejecutando una prueba.
 - El piloto parpadea cuando se han terminado las pruebas.
 - El piloto se apaga una vez retirados los cartuchos de reactivos y los conos.

La manipulación del reactivo en el **VIDAS** está asegurada por cinco sistemas de pipeteo de 6 canales. Estos efectúan todas las transferencias de líquidos, dilución y lavados por medio de conos. Los volúmenes de líquido, de 8.9 µl a 316.5 µl, se controlan por el sistema de pipeteo. Este sistema se desplaza de arriba abajo para que los conos puedan acceder a los pocillos del cartucho de reactivo. Los 6 canales de pipeteo son físicamente independientes pero están relacionados mecánicamente para poder operar juntos. Los movimientos de cada sección se realizan con motores por pasos. Sus desplazamientos están controlados por medio de protocolos definidos por parámetros.
La temperatura de análisis dentro del aparato es de 37°C.
Cada aparato posee 2 sondas térmicas de control por sección, con el fin de mantener una temperatura constante.

Microprocesador

Además del procesador central, cada una de las secciones del **VIDAS** tiene su propio microprocesador. Cada microprocesador es responsable de la ejecución de los movimientos necesarios para cada análisis, en función del protocolo. De este modo, cada sección es **independiente y autónoma**. Esta unidad es responsable del almacenamiento y la ejecución de los protocolos de las pruebas. Un protocolo es una serie de órdenes que comprenden la aspiración de los reactivos, las etapas de lavado y las lecturas ópticas. Hace que el **VIDAS** realice las pruebas de modo totalmente automático.

Bandeja de cartuchos de reactivos

En la parte inferior de cada una de las secciones, puede levantarse una tapa de plástico para dejar a la vista la bandeja de cartuchos de reactivos. Esta bandeja, incluye seis canales en los que se pueden deslizar los cartuchos de reactivos. Cada uno de los canales constituye una posición de la sección. Se pueden insertar hasta seis cartuchos de reactivos sencillos o tres cartuchos de reactivos dobles, llegando a ser la capacidad total del aparato de 30 pruebas sencillas.

Bandeja de preparación de cartuchos

Debajo de cada bandeja de cartuchos de reactivos se encuentra una bandeja de preparación de cartuchos extraíble

Bloque de conos

La parte superior de las secciones comprende una puerta que se abate hacia abajo, dejando a la vista el bloque de conos. Las seis posiciones del bloque reciben los conos correspondientes a las seis posiciones de la bandeja de reactivos. Durante el funcionamiento, el bloque de conos y los conos constituyen un sistema de pipeteo utilizado durante toda la ejecución de las pruebas. El líquido se aspira y luego se vierte en cada canal de cono gracias a un desplazamiento de aire por pistón.

Incubador

Las pruebas realizadas con el **VIDAS** necesitan un control de la temperatura. La temperatura de cada bandeja y de cada bloque de conos del **VIDAS** es controlada y seguida de modo independiente. Cada bandeja y cada bloque de conos está equipado con un sistema estable y de alta precisión que permite captar la temperatura. Este sistema se denomina transmitancia. Durante la fabricación, se prueba cada ensamblado de transmitancia para comprobar si responde a los requisitos de tolerancia de los sistemas de medida de la temperatura respecto a un patrón de temperatura ITS-90 del NIST (National Institute of Standards and Technology). Las transmitancias utilizadas para el **VIDAS** tienen una precisión de 0,2°C.

Gonzalo Javier Letivá Vázquez
bioMérieux Argentina SA
APODERADO
DNI 30.499.922

Dra. Rosana Labat
Directora Ejecutiva
bioMérieux Argentina S.A.

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

En los instrumentos sólo se utilizan los sistemas de transmitancias que hayan respondido a este criterio en el momento de la fabricación. *Nota: Para consultar la temperatura de las bandejas y de los bloques de conos, referirse al Manual del Usuario VIDAS PC.*

Lector de código de barras

Un lector de código de barras interno al instrumento permite la identificación de los cartuchos de reactivos y la lectura de las tarjetas MLE.

Sistema de detección

El sistema de detección del **VIDAS** se compone de un lector óptico fluorimétrico. Está montado en un aparato mecánico que permite utilizarlo en las cinco secciones. El sistema detecta cualquier cambio químico que pueda producirse en la cubeta óptica situada al final de cada uno de los cartuchos de reactivos. La figura siguiente indica la posición de la cubeta óptica en un cartucho de reactivos tipo.

Procesador central

El procesador central controla todos los aspectos de las operaciones efectuadas por el **VIDAS**, incluido el análisis de los datos y el control de los sistemas ópticos y mecánicos.

Módulo informático

La misión del ordenador es controlar el (los) módulo(s) analíticos (hasta 2) y gestionar los análisis gracias a los programas informáticos **VIDAS PC** (consultar el Manual del Usuario **VIDAS PC**). Está conectado al (a los) módulo(s) para que se realice automáticamente el análisis de las distintas pruebas. Está equipado con periféricos que permiten consultar, editar y archivar los resultados.

Ondulador

En ausencia de una alimentación de emergencia en el laboratorio, el ondulador garantiza una alimentación sin fallos. Protege al (a los) módulo(s) analítico(s) contra todas las perturbaciones eléctricas para que los resultados de las pruebas se conserven sistemáticamente. *Nota: Si desea mayor información sobre los periféricos (ordenador, ...) consulte la documentación del fabricante.*

CARACTERÍSTICAS DEL ENTORNO

- Temperatura de funcionamiento + 15° C a + 30° C (59° F a 86° F)
- Temperatura de almacenamiento -10° C a + 40° C (14° F a 104° F)
- Higrometría: 10 a 80 %, sin condensación
- Tipo de instalación: para usar en el interior únicamente, material industrial ligero
- Categoría de instalación (categoría de sobretensión): II (según la norma IEC 1010.1)
- Grado de contaminación: n°2 (según la norma IEC 1010.1)
- Altitud máxima de instalación: 2 000 m

Dimensiones

	VIDAS blue	
	Embalado	Desembalado
Altura	59 cm	45 cm
Ancho	110 cm	88 cm
Profundidad	66 cm	55 cm

Nivel de Ruido:

10217

Nivel de ruido: < 59 dBA



Características eléctricas

Aparato de clase 1

Peso

VIDAS blue		
	Embalado	Desembalado
Masa	75 kg	65 kg

El instrumento incluye un lector de código de barras interno con un LED de 660 nm cuya radiación es de Clase 1 según la norma IEC 60825-1. Esta clase no presenta ningún riesgo.

La tensión de alimentación: 100 - 240 VAC 3 - 1,2 A

Consumo: 280 VA

Frecuencia: 50 - 60 Hz

Protección por fusible Externo: 4,0 AT

Desprendimiento de calor aproximativo: 912 Btu / hr 270 W

Dispositivo de conexión a la red: Localización: en la parte posterior del aparato

Tipo: bipolar (fase + neutro) Corriente de fuga máxima: < 1mA

Características técnicas

Capacidad de proceso 30 posiciones de tests:
 5 secciones con 6 posiciones cada una
 Hasta 50 tests/hora según el tipo de test utilizado

Motores Control automático por medio de motores por pasos.

Pipeteo 5 bombas: una para cada sección
 Mezcla, dilución y transferencia de líquidos

Control de la temperatura

Precisión absoluta Bloque de conos: 36°C – 38°C
 Bandeja: 35°C – 38°C

Precisión relativa Bloque de conos: ± 0,7°C entre 2 secciones
 Bandeja: ± 1°C entre 2 secciones

Procedimiento Resistencia térmica

Control automático por sonda térmica

Detector Fotodiodo de fluorimetría

Gama de detección 40 a 40000 nmol de 4MU (4-Metil Umbeliferona)
 Control automático Control automático del sistema óptico cada 12 horas respecto a una norma de referencia (denominada "Estándar Sólido"). Calibración automática si la diferencia constatada respecto al Estándar Sólido es > 0,6%.

Gonzalo Javier Leleiva Vázquez
 bioMérieux Argentina SA
 APODERADO
 CNI 304952

Dra. Rosana Lebat
 bioMérieux Argentina S.A.

[Handwritten marks]

Caja de reactivos

Cono longitud:	76 mm (3 pulgadas)
Composición:	polímero de plástico
Volumen de trabajo:	5 a 350 µl
Cartucho de reactivos	dimensiones externas Longitud: 157 mm (6.2 pulgadas) Ancho: 18 mm (0.7 pulgadas) Profundidad: 15 mm (0.6 pulgadas)
Volumen de los pocillos	Pocillos muestra: 960 µl Pocillos reactivos (8): 960 µl Pocillos substratos: 530 µl

El cartucho está recubierto de una hoja de aluminio que garantiza la estanqueidad de los pocillos así como la ausencia de evaporación que podría comprometer la eficacia de los reactivos
El pocillo de substrato es de un plástico que responde a las cualidades ópticas idóneas

PRECAUCIONES DE USO

Cualquier líquido biológico debe considerarse como potencialmente infeccioso.
Se debe llevar guantes de protección durante la manipulación de productos biológicos, derivados de sangre y objetos contaminados.
El personal del laboratorio debe estar cualificado y tomar las precauciones habituales contra agentes infecciosos.

Cualquier rotura en la conexión protectora de toma de tierra dentro o fuera del equipo o la desconexión de la toma de tierra puede hacer peligroso al sistema. Está prohibida la interrupción deliberada de este conductor.

Después de abrir, si es imperativo conectar el instrumento, cualquier ajuste, servicio o reparación debería realizarse por personal técnico cualificado, con conocimiento de los posibles riesgos.

Durante una tormenta, no conectar cables a teclados, pantallas, impresoras o teléfonos, o conductores de luz a las líneas de transmisión.

¡IMPORTANTE!

La exactitud de los resultados obtenidos con este instrumento, dependen en gran medida de las operaciones de mantenimiento descritas en el manual.

Es muy importante tener en cuenta, que el hecho de no realizar las operaciones de mantenimiento en parte o en su totalidad, o de realizarlas de forma diferente a como se indica en este manual, exime a bioMérieux SA de toda responsabilidad en caso de falsos resultados en el análisis.

¡ ADVERTENCIA!

Compatibilidad Electromagnética (CEM):

Es un equipamiento de clase A.

En una zona residencial, este equipamiento es susceptible de generar interferencias perjudiciales; en este caso, el usuario deberá tenerlo en cuenta y responsabilizarse de los gastos que se generen y de tomar las medidas oportunas.


El equipo también puede causar interferencias si no se instala de acuerdo con las instrucciones dadas en este manual.

10217



Nunca instalar en el ordenador programas distintos a los suministrados por bioMérieux SA. Caso de no respetar esta instrucción, el ordenador podría convertirse en un potencial portador de virus informáticos. Cualquier intervención ocasionada directa o indirectamente por la presencia de un virus informático no estaría cubierta por la garantía o el contrato de mantenimiento.

La siguiente advertencia, relativa a la clasificación de residuos eléctricos y equipos electrónicos, solo se aplica a:

- Equipos que lleven el símbolo , y
- Países de la Unión Europea.

Usted puede jugar un papel importante contribuyendo a reutilizar, reciclar y a otras formas de recuperación de residuos eléctricos y equipo electrónicos. Clasificar este tipo de residuos reduce significativamente los potenciales efectos negativos en el medio ambiente y en la salud humana resultantes de la presencia de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos.



Al final del ciclo de vida de este producto, usted no debe eliminarlo como un residuo municipal no clasificado, aunque esté descontaminado, sino que debe contactar obligatoriamente con bioMérieux o con su representante local de bioMérieux.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura de funcionamiento:	+15° C a +30° C (59° F a 86° F)
Temperatura de almacenamiento:	+10° C a +40° C (50° F a 104° F)
Humedad relativa:	10 a 80%, sin condensación
Tipo de instalación:	para usar en el interior únicamente material industrial ligero.
Categoría de instalación (categoría de sobretensión):	II (según la norma IEC 61010.1)
Grado de contaminación:	n° 2 (según la norma IEC 61010.1)
Altitud máxima de instalación:	2 000 m

Preparación del sistema para el transporte

Antes de abrir las cajas, compruebe que no han sido dañadas durante el transporte. En caso contrario, deje constancia de su reclamación al transportista y avise a bioMérieux®. Al abrir las cajas, compruebe que el contenido corresponda a la lista de bultos adjunta. Conserve los embalajes para poder transportar el aparato en condiciones óptimas en el caso de un desplazamiento ocasional.

¡ATENCIÓN! Cualquier daño que sea consecuencia, directa o indirecta, del desplazamiento de un aparato en condiciones incorrectas de embalaje no será cubierto por la garantía ni por el contrato de mantenimiento. Son necesarias dos personas para sacarlo de su embalaje de cartón, para levantarlo y depositarlo en la mesa del laboratorio. El instrumento debe colocarse en una superficie plana y horizontal con un defecto máximo de horizontalidad de 5°. El VIDAS debería ser levantado o movido usando las asas localizadas en su base.

Gonzalo Javier Leiva Vazquez
bioMérieux Argentina SA
APODERADO
DNI 35748972

Dra. Rosana Labat
Especialista Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

MANTENIMIENTO

Las Prestaciones óptimas del **VIDAS** (dentro de los límites de las especificaciones de bioMérieux) dependen de la realización del mantenimiento preventivo realizado por bioMérieux o por una persona cualificado formada **únicamente** por bioMérieux, como parte de un contrato de mantenimiento.

Mantenimiento por el Usuario

No se requieren herramientas específicas para mantenimiento preventivos del **mini VIDAS**.

* El equipo básico y los productos requeridos son:

- esponjas (Parte no. 99 087),
- un destornillador plano,
- un destornillador para tornillos de cabeza escondida
- guantes sin polvo desechables (tipo látex),
- Dacron® escobillones (Parte no. 30 531),
- Agua desmineralizada,
- soluciones de lejía con cloro activo a una concentración entre 0,5 % y 0,6% (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Forceps curvos,
- Soluciones normales de detergentes de laboratorio (7X®, Alconox™, Liquinox™ o equivalente) usados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

Resumen de las operaciones de mantenimiento por el usuario

	Semanal	Mensual	Según Necesidad
MÓDULO ANALÍTICO	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza: - bloque de conos 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Descontaminación: <input type="checkbox"/> de las bandejas, <input type="checkbox"/> bandejas de preparación de cartuchos, <input type="checkbox"/> y bandeja de vertidos. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Verifique los mecanismo de pipeteo usando el reactivo de control de bioMérieux® SA.	<ul style="list-style-type: none"> • Descontaminación: - de las bandejas de vertidos, - bandejas de preparación de cartucho, - y bandeja de vertidos (en caso de contaminación accidental).
ORDENADOR			<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza: de la pantalla(1)
MODULO ANALITICO		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Limpieza(1)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cambio del cartucho de tinta.

*Nota: Para comprobar los mecanismos de pipeteo, seguir las instrucciones de la ficha técnica. Para analizar los resultados se debe referir al **informe impreso** y la ficha técnica.*

Descontaminación (mensual o en caso de accidente)

La descontaminación implica:

* Rutina de descontaminación que debería realizarse periódicamente.

✓

* Limpieza de los derrames accidentales (contaminación accidental), los cuales deberían limpiarse inmediatamente.



¡PELIGRO!

Poner el interruptor de mini VIDAS en posición "OFF" y desenchufar a continuación el cable eléctrico. Usar guantes desechables SIN polvos de talco. No dejar caer desinfectantes dentro del aparato.

Limpieza del bloque de CONOS (semanal)

Esta operación debe realizarse una vez completadas todas las determinaciones.

Usar guantes desechables SIN TALCO.

No usar una solución desinfectante para limpiar el interior del sistema.

La limpieza del bloque de conos necesita la apertura completa de la sección.

* Para realizar esto:

- Abrir ligeramente la puerta del bloque de conos.
- Tirar del pestillo de seguridad hacia usted y abrir completamente la puerta de la sección. Abrir la puerta de la sección con el bloque de CONOS.
- Usar un **escobillón de Dacron®** humedecido con una solución detergente, para limpiar cuidadosamente el interior de cada manguito de CONO
- Repetir la operación anterior con la ayuda de un **escobillón de Dacron®** humedecido con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Enjuagar cada manguito de CONO usando un nuevo **escobillón de Dacron®** humedecido con agua desmineralizada.
- Usar las pinzas curvas, humedeciendo una **esponja** con detergente y limpiar la parte posterior del bloque de CONOS, presionando cada manguito de CONO individualmente hacia el interior del compartimiento.

Repetir la operación anterior con la ayuda de una **esponja** humedecida con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.

- Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.

- Humedecer una **esponja** con agua desmineralizada.

Tomar la esponja con unos forceps curvos para enjuagar los manguitos de los CONOS.

- Cerrar la puerta de la sección de CONOS.

¡ATENCIÓN! No limpiar las juntas situadas encima del bloque de conos (ver Fig. 6-4), ya que no requieren cuidado alguno entre cada mantenimiento preventivo llevado a cabo por el Servicio Técnico de bioMérieux®. En caso de derrame o contaminación accidental, debe contactarse obligatoriamente con la asistencia técnica de bioMérieux®. Cualquier intervención que usted efectúe por su cuenta sobre estas juntas es susceptible de degradar las prestaciones de su instrumento.

Limpieza de la bandeja de preparación de cartuchos (mensual)

- Levantar el asa de la bandeja de preparación de cartuchos e incline la bandeja hacia. La bandeja de preparación de cartuchos se abrirá.
- Usando unos forceps de punta curva y una **esponja** humedecida con un detergente, limpiar cuidadosamente la parte frontal de la bandeja de preparación de cartuchos y los 6 canales deslizando la **esponja** a lo largo de cada una de ellas (ver la figura anterior).

bouzaio Javier Alejandra Vazquez
bioMérieux Argentina S.A.
APC/BB/ADO
DNI 30476622

Dra. Rosana Leizaola
Servicio Técnico
bioMérieux Argentina S.A.

- Repetir la operación anterior usando una nueva **esponja** humedecida con una solución de lejía con 0,5-0,6% de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico); estas soluciones deberían ser preparadas con agua desmineralizada.
- Dejar actuar durante 10 minutos.
- Enjuagar con mucho cuidado utilizando una pinza hemostática y una nueva **esponja** humedecida con agua desmineralizada.

Limpieza de la bandeja de cartuchos de reactivos (mensual)

- Levantar la bandeja de preparación de cartuchos hasta que se encuentre en su posición vertical.
- Usar un destornillador adecuado para eliminar los 2 tornillos localizados debajo de la bandeja de preparación de cartuchos.
- Abrir la bandeja de preparación de cartuchos tirando hacia fuera.
- Con una mano (dedo y pulgar), sujetar las 2 pestañas dentro de la bandeja de preparación de cartuchos, presionar cuidadosamente y tirar para sacar la bandeja. Esto da acceso a la bandeja de cartuchos. Repetir esta operación para cada sección.
- Manualmente colocar las bandejas de los cartuchos de reactivos en su posición más externa.
- Humedecer una **esponja** en la solución detergente. Coger la esponja con unas pinzas curvas, limpiar cuidadosamente los 6 canales de la bandeja de los cartuchos deslizando la **esponja** a lo largo de cada canal.
- Repetir la operación anterior con la ayuda de una **esponja** humedecida con una solución de lejía que contenga 0,5 % y 0,6 % de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Dejar que la solución de lejía reaccione durante 10 minutos.
- Enjuagar con mucho cuidado utilizando una pinza hemostática y una nueva **esponja** humedecida con agua desmineralizada.
- Volver a colocar las bandejas de cartuchos en su posición inicial. En el momento de encajar el mecanismo, se percibe una ligera resistencia.

Limpieza de la bandeja de vertidos (mensual o en caso accidental)

- Retirar completamente la cubeta de recuperación plastificada situada debajo de cada bandeja, deslizándola hacia la parte frontal del aparato.
- Limpiar cada cubeta utilizando una pinza hemostática y una **esponja** humedecida con detergente.
- Repetir la operación anterior usando una nueva **esponja** humedecida con una solución de lejía con 0,5-0,6% de cloro activo (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico); estas soluciones deberían ser preparadas con agua desmineralizada.
- Dejar actuar durante 10 minutos.
- Enjuagar con mucho cuidado cada cubeta utilizando una pinza hemostática y una nueva **esponja** humedecida con agua desmineralizada.
- Volver a colocar cada cubeta en su sitio introduciéndola en sus correderas laterales.

¡IMPORTANTE! La cubeta debe deslizarse POR DEBAJO del cable eléctrico conectado bajo la bandeja de cartuchos.

Volver a montar la bandeja de preparación de cartuchos y conexión del módulo analítico
¡ATENCIÓN! Esperar hasta que todas las partes estén secas antes de volver a montarlas.

Montar la bandeja de preparación de cartuchos:

- Deslizar la bandeja de preparación de cartuchos en su alojamiento; Un "click" indica que la bandeja ha sido adecuadamente reposicionada.
- Levantar la bandeja de preparación de cartuchos hasta su posición vertical y atornillar los 2 tornillos en su posición.

↓

10217



- Deslizar la bandeja de preparación hacia abajo.
-

¡ATENCIÓN! El VIDAS® blue no debería ser utilizado cuando la bandeja de preparación no está en su posición .

Conexión del módulo analítico:

- Volver a enchufar el módulo analítico.
- Poner el interruptor en "ON".
- **Dejar conectado 45 minutos** para el precalentamiento.
- Poner el interruptor en "OFF".
- Esperar alrededor de 1 minuto y poner el interruptor en "ON".
- Esperar que el aparato reinicialice (unos 10 minutos) antes de usarlo de nuevo.

¡IMPORTANTE! Eliminar las esponjas y los escobillones como cualquier producto contaminado.

Utilización del reactivo de control del sistema de pipeteo:

Control de Calidad VIDAS (QCV). Referencia 30706

Este reactivo control utiliza una técnica sencilla y rápida para verificar el buen funcionamiento del sistema de pipeteo de su instrumento **VIDAS**. La prueba de Control de Calidad Vidas debe efectuarse por el usuario, en todas las posiciones del instrumento **VIDAS**, como mínimo todos los meses y cada vez que se sospeche un problema de pipeteo. Para más información sobre el principio de esta prueba , ver la ficha técnica incluida en el equipo. Es imperativo leer correctamente la ficha técnica de la prueba antes de efectuarla.

Prueba de control de calidad (mensual)

La prueba de control de calidad del **mini VIDAS** es una técnica rápida y simple para verificar que los mecanismos de pipeteo del **mini VIDAS** operan correctamente . Esta prueba debe realizarse al menos una vez al mes, junto a un mantenimiento preventivo o cuando se sospeche un problema de pipeteo. * Para información más completa sobre el principio de la prueba, consultar la ficha técnica incluida en el equipo. Se debe leer la ficha técnica cuidadosamente antes de realizar la determinación.

Limpieza de la pantalla del ordenador y el teclado (cuando sea necesario)

- Poner el interruptor de alimentación del **mini VIDAS** en posición "OFF".
- Limpiar la pantalla con un paño seco antiestático o, si es necesario, con un paño suave y un producto especial para limpiar las pantallas.
- Volver a poner el interruptor en posición "ON".

Limpieza del lector de código de barras (cuando sea necesario)

- Limpiar la ventana del lector usando un paño suave.
-

Limpieza de la pantalla (cuando sea necesario)

- A partir de la ventana de carga (ningún análisis en curso),
- Salir de la o las aplicación(es) haciendo clic sobre el botón .

JAVIER LELEVA VÁZQUEZ
bioMérieux Argentina SA
APODERADO
DNI 30449029

Dra. Rosina Lebat
bioMérieux Argentina SA

Handwritten marks at the bottom left of the page.

- Haga clic en el botón "Inicio" de la esquina inferior izquierda de la pantalla o pulse la tecla de Windows situada en ambos laterales de la barra espaciadora.
 - Seleccione "Apagar".
 - Seleccione la opción "Cerrar el equipo".
 - Haga clic en "Sí".
 - El ordenador se detendrá y se cerrará.
 - Apagar el ordenador (si fuera necesario) y la pantalla.
 - Limpiar la pantalla con un paño seco antiestático o, pasar un paño suave mojado en un producto limpiador especial para pantallas.
 - Volver a encender la pantalla y el ordenador. Consultar el párrafo "Procedimiento de lanzamiento de **VIDAS PC**" del capítulo 3 del Manual del Usuario **VIDAS PC**.
- EL **VIDAS** reanaliza algunos de sus sistemas mecánicos y ópticos

Impresora

Limpieza (mensual)

- Consultar el Manual del Usuario de la impresora.
- ¡IMPORTANTE! No utilizar nunca alcohol ni disolventes para limpiar la impresora porque estos productos químicos pueden deteriorar los componentes o la carcasa. No dejar que caiga agua en el mecanismo de impresión ni en los componentes electrónicos. No utilizar cepillos duros ni abrasivos. No pulverizar lubricantes dentro de la impresora.***

Cambio del cartucho de tinta (cuando sea necesario)

En cuanto la escritura sea demasiado clara:

- Cambiar el cartucho de tinta.

Para cambiar el cartucho de tinta:

- Consultar el Manual del Usuario de la impresora.

CONTROL DE CALIDAD

Optica del mini VIDAS

Autocontrol del sistema óptico

El **VIDAS** efectúa lecturas periódicas sobre el aire y sobre el estándar sólido, y envía un mensaje si estas lecturas están fuera de los límites esperados.

Calibración manual de la óptica

La calibración del instrumento se efectúa con una solución de calibración estándar incluida en cada cartucho **VIDAS**, preparada por los laboratorios de bioMérieux® SA. Estos cartuchos de calibración se comprueban mediante controles de calidad/seguro de calidad y sus valores se asignan al cartucho [lo que corresponde, aproximadamente, a una lectura de 3.200 RFU, con una solución de 4-metilumbeliferona (4-MU) de 8.000 nM en un tampón. La calibración del instrumento debe ser controlado cada 12 meses por el Servicio Asistencia Técnica de bioMérieux.

Calibración automática

El sistema óptico del **VIDAS** ha demostrado una fiabilidad y una estabilidad excelentes tras numerosos años de utilización. Para mejorar aún más el control de las prestaciones de su sistema, el **VIDAS** utiliza también una referencia, con el fin de paliar una desviación eventual de la óptica. El módulo **VIDAS** integra un mineral (europio fluorescente) embebido en un polímero ópticamente transparente, que sirve de referencia óptica (denominado también Estándar Sólido). Esta referencia hace que el **VIDAS** pueda

10217



controlar todo el sistema óptico y corregir las variaciones que podrían conducir a una diferencia del nivel de fluorescencia. El material de referencia, que tiene una larga longevidad, está situado en un pocillo que se encuentra dentro del instrumento, entre las secciones A y B. El sistema óptico efectúa medidas periódicas de esta referencia y los resultados son controlados por el VIDAS para asegurarse de que la desviación óptica es mínima. El VIDAS efectúa una comprobación de la calibración cada 12 horas, consistente en tres lecturas del estándar sólido, y calcula el promedio de dichos resultados. Este promedio se compara entonces con el valor memorizado. El VIDAS se recalibra si existe una diferencia superior al 0,6% (es decir, 19 RFU de diferencia para un valor de 3.200 RFU) con el valor memorizado. Esta operación se efectúa automáticamente mediante 3 nuevas lecturas. El nuevo promedio así calculado tendrá que ser ahora inferior al 0,4% (es decir, 13 RFU para un valor de 3.200 RFU) del valor memorizado. Las series de lecturas continuarán hasta que se alcance dicho valor de 0,4% mediante recalibraciones sucesivas. Si el valor de la calibración óptica cambia en más del 3% (96 RFU para un valor de 3.200 RFU) aparecerá un mensaje de advertencia, no bloqueante para indicarlo al usuario (ERROR 160 en el capítulo 11 en el manual de usuario VIDAS PC). Salvo que este error ocurra mientras el aparato esté calentándose (ver Capítulo 3 "Instrucciones preliminares"), llame al Servicio de Asistencia Técnica de bioMérieux®.

Sistema de Pipeteo

Calibración y autocontrol

No es necesaria una calibración in situ del sistema de pipeteo. Los controles de fabricación sobre la precisión del pipeteo incluyen la inspección física de los componentes, controles de presión y de volumen de cada módulo, así como un control de la transferencia de líquido del instrumento ensamblado antes de salir de fábrica. Cuando se efectúa una prueba, el VIDAS controla el desplazamiento del sistema de pipeteo. Si hay una diferencia respecto al desplazamiento esperado, el análisis se interrumpe automáticamente y el ordenador envía un mensaje de error al usuario. Pueden efectuarse controles de precisión del sistema de pipeteo utilizando controles bioMérieux®.

Validación de la Temperatura

Autocontrol

El entorno de los conos/cartuchos se mantiene a una temperatura controlada. Cada bloque de conos incluye un elemento calefactor y un sensor de temperatura. Este mismo principio se aplica a las bandejas de las secciones de los cartuchos . La temperatura de cada sección se regula de forma individual. Se genera un mensaje de error si la temperatura se sitúa fuera de los valores recomendados. El sensor envía el valor medido al microprocesador de la sección , el cual responde regulando adecuadamente el elemento calefactor. Los conos se mantienen a una temperatura constante de 37°C ± 1°C, la cual no debe variar ± 0.7°C por término medio en las 5 secciones. Según este mismo principio, las bandejas de las secciones de los cartuchos se mantienen a 37°C(-2°C, + 1°C) con una variación máxima de ± 1°C por término medio en las cinco secciones. Si se produce un error de temperatura, el VIDAS® detiene todas las pruebas en proceso. Ninguna prueba puede ser procesada en esta sección hasta que la temperatura alcance su valor de funcionamiento normal.

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
Gonzalo Javier Delgado Vazquez
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADO
DNI 30448922

[Handwritten signature]
Dra. Rosana Lubat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.



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:1-47-3110-952/15-1

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado VIDAS® / sistema multiparamétrico de inmunoanálisis que permite procesar en serie o individualmente análisis de: serología, inmunoquímica, detección de antígenos, microbiología industrial, Inmunoemostasia a través de la tecnología ELFA. 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: bioMérieux Italia S.p.A. Via di Campigliano, 58 - Loc. Ponte a Ema, 50015 Bagno a Ripoli, Firenze (ITALIA) para bioMérieux S.A. Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA). 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: **008343**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **26 NOV. 2015**

Firma y sello
Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.