



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

DISPOSICIÓN Nº **9445**

BUENOS AIRES **11 NOV. 2015**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1220/15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG Reader / lector para lectura de aglutinaciones en inmunohematología (tarjetas de gel).

Que a fs. 305 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 4 5**

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 DG Reader / lector para lectura de aglutinaciones en inmunohematología (tarjetas de gel) que será elaborado por Diagnostic Grifols S.A., Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallés, Barcelona (ESPAÑA) e importado por GRIFOLS ARGENTINA S.A.; cuya composición se detalla a fojas 34 a 36.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 197 a 300 , desglosándose las fojas 197, 198 y 206 a 236 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

Handwritten mark

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 4 5**

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: 1-47-3110-1220/15-7

DISPOSICIÓN Nº: **9 4 4 5**

av.

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



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:1-47-3110-1220/15-7

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DG Reader / lector para lectura de aglutinaciones en inmunohematología (tarjetas de gel). 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: Diagnostic Grifols S.A., Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallés, Barcelona (ESPAÑA). 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:

008339

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **11 NOV. 2015**

Firma y sello

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

9745



3.1. RÓTULOS EXTERNOS

11 NOV. 2015

DG READER

SN 054-XXXXXXX

REF 213777

IVD

3032678

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - ESPAÑA (SPAIN)



INFORMACION CONFIDENCIAL
1st COPY
INFORMACION

0% 70°C
85% +60°C

3.2. RÓTULOS INTERNOS

100 - 240 V~	40 W
50 - 60 Hz	2 x T 2A L 250V~, 5x20 mm
 	SN 054-XXXXXXX CE
DG READER Made in Spain	
GRIFOLS Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - ESPAÑA (SPAIN)	

3032678

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Grifols Argentina S.A.

Dr. Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

Handwritten marks

9445

197



3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

DG Reader

Lectura de aglutinaciones en inmunohematología
(tarjeta de gel).

Ver instrucciones de uso.

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, n° 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N°

Grifols Argentina S.A.

A. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

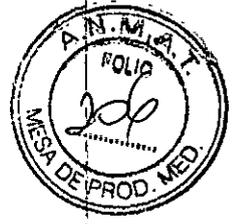
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

INFORMACION CONFIDENCIAL
1ª copia
CONFIDENTIAL INFORMATION
1st copy

Handwritten initials/signature

9 4 4 5



DG Reader

Instrucciones de utilización

INFORMACION CONFIDENCIAL
1ª copia
CONFIDENCIAL INFORMATION
1st copy

CE

GRIFOLS

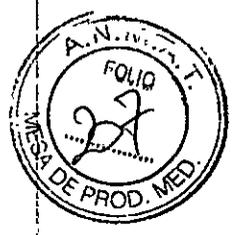
Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

Grifols Argentina S.A.
AC
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

[Handwritten marks]

9 4 4 5



INFORMACION CONFIDENCIAL
1ª copia
CONFIDENCIAL INFORMATION
1st copy

Importado por: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre, nº 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos
Autorizado por ANMAT, Certificado Nº

Grifols Argentina S.A.
Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Sebastian E Nava
SEBASTIAN E NAVA
APODERADO

A
L

9445

207



LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE EMPEZAR A TRABAJAR CON EL LECTOR DG READER

La información sobre temas relevantes relacionados con la SEGURIDAD del equipo está contenida en el capítulo 2.

Los símbolos utilizados en estas instrucciones son los siguientes:

¡ADVERTENCIA!

Designa una situación de ADVERTENCIA para personas (incluido los pacientes), pero cuenta con otros dispositivos o sistemas de protección. No obstante, es conveniente poner en conocimiento de la AUTORIDAD RESPONSABLE o del OPERADOR.



¡ATENCIÓN!

Designa una situación de la que pueden derivarse daños materiales para el equipo u otros. Dicha situación puede ser evitada con esta indicación o disponiendo otras protecciones.



NOTA

Se utiliza para aclaraciones e información complementaria o enfatizada.



Grifols Argentina S.A

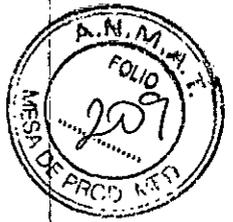
Dra. ANDREA CAMINO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

CONFIDENTIAL INFORMATION
1ª copia
copy

4



Definiciones:

AUTORIDAD RESPONSABLE: Persona o grupo responsable de la utilización y mantenimiento del equipo y del entrenamiento adecuado de los OPERADORES.

OPERADOR: Persona que utiliza el equipo para el fin para el cual ha sido diseñado. El OPERADOR debe haber recibido la formación adecuada para este propósito.

TÉCNICO CUALIFICADO: Persona responsable de la instalación, reparación y mantenimiento especial del equipo, que ha recibido la formación específica para ello.

Todas las restricciones que hagan referencia a la AUTORIDAD RESPONSABLE serán válidas también para el OPERADOR.

El diseño y especificaciones de este equipo están sujetos a modificación sin previo aviso.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

INFORMACION CONFIDENCIAL
1ª copia
CONFIDENTIAL INFORMATION
1ª copia

A
L



DG Reader

Índice

ÍNDICE

1 INTRODUCCIÓN	1-1
1.1 INDICACIÓN DE USO.....	1-1
1.2 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO.....	1-1
1.2.1 Panel frontal.....	1-1
1.2.2 Panel posterior.....	1-2
2 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	2-1
2.1 INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD.....	2-1
2.2 MARCADO DEL EQUIPO.....	2-3
2.3 LEER ANTES DEL USO.....	2-6
3 CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO	3-1
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	3-1
3.2 NORMATIVA.....	3-2
4 INSTALACIÓN DEL EQUIPO	4-1
4.1 ACTUACIÓN A LA ENTREGA.....	4-1
4.2 REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN.....	4-1
4.3 DESEMBALAJE DEL EQUIPO.....	4-2
4.4 REQUISITOS DEL EQUIPO INFORMÁTICO.....	4-2
4.5 CONEXIONES.....	4-3
5 INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN	5-1
5.1 PUESTA EN MARCHA.....	5-1
5.2 FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.....	5-2
6 MANTENIMIENTO	6-1
6.1 PLAN DE MANTENIMIENTO.....	6-1
6.1.1 Procedimientos de limpieza.....	6-2
6.1.2 Descontaminación del equipo.....	6-3
6.1.2.1 Líquidos descontaminantes.....	6-4

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.
Am
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

9445

210



DG Reader

Índice

7	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO.....	7-1
8	DESECHO DEL EQUIPO	8-1
9	GARANTÍA.....	9-1
	Servicios de mantenimiento realizados.....	I

Grifols Argentina S.A.

Dr. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

INFORMACION CONFIDENCIAL
1ª copia

CONFIDENTIAL INFORMATION
1st copy

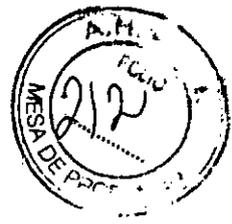
ii

GRIFOLS

A
L

210

GRIFOLS



9445

DG Reader

Introducción

1. INTRODUCCIÓN

ESTE EQUIPO ES UN PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD)

1.1 Indicación de uso

El lector DG Reader permite la lectura de aglutinaciones en inmunohematología realizadas en tarjetas DG Gel. El instrumento también permite la identificación de la tarjeta de DG Gel mediante la lectura del código de barras.

Para la utilización del lector DG Reader es necesario el software Sistema Diana y debe disponerse de un ordenador compatible PC, con una placa de procesado de imagen previamente instalada.

1.2 Descripción del equipo

A continuación se describen las partes más importantes que componen el equipo.

1.2.1 Panel frontal

En el panel frontal se encuentran 2 indicadores luminosos y la entrada por donde se introducirá la tarjeta DG Gel que ha de ser leída.

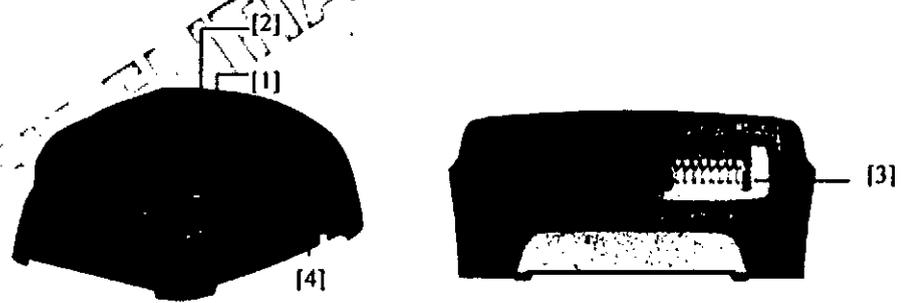
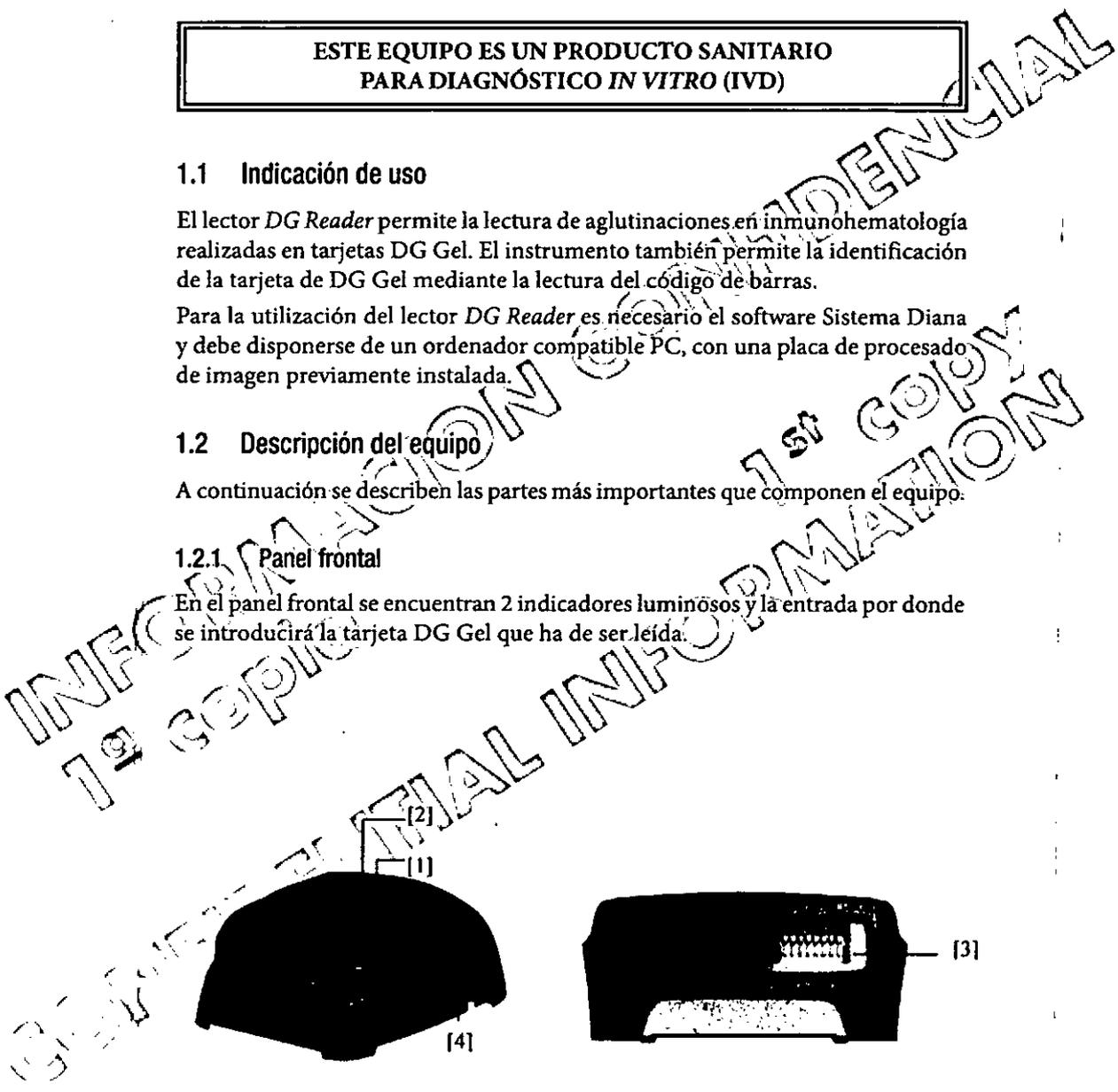


Figura 1-1: Panel frontal

GRIFOLS

1-1

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Handwritten marks: a stylized 'P' and a vertical line.

- **Led [1]:** Indicador que se encenderá cuando el equipo esté conectado a la red eléctrica.
- **Led [2]:** Estará encendido mientras la cámara interior esté tomando la foto. Cuando se apague ya se podrá extraer la tarjeta DG Gel.
- **Portatarjetas [3]:** Brazo lateral donde se colocará la tarjeta DG Gel a ser leída. Dicho brazo se desliza por una guía [4] diseñada para dicho fin.

1.2.2 Panel posterior

En el panel posterior se encuentra el interruptor, la base de red eléctrica con los fusibles, el conector lector-ordenador y la etiqueta de características:



Figura 1-2: Panel posterior

- **Interruptor de red [5]:** se utiliza para encender y apagar el equipo. Tiene dos posiciones:
 - "I": encendido.
 - "O": apagado.
- **Caja de fusibles [6]:** lugar para la ubicación de los fusibles de red.
- **Conector cable de red [7]:** se utiliza para conectar el lector DG Reader a la red de alimentación.
- **Conector lector-ordenador [8]:** permite la conexión del lector al ordenador.
- **Etiqueta de características [9]:** contiene especificaciones, nombre del modelo, número de serie y nombre y dirección del fabricante.



2. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

2.1 Instrucciones importantes de seguridad

Las siguientes indicaciones tienen una implicación directa con la seguridad del equipo:

¡ADVERTENCIA!

El uso indebido de este equipo puede dañar la protección proporcionada por éste.



¡ADVERTENCIA!

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe ser conectado únicamente a una red eléctrica que disponga de toma de tierra de protección.



¡ADVERTENCIA!

Algunas sustancias con las que trabaja este equipo suponen riesgo químico o biológico. Deberían seguirse las normas establecidas de trabajo en laboratorios, relativas al uso de guantes u otros medios de protección.



¡ADVERTENCIA!

En caso de derramarse líquido en el interior del equipo, debe ser desenchufado de la toma de red eléctrica, limpiado y descontaminado. En ningún caso debe ser desmontado por personal que no sea un TÉCNICO CUALIFICADO y el equipo no se podrá volver a conectar hasta que haya sido revisado por este último.



INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
1ª copia
CONFIDENCIAL
COPY
MANION

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Handwritten marks: a stylized 'A' and a downward-pointing arrow.

9 4 4 5



DG Reader

Información sobre seguridad



¡ADVERTENCIA!

Este equipo sólo puede ser utilizado por la AUTORIDAD RESPONSABLE, OPERADORES y TÉCNICOS CUALIFICADOS.

¡ADVERTENCIA!

Los ensayos de compatibilidad electromagnética y de seguridad eléctrica se han realizado con el cable suministrado por el fabricante. Sin embargo, si tiene que utilizar necesariamente otro cable, asegúrese que cumpla las siguientes especificaciones:

Tipo de cable: cable flexible con aislamiento y cubierta de PVC de 3 conductores (neutro, fase y tierra).

Longitud: 2m

Sección conductor: 1 mm² o superior.

Tipo de conector para toma IEC. Conector para equipo clase I.

Tipo de clavija: Tipo de clavija utilizada en el país donde se instale el equipo con conexión de tierra.

Conector, cable y clavija deben cumplir los requisitos de seguridad eléctrica aplicables en su país.



¡ADVERTENCIA!

Deben tomarse siempre todas las precauciones básicas de seguridad, incluyendo las indicadas en el punto 2.3 "Leer antes del uso". Además, antes de instalar el equipo deben leerse las reglas de instalación especificadas en el punto 4.2 "Requisitos para la instalación".

2-2

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

214

GRIFOLS

CONFIDENTIAL INFORMATION 1st COPY

Handwritten marks: a large 'A' and a vertical line with a hook at the bottom.

¡ADVERTENCIA!

Utilizar cables diferentes de los especificados puede dar lugar a un incremento de las emisiones electromagnéticas y/o una disminución de la inmunidad del equipo.

**¡ATENCIÓN!**

El equipo no debería utilizarse adyacente o junto a otros equipos que no formen parte del Sistema Diana. Si ello fuera necesario, debería observarse el equipo para verificar su correcto funcionamiento en la configuración en que se utilice normalmente.

**¡ADVERTENCIA!**

No use este aparato en las proximidades de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas, dado que podrían interferir en su correcto funcionamiento.

**¡ADVERTENCIA!**

Este equipo ha sido diseñado y probado de acuerdo con la norma CISPR 11 Clase A. En un entorno doméstico puede ocasionar radiointerferencias, en cuyo caso es posible que necesite tomar medidas para disminuirlas.

**2.2 Marcado del equipo**

El lector *DG Reader* está marcado con las siguientes etiquetas:

- (1) Etiqueta de embalaje.
- (2) Etiqueta de identificación y características técnicas básicas del equipo.
- (3) Riesgo biológico.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

2-3

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

9'4'45

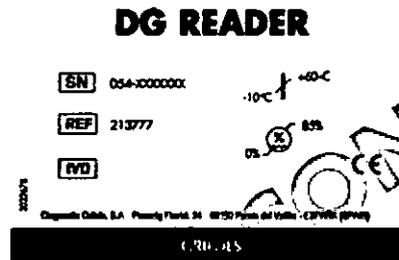


DG Reader

Información sobre seguridad

(1) Etiqueta de embalaje

Etiqueta situada en la parte superior derecha del frontal de la caja que conforma el embalaje del lector DG Reader.



En ella se utilizan los siguientes símbolos:



Número de serie



Número de catálogo



Rango de temperatura permitida durante el almacenamiento y transporte



Rango de humedad relativa permitida durante el almacenamiento y transporte



Producto sanitario para diagnóstico in Vitro



El lector DG Reader cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE.

(2) Etiqueta de Identificación y Características técnicas básicas del equipo

Etiqueta situada en la parte posterior del equipo y contiene información técnica del mismo (tensión de red, frecuencia, potencia y fusibles) así como el modelo, número de serie, fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante e información normativa.

2-4

Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. ANDBREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

216

GRIFOLS

9745



DG Reader

Información sobre seguridad

100 - 240 V~	40 W
50 - 60 Hz	2 x T 2A L 250V~, 5x20 mm
 AAAA 3006970	054-XXXXXXX DG READER Made in Spain
GRIFOLS Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 74 08150 Parcs del Valles - ESPAÑA (SPAIN)	

Se utilizan los siguientes símbolos adicionales no descritos hasta el momento:



Año de fabricación



Indica que el lector *DG Reader* está sujeto a recogida selectiva una vez se desee desecharlo al llegar al final de su vida útil, tal como establece la Directiva 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Ver capítulo 8-“DESECHO DEL EQUIPO”.

(3) Riesgo biológico

Etiqueta situada en el portatarjetas del lector *DG Reader*, de forma que sea visible para el usuario, indica y advierte del riesgo biológico de los posibles restos de sustancias depositadas en ella.



GRIFOLS

2-5

Grifols Argentina S.A.

 Dr. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 SEBASTIÁN E. NAVA
 APODERADO

9445



2.3 Leer antes del uso

Los puntos siguientes deben tenerse en cuenta antes de utilizar el equipo, pues todos ellos tienen relación directa con la seguridad del OPERADOR:

- Utilizar el equipo únicamente para el propósito descrito en las instrucciones de utilización.
- No introducir objetos en la apertura del equipo que no sean las propias tarjetas DG Gel en el lugar destinado a ello.
- No utilizar el equipo si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño. Ejemplos de defectos típicos son:
 - Daños visibles por caída
 - Daños visibles por derramamiento de líquidos
 - Daños visibles por almacenamiento en condiciones desfavorables y durante largo tiempo o por condiciones de transporte severas.
 - Daños en el cable de red o en su conector
- No utilizar el equipo en atmósfera peligrosa o con materiales peligrosos para los que el equipo no ha sido diseñado.
- No utilizar accesorios que no sean los suministrados o recomendados por el fabricante.
- Los fusibles de red únicamente pueden ser reemplazados por un TÉCNICO CUALIFICADO.
- El equipo únicamente puede ser desmontado por un TÉCNICO CUALIFICADO, ya sea para fines de limpieza interna y/o reparación. Antes de proceder a desmontar el equipo se deberá desenchufar de la toma de red eléctrica.
- Desconecte el equipo después de su uso.

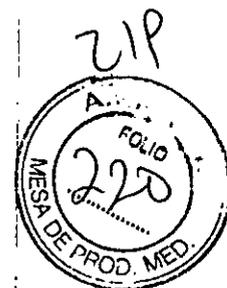
Grifols Argentina S.A.

A. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

S. Nava
SEBASTIAN E NAVA
APODERADO

9445



DG Reader

Características del equipo

3. CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO

3.1 Especificaciones técnicas

MODELO:	Lector DG Reader	
ALIMENTACIÓN:	Tensión:	100-240 V
	Frecuencia:	50-60 Hz
	Consumo:	40 W
	Fusibles:	100-240V => 2 x T 2A L 250V, 5x20 mm
PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS:	Clase:	I
CATEGORÍA DE LA INSTALACIÓN:	Categoría de sobretensión II (niveles locales, instrumentos, equipos portátiles, etc.)	
DIMENSIONES (mm):	427,2 (profundidad) x 380,6 (anchura) x 185 (altura)	
PESO:	Aproximadamente 12,5 kg sin empaquetar y 15 kg empaquetado.	
MATERIALES:	Embalaje: cartón, ethafoam. Equipo: poliuretano (espuma expandida), aluminio, acero inoxidable, poliacetal (delrin), espejos, metacrilato, circuitos electrónicos, vidrio.	
CONDICIONES DE TRABAJO:	Uso en interiores Temperatura: 15 °C a 28 °C Humedad relativa máxima sin condensación: 80% Humedad relativa mínima sin condensación: 30% Altitud máxima: 3000 m. Fluctuaciones de tensión de red máximas: ±10% de la tensión nominal.	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:	Temperatura: -10°C a 60°C Humedad relativa máxima sin condensación: 85%	

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Grifols Argentina S.A.
Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

SEBASTIAN E. NAVA
APROBADO



¡ADVERTENCIA!



Aunque se recomienda que la humedad relativa de la sala donde esté instalado el equipo exceda el 30%, el equipo puede funcionar con normalidad en condiciones de humedad relativa inferiores. Sin embargo, en ambientes extremadamente secos y con suelos revestidos de material sintético pueden producirse descargas electrostáticas de alto nivel que podrían dañar el equipo.

3.2 Normativa

El lector *DG Reader* cumple con las siguientes directivas:

- Directiva de la UE 98/79/CE sobre "Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro*".
- Directiva de la UE 2012/19/UE sobre "Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)".

CONFIDENTIAL INFORMATION CONFIDENTIAL INFORMATION 1st COPY 1ª copia

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

f
h

9445



DG Reader

Instalación del equipo

4. INSTALACIÓN DEL EQUIPO

4.1 Actuación a la entrega

Este equipo debe ser siempre instalado por un TÉCNICO CUALIFICADO. El TÉCNICO CUALIFICADO dará las indicaciones adecuadas a la AUTORIDAD RESPONSABLE para que pueda poner en marcha el equipo.

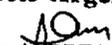
Al recibir el equipo, se comprobará que incluya todos los elementos especificados en el *Packing list* incluido en el embalaje y se desembalará.

4.2 Requisitos para la instalación

Los siguientes requisitos deben tenerse en cuenta para instalar el equipo:

- Si el equipo ha sido almacenado en condiciones ambientales distintas a las de trabajo, éste debe permanecer durante un tiempo no inferior a una hora en las condiciones ambientales de trabajo antes de ser conectado.
- Condiciones ambientales: Ver el capítulo 3.1 "Especificaciones técnicas".
- Requisitos de espacio: El equipo ocupa una superficie horizontal de 38 cm de anchura por 43 cm de profundidad (0,16 m²). Se recomienda disponer de una superficie sólida y plana, que permita sostener más de 13kg. de peso y que tenga unas dimensiones suficientes para poder colocar el equipo correctamente.
- No sitúe el equipo en exteriores.
- No sitúe el equipo sobre una superficie de material inflamable.
- No sitúe el equipo de forma que se dificulte su acceso para fines de mantenimiento o servicio.
- No sitúe el equipo donde pudiera mojarse.
- No posicione el equipo de manera que sea difícil accionar el interruptor de red.
- No permita que el equipo o su cable de red entren en contacto con superficies demasiado calientes al tacto.
- Compruebe que el enchufe dispone de conexión de toma de tierra.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S


SEBASTIAN E NAVIA
APODERADO 4-1

- La instalación eléctrica a la que se va a conectar el equipo debe cumplir con los requerimientos necesarios de alimentación, de consumo y reglamentarios (incluida toma tierra).
- Asegúrese que la tensión nominal indicada en el equipo corresponde con la tensión de red.
- La superficie escogida para instalar el lector *DG Reader* debe ser perfectamente plana, horizontal y estable.

¡ATENCIÓN!

Evitar cualquier foco de luz directo en la entrada por donde se introducen las tarjetas DG Gel para evitar que afecte al correcto funcionamiento del equipo.

4.3 Desembalaje del equipo

Una vez seleccionado el lugar adecuado para la instalación, proceder a desembalar el equipo, según las siguientes instrucciones:

- Abrir la caja por su parte superior.
- Extraer todas las protecciones y accesorios.
- Retirar la bolsa de protección que envuelve el equipo y situarlo en el lugar escogido.
- Comprobar que se incluyen todos los elementos especificados en el *Packing list* adjunto a éste.
- Comprobar que el equipo no ha sufrido daños durante el almacenamiento y transporte.

4.4 Requisitos del equipo informático

Los requisitos mínimos del equipo informático se encuentran en el *Manual del Software* del Sistema Diana o el *Manual de instrucciones de utilización del WEX* si se desea utilizar la aplicación de trazabilidad y obtención de informes disponible para el Sistema Diana.

El programa del Sistema Diana debe ser instalado por un **TÉCNICO CUALIFICADO**.



4.5 Conexiones

La instalación del lector DG Reader ha de ser realizada por un TÉCNICO CUALIFICADO y consistirá en la instalación de la placa de procesado de imagen y del software adecuado.

Para la comunicación entre el lector DG Reader y el ordenador, el fabricante proporciona el cable que muestra la figura 4-1. El conector de 15 pins [10] se conecta al lector y el conector de 44 pins [11] a la placa de procesado de imagen del PC.

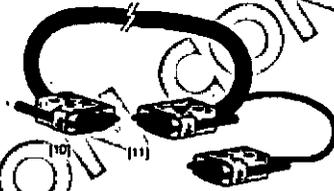


Figura 4-1: Cable conexiones lector DG Reader

Por dicho cable se transmitirán las señales de vídeo de la cámara y las señales de control (detectores de posición e indicadores).

CONFIDENTIAL INFORMATION 1st COPY

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA APODERADO

Handwritten marks at the bottom left corner.



9445

DG Reader

Instrucciones de operación

5. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

¡ADVERTENCIA!

La utilización de muestras de sangre hemolizadas, turbias, o con presencia de coágulos o fibrina puede conducir a falsos positivos de lectura. No utilizar este tipo de muestras con el sistema.



¡ADVERTENCIA!

Los resultados leídos por el lector DG Reader, deben ser revisados y validados por personal cualificado.



5.1 Puesta en marcha

- (1) Verifique la ausencia de cualquier anomalía externa. Compruebe que el mecanismo de introducción y extracción de tarjetas funciona correctamente, desplazando el portatarjetas [3] suavemente por su guía [4].

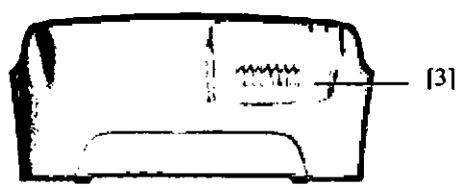
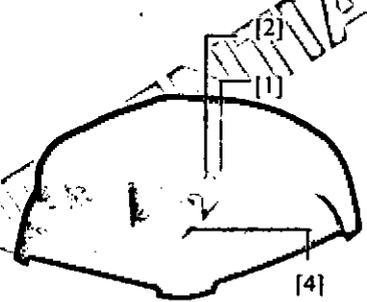


Figura 5-1: Frontal del lector DG Reader

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

5-1
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

- (2) Compruebe que el lector *DG Reader* esté correctamente conectado al ordenador.
- (3) Encienda el ordenador.
- (4) Conecte el equipo a la toma de red eléctrica.
- (5) Encienda el lector *DG Reader*. El led verde de puesta en marcha [1] debería encenderse.

Si al conectar el aparato, no se enciende ninguna luz, verifique que el cable de red eléctrico está bien conectado. Si aún así no se enciende ninguna luz, llame al servicio técnico.

5.2 Funcionamiento del equipo

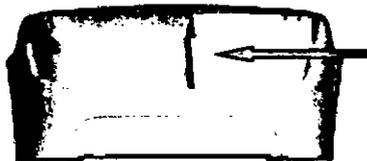
El lector *DG Reader* permite la lectura de tarjetas DG Gel. Para ello el lector incorpora una cámara que permite tomar imágenes de la tarjeta DG Gel. Dicha imagen pasa al ordenador, donde es digitalizada por la placa de procesado de imagen. Seguidamente, la imagen es procesada por el programa presentando los resultados en pantalla.

Una vez conectados el ordenador, el lector *DG Reader* y entrado en el programa Diana R del Sistema Diana, se pasará a la lectura de la tarjeta DG Gel. Para ello, cada vez que por pantalla aparezcan mensajes de introducción de la tarjeta se seguirán los pasos correspondientes.

Lectura de tarjetas de DG Gel

- (1) Si el portatarjetas se halla en el interior del lector *DG Reader*, presiónelo suavemente en la dirección de la flecha para que se desbloquee. A continuación deje de presionar el portatarjetas para que éste salga al exterior quedando totalmente libre.

a)



b)



Figura 5-2: a) Presione suavemente en la dirección de la flecha y
b) deje de presionar para que el portatarjetas salga del interior del lector.

5-2

Grifols Argentina S.A.

Adm
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



DG Reader

Instrucciones de operación

- (2) Seleccione por programa la opción de lectura.
- (3) Coloque una tarjeta DG Gel en la ranura del portatarjetas (ver Figura 5-3), teniendo siempre la precaución de que ésta quede sujeta por la bola posicionadora y su código de barras quede mirando hacia el lector.

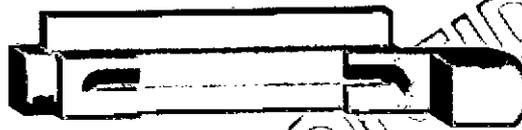


Figura 5-3: Ranura para la inserción de la tarjeta

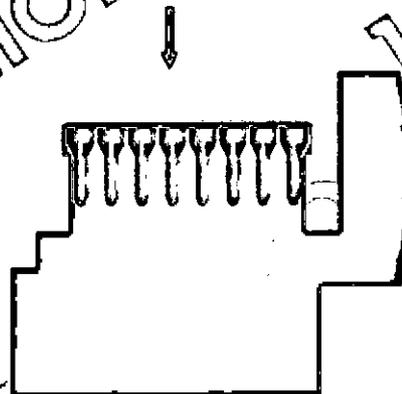


Figura 5-4: Inserción de la tarjeta en el portatarjetas

- (4) Una vez colocada la tarjeta DG Gel, tal y como indica la Figura 5-4, empuje el portatarjetas hacia el interior del lector *DG Reader*, en la dirección de la flecha, hasta que haga tope y suéltelo suavemente hasta que quede bloqueado dentro del lector *DG Reader*.

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

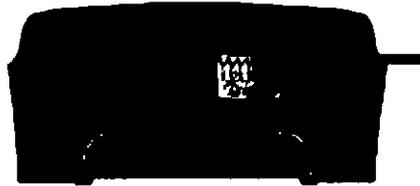


Figura 5-5: Empuje el portatarjetas en la dirección de la flecha y la tarjeta DG Gel quedará dispuesta para la lectura.

En este preciso instante, el portatarjetas queda situado en su posición correcta, dispuesto para la captura de la imagen y su lectura.

Mientras se realiza la captura de la imagen de la tarjeta DG Gel, el led de READY [2] (Figura 1-1) permanecerá encendido. Cuando éste se apaga indica que se ha tomado la imagen y la tarjeta puede ser retirada, extrayendo el portatarjetas de la misma forma que se ha descrito en el punto 1 de este apartado. El resultado aparece en pantalla y el lector *DG Reader* queda listo para la lectura de la siguiente tarjeta.

La utilización del programa del Sistema Diana para la lectura de tarjetas DG Gel utilizando el lector y la posterior interpretación de resultados se explica con detalle en el *Manual del Software* del Sistema Diana.

Si se desea disponer de una base de datos completa que incluya una total trazabilidad de resultado y permita obtener distintos informes, el lector *DG Reader* debe ser conectado al programa WEX del Sistema Diana.

Para más información consultar las Instrucciones de Utilización del programa WEX.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

9445



DG Reader

Mantenimiento

6. MANTENIMIENTO

El mantenimiento es un conjunto de operaciones realizadas a intervalos regulares destinadas a preservar la funcionalidad del lector DG Reader.

El mantenimiento de este equipo incluye principalmente limpieza y descontaminación. Sin embargo, se recomienda una inspección anual por parte del TÉCNICO CUALIFICADO.

6.1 Plan de mantenimiento

La descontaminación y/o limpieza puede ser llevada a cabo tanto por el OPERADOR como por la AUTORIDAD RESPONSABLE.

El equipo deberá obligatoriamente ser descontaminado y limpiado si:

- Se ha producido un derrame de sustancias peligrosas sobre o en el interior del equipo.
- Antes de ser transportado.

Las operaciones de descontaminación realizadas por el OPERADOR o intervenciones realizadas por un TÉCNICO CUALIFICADO deberán anotarse en el registro "Servicios de mantenimiento realizados" incluido al final de estas Instrucciones de Utilización.

La asistencia técnica puede ser proporcionada por su proveedor y otros servicios autorizados por Diagnostic Grifols, S.A.

¡ADVERTENCIA!

Los procesos de limpieza y/o descontaminación deben realizarse siempre utilizando guantes protectores.



Grifols Argentina S.A.
Jan
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

6-1

CONFIDENCIAL
1ª COPIA
CONFIDENCIAL
1ª COPIA



¡ADVERTENCIA!



Los procesos de limpieza y/o descontaminación de las superficies del equipo, deben realizarse siempre con el equipo desenchufado de la red eléctrica.

¡ADVERTENCIA!



Antes de realizar los procedimientos de limpieza y descontaminación, debe retirarse la tarjeta DG Gel del interior del equipo.

6.1.1 Procedimientos de limpieza

El lector *DG Reader* ha sido fabricado con materiales de la mejor calidad. Sin embargo, muestras biológicas, soluciones salinas, disolventes ácidos o alcalinos deben ser eliminados de la superficie exterior e interior antes que éstos puedan deteriorarla.

La limpieza de las superficies externas debe llevarse a cabo periódicamente con un paño humedecido con un detergente suave.

¡ADVERTENCIA!



Tenga precaución que no penetre solución de limpieza / descontaminación por la apertura del equipo.

¡ATENCIÓN!



No desmontar el equipo en ningún caso. Si hubiera penetrado líquido en su interior, la operación de limpieza y descontaminación debe ser efectuada por un TÉCNICO CUALIFICADO. Llamar al Servicio Técnico autorizado más próximo.

CONFIDENTIAL INFORMATION 1st COPY

Grifols Argentina S.A.
Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Handwritten marks and symbols at the bottom left corner.



DG Reader

Mantenimiento

6.1.2 Descontaminación del equipo

¡ADVERTENCIA!

Cada parte del equipo que pueda estar en contacto con muestras de sangre, suero u cualquier otro líquido biológico, debe tratarse como potencialmente contaminada.

Para evitar cualquier riesgo de infección, es importante efectuar una descontaminación del instrumento antes de realizar ciertas operaciones con el mismo.

La descontaminación del equipo se debe realizar mensualmente o en los siguientes casos:

- Después de vertidos, fugas, etc. de líquidos potencialmente contaminantes.
- Preparación del equipo para su transporte o almacenamiento.
- Antes de la intervención del Servicio Técnico.
- Desecho del equipo.

Para descontaminar el equipo, proceder como se indica a continuación:

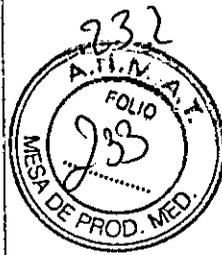
- Apagar el equipo, desconectarlo de la red eléctrica y espere a que se enfríe.
- En caso de derrames, absorber el líquido vertido con un material absorbente desechable (por ejemplo, toallitas de papel, gasas o pañuelos de papel).
- Proceder a la descontaminación de las superficies utilizando una solución acuosa de hipoclorito sódico al 0.5% (v/v). Para ello, limpiar las superficies con toallitas o torundas desechables empapadas con el desinfectante de forma que queden totalmente mojadas.
- Absorber la solución desinfectante con un material desechable.
- Enjuagar la superficie con un detergente suave con agua con la finalidad de eliminar el olor o los componentes químicos nocivos residuales.
- Secar la superficie.
- Eliminar todos los materiales contaminados utilizados durante la descontaminación en un contenedor para residuos biológicos.

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Grifols Argentina S.A.
Am
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO



9445

DG Reader

Transporte y almacenamiento

7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

¡ADVERTENCIA!

El equipo debe ser descontaminado antes de ser transportado.

Si el lector *DG Reader* debe ser almacenado por un periodo de tiempo largo, se recomienda que se empaquete como para su transporte.

Las condiciones ambientales del almacenaje deben ser las especificadas en el apartado 3.1 "Especificaciones técnicas".

Los requerimientos de espacio para almacenar el equipo son:

- Tamaño: 320 mm de altura x 525 mm de profundidad x 410 mm de anchura (incluido embalaje)
- Peso aproximado: 15Kg

INFORMACION CONFIDENCIAL
1ª copia

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

7-1

232

GRIFOLS

f b

9775



DG Reader

Desecho del equipo

8. DESECHO DEL EQUIPO

Para desechar el lector *DG Reader* se debe eliminar todos los posibles restos de muestras y reactivos, así como limpiar y descontaminar totalmente sus superficies. Una vez descontaminado, se debe enviar a un centro autorizado de tratamiento de residuos electrónicos.

¡ADVERTENCIA!

Este instrumento debe ser desmontado sólo por especialistas autorizados.



¡ATENCIÓN!

Cuando el equipo haya llegado al final de su vida útil, tenga en cuenta que para desecharlo, debe atenderse a los procedimientos de la legislación local vigente.



En el territorio de la UE, el lector *DG Reader* está considerado como residuo y está sujeto a recogida selectiva bajo la Directiva Europea 2012/19/UE relativa a residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Para desechar el equipo contacte directamente con el distribuidor.

Grifols Argentina S.A.

Dr. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

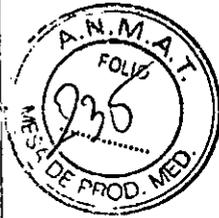
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS

8-1

b
l



DG Reader

Garantía

9. GARANTÍA

Las condiciones de la garantía quedan establecidas en documentos aparte. Contacte con su proveedor en caso de cualquier duda.

La garantía no cubre:

- Los daños producidos por su puesta en marcha y funcionamiento en entornos que contravengan las instrucciones contempladas en las Instrucciones de Utilización.
- Los daños producidos por accidentes, negligencias o incumplimiento de las Instrucciones de Utilización.
- Los daños producidos por causas de fuerza mayor (fenómenos atmosféricos, geológicos, etc.)
- Los daños causados por una manipulación indebida, incluido la realizada por personal técnico no autorizado por Diagnostic Grifols, S.A.
- Las partes de plástico o goma, así como esmaltes y pinturas que se hayan deteriorado por golpes o uso, excepto si existe realmente una deficiencia en la fabricación.

Averías o defectos debidos al transporte.

La sustitución de equipos o piezas estará sujeta a criterio de Diagnostic Grifols, S.A.

CONFIDENTIAL INFORMATION 1ª copia

¡ATENCIÓN!

Las reparaciones deben ser realizadas exclusivamente por el personal autorizado al efecto por Diagnostic Grifols, S.A.



Grifols Argentina S.A

Dra. ANDREA CAMINO DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A

SEBASTIAN E. NAVA APODERADO

GRIFOLS

9-1

CONFIDENTIAL - INFORMACION CONFIDENCIAL

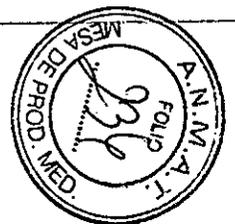
SERVICIOS DE MANTENIMIENTO REALIZADOS

FECHA	ACCIÓN REALIZADA	TÉCNICO/OPERADOR	TÉCNICO/ AUTORIDAD RESPONSABLE

1

Grifols Argentina S.A.
[Signature]
Dra. ANDREA CAMINO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Signature]
SEBASTIÁN E. NAVIA
APODERADO



9445

235