



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

**DISPOSICIÓN Nº 2082**

**BUENOS AIRES, 12 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-16918-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOARS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 2082**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SEAC, nombre descriptivo FOTOMETRO DE LLAMA y nombre técnico ANALIZADORES DE ELECTROLITOS, POR FOTOMETRO DE LLAMA, de acuerdo a lo solicitado por BIOARS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 46 a 53 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1127-133, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega

5.



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

**DISPOSICIÓN Nº 2082**

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-16918-11-7

DISPOSICIÓN Nº

**2082**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2082**.....

Nombre descriptivo: FOTOMETRO DE LLAMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-530 ANALIZADORES DE  
ELECTROLITOS, POR FOTOMETRO DE LLAMA.

Marca: SEAC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: FOTOMETRO INDICADO PARA DIAGNOSTICO USO IN  
VITRO

Modelo: FP20.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS  
CLINICOS.

Nombre del fabricante: SEAC S.R.L.

Lugar de elaboración: VIA PRATO 72/74 CALENZANO- FLORENCIA - ITALIA.

Expediente N° 1-0047-16918-11-7

DISPOSICIÓN N°

**2082**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2082**

**DR. OTTO A. ÖRSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

<b>INSTRUMENTO, DESCRIPCIÓN:</b> <b>SEAC FP20</b> Fotómetro de llama	<b>MARCA:</b> <b>SEAC</b>	<b>Nº SERIE:</b> <b>XXXXXX</b>	<b>AUTORIZADO POR LA</b> <b>A.N.M.A.T. PM -1127-133</b>
<b>IMPORTADOR:</b> <b>BIOARS S.A.</b> OLLEROS 2537 C.A.B.A. – ARGENTINA		<b>FABRICANTE:</b> <b>SEAC S.R.L.</b> VIALE A. VOLTA 101 FLORENCIA. ITALIA	
<b>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:</b>  1- Guardar en su embalaje original, respetando las marcas TOP – BOTTOM en el exterior. 2- Mantenga el instrumento en una posición vertical al sacarlo del empaque. <b>PRECAUCION:</b> no voltee el instrumento por ningún motivo. 3- Almacenar entre 0 y 50 °C, humedad relativa <90%, libre de polvo.		<b>USO DEL EQUIPO:</b> Antes de usar les atentamente el manual de usuario: <b>IGNICIÓN</b> - Encienda el instrumento con la tecla ubicada en la parte trasera del mismo. - Coloque un recipiente conteniendo agua destilada - Presione la tecla IGNITION. Abra la llave de la botella de gas. <b>PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES DEL BLANCO Y ESTÁNDARES</b> a) <b>Solución blanco para programas de SUERO y ORINA</b> Esta es una solución de litio 15mEq/L que debe ser usada para las soluciones de los estándares y muestras que van a ser medidas. b) <b>Solución Blanco para programas de LITIO</b> Diluya 1/50 de la solución concentrada de potasio (K 75 mEq/L) Use para la dilución agua bidestilada. c) <b>Solución estándar para programas de SUERO u ORINA</b> Diluya 1/200 las soluciones de Sodio y Potasio respectivamente: (K5-Na 140) mEq/L para suero (K100-Na100) mEq/L para orina Use la dilución de litio 15 mEq/L para la dilución. d) <b>Solución estándar para el programa de LITIO</b> Diluya 1/20 la solución estándar de litio 1mEq/L, usando la solución K1.5 mEq/L preparada en el punto b) como dilución.	
<b>ADVERTENCIAS:</b>  1- Para Uso Diagnóstico "IN VITRO" exclusivamente. 3- Potencial Riesgo Biológico, operar con equipo adecuado. 4- No colocar el equipo en posición invertida. 5- Facilitar espacio alrededor del equipo. 6- 220V 50Hz, 310VA.		<b>CALIBRACIÓN</b> Espere por lo menos 20 minutos antes de encender el instrumento y hacer la calibración. Para esta operación compruebe que las palabras "INSERT BLANK" aparezcan en la pantalla, de lo contrario presione CAL para alcanzar este estado, a continuación, seleccione el programa deseado con las teclas de flecha. <b>MEDICION</b> <b>USO DEL DILUTOR PARA EL FOTOMETRO FP20</b> - Coloque la muestra para diluir cerca de la punta del dilutor. Presione la tecla y espere que el LED se encienda. Remueva la muestra y seque la punta con una toalla de papel. - Coloque la punta del dilutor dentro del recipiente y presione la tecla nuevamente, dirigiendo el flujo del diluyente dispensado hacia la parte de abajo del recipiente para evitar que se introduzcan demasiadas burbujas en la solución. La muestra está ahora lista para la lectura. <b>SELECCIONE EL PROGRAMA A UTILIZAR.</b> <b>FINAL DEL TRABAJO.</b> - Antes de apagar el instrumento realice una limpieza del fotómetro aspirando 10 mL de agua desionizada. apague el instrumento desde el interruptor del panel trasero. - Cierre la botella de gas.	
<b>DIRECTORA TÉCNICA:</b>  <b>BIOQUÍMICA CLAUDIA ETCHEVÉS</b>		Producto de "Venta exclusiva a <b>Laboratorios de Análisis Clínicos</b>	

BIOARS S.A.  
 Patricia del Carril Etchevés  
 Presidente

2082  
 A.N.M.A.T. PM -1127-133  
 45  
 BIOQUÍMICA CLAUDIA ETCHEVÉS  
 DIRECTORA TÉCNICA



2082



## INSTRUCCIONES DE USO FP20

### 3.1

Fotómetro de llamas

Fabricante: SEAC S.R.L.-

Dirección del fabricante: Viale A. Volta 101- Florencia- Italia.

Importador: BIOARS S.A

Dirección del importador: Olleros 2537 Ciudad autónoma de Buenos Aires

Responsable Técnica: Bioquímica Claudia Etchevés

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1127-133

Producto de "venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos".

### Almacenamiento y transporte

1- Guardar en su embalaje original, respetando las marcas TOP – BOTTOM en el exterior.

2- Mantenga el instrumento en una posición vertical al sacarlo del empaque. **PRECAUCION:** no voltee el instrumento por ningún motivo.

3- Almacenar entre 0 y 50 °C, humedad relativa <90%, libre de polvo.

### Uso del Equipo

#### Ignición

- Encienda el instrumento con la tecla ubicada en la parte trasera del mismo.
- Coloque un recipiente conteniendo agua destilada
- Presione la tecla IGNITION. Abra la llave de la botella de gas.

#### Preparación de las soluciones del blanco y estándares

##### a) Solución blanco para programas de SUERO y ORINA

Esta es una solución de litio 15mEq/L que debe ser usada para las soluciones de los estándares y muestras que van a ser medidas.

##### b) Solución Blanco para programas de LITIO

Diluya 1/50 de la solución concentrada de potasio (K 75 mEq/L) Use para la dilución agua bidestilada.

##### c) Solución estándar para programas de SUERO u ORINA

Diluya 1/200 las soluciones de Sodio y Potasio respectivamente:

(K5-Na 140) mEq/L para suero

(K100-Na100) mEq/L para orina

Use la dilución de litio 15 mEq/L para la dilución.

##### d) Solución estándar para el programa de LITIO

Diluya 1/20 la solución estándar de litio 1mEq/L, usando la solución K1.5 mEq/L preparada en el punto b) como dilución.

### Calibración

Espere por lo menos 20 minutos antes de encender el instrumento y hacer la calibración. Para esta operación compruebe que las palabras "INSERT BLANK" aparezcan en la pantalla, de lo contrario presione CAL para alcanzar este estado, a continuación, seleccione el programa deseado con las teclas de flecha.

### Medición

#### Uso del dilutor para el fotómetro FP20

- Coloque la muestra para diluir cerca de la punta del dilutor. Presione la tecla y espere que el LED se encienda. Remueva la muestra y seque la punta con una toalla de papel.
- Coloque la punta del dilutor dentro del recipiente y presione la tecla nuevamente, dirigiendo el flujo del diluyente dispensado hacia la parte de abajo del recipiente para evitar que se introduzcan demasiadas burbujas en la solución.  
La muestra esta ahora lista para la lectura.

**Seleccione el programa a utilizar.**

**Final del trabajo.**

- Antes de apagar el instrumento realice una limpieza del fotómetro aspirando 10 mL de agua desionizada. apague el instrumento desde el interruptor del panel trasero.
- Cierre la botella de gas.

**Advertencias**

- 1- Para Uso Diagnóstico "IN VITRO" exclusivamente.
- 3- Potencial Riesgo Biológico, operar con equipo adecuado.
- 4- No colocar el equipo en posición invertida.
- 5- Facilitar espacio alrededor del equipo.
- 6- 220V 50Hz, 310VA.

**3.2 Requisitos de Seguridad Eléctrica para equipamiento eléctrico para mediciones, control y uso de laboratorio**

El producto médico cumple con las normas internacionales:

Seguridad: DIRECTIVA 73/23 CEE y 93/68 CEE. Normas CEI-EN 61010-1, Clase I

Compatibilidad electromagnética: DIRECTIVA 89/336 CEE

Diagnóstico in Vitro: DIRECTIVA 98/79 CE

**3.4.1 Correcta instalación del producto médico**

**• Preparación del sitio de instalación**

Los requisitos operativos son extremadamente importantes en la selección del sitio donde se instalará el instrumento. En cualquier caso el fotómetro de llamas nunca debe ser instalado en lugares con polvo o con vapores cáusticos.

Las dimensiones del fotómetro de llamas son 31 x 43 x 38 (alto) cm. Sin embargo es importante dejar suficiente espacio alrededor del instrumento para facilitar las operaciones de mantenimiento. También es preferible colocar el fotómetro de llama alejado de otros instrumentos para evitar mutuas interacciones.

Deje por lo menos 10 cm. en la parte trasera, lo cual permite todas las conexiones eléctricas, la posición correcta para los tubos (recta) y una buena disipación de calor.

**• Correcta Instalación**

Las principales acciones a ser tomadas para la instalación del instrumento son:

- Elección de una persona a cargo del seguimiento de todos los procedimientos de instalación y del contacto con el fabricante para cualquier aclaración.
- Elección del ambiente donde se va a realizar la instalación.
- Definición de la mejor posición en el sitio de instalación.
- Adquisición de accesorios adicionales (soportes, etc.) además de aquellos provistos con el instrumento.
- Aunque el fotómetro de llama FP20 ha sido diseñado con componentes que le permiten operar en condiciones desfavorables, es útil realizar una verificación de los alrededores para lograr el desempeño más confiable.
- Las altas temperaturas aumentan la velocidad de envejecimiento de los componentes, produciendo transformaciones temporarias y/o permanentes en los mismos.
- Un ambiente extremadamente polvoriento puede provocar una acción abrasiva en los componentes y consecuentemente reducir la vida útil de los mismos.
- Las vibraciones pueden causar deterioro de las partes mecánicas del instrumento.
- Los pulsos de alta frecuencia y alta intensidad generados en un sistema electrónico o inducido por los alrededores pueden causar errores en el sistema.
- No coloque el instrumento cerca de fuentes de calor como radiadores, caños de aire caliente o luz solar directa.
- Trate de evitar los ambientes donde ocurran variaciones repentinas de temperatura.
- Permita una adecuada ventilación para evitar sobre calentamiento interno.
- Instale el instrumento en una superficie limpia, ignífuga y plana que tenga por lo menos la misma dimensión del instrumento.
- El instrumento debe ser posicionado con las patas correctas sobre la superficie.

**Conexión de alimentación de corriente alterna y tierra**

BIOARS S.A.  
Patricia Echavez  
Presidente

BIOARS S.A.  
JUAN CARLOS MALDONADO  
DIRECTOR TÉCNICO

La habitación donde sea instalado el instrumento debe tener un tomacorriente con las siguientes características:

Distribución	: 1 fase, neutral y tierra
Fuente de Alimentación	: 220 VAC (117 VAC a requerimiento) 50+60 Hz
Consumo eléctrico	: 310 VA

Conecte en la fuente de alimentación con el enchufe para el contacto con tomas de tierra, controlada desde un interruptor diferencial. La conexión a tierra que no cumple con los estándares puede ser un peligro para los usuarios y la causa de desperfecto en el instrumento.

**Características ambientales del local de instalación**

Temperatura	: 15 + 32 °C (en operación) 0 + 50 °C (almacenamiento)
Humedad Relativa	: 20 + 80% (en operación) 0 + 90 % (almacenamiento)
Altitud	: < 3.000 m (en operación)

**Instalación**

Conectar la tubuladura a la espiral de aire comprimido a la salida del compresor por medio del conector especial (compresor de aire) indicado en la Fig.2.1.

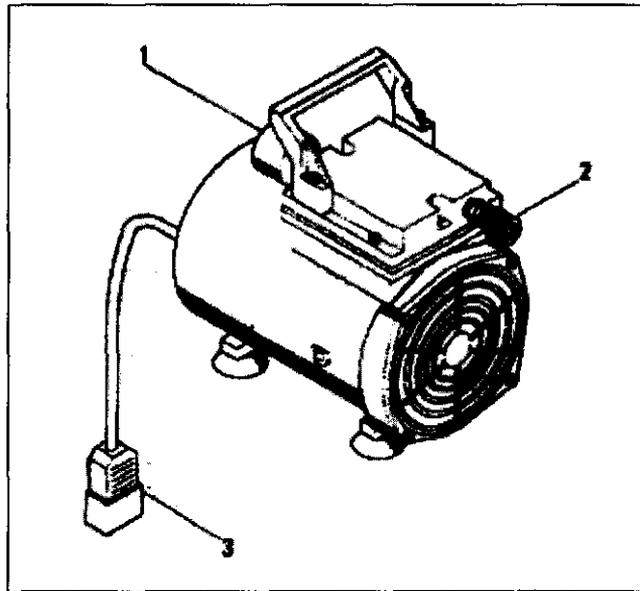


Fig. 2.1 Compresor

- (1) filtro silenciador
- (2) Salida del aire comprimido
- (3) Cable de alimentación

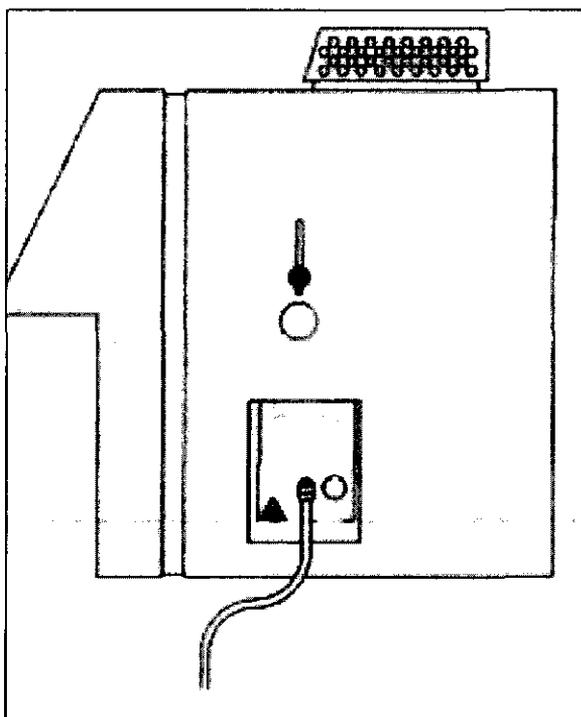
Conecte el otro extremo de la tubuladura de conexión al instrumento (3) indicado en la Fig. 1.3 que está instalado en el panel posterior.

*[Handwritten Signature]*  
BIOARS S.A.  
Patricia del Campo, Jefe de  
Presidencia

*[Handwritten Signature]*  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAYTON TORRES  
DIRECTOR TECNICO

- Inserte la tubuladura de gas en la conexión (4) Fig.1.3, ajustando cuidadosamente la brida especial para asegurar un cierre perfecto. Conecte el reductor de presión a la botella de gas y asegúrese que la perilla está completamente regulada en dirección de las agujas del reloj.
- Conecte el cable de alimentación del compresor al enchufe (7) indicado en la Fig. 1.3 y que está instalado en el panel posterior del instrumento.
- Posicione el tubo de vidrio en posición vertical a través del orificio de la parte superior de la carcasa del fotómetro.
- Coloque la tapa del quemador en su lugar y sujete con sus respectivos tornillos.
- Inserte el cable de alimentación en el enchufe (8) indicado en la Fig. 1.3.
- Inserte la tubuladura en PVC (10) indicada en la Fig. 1.3, con la tubuladura de acero inoxidable insertada en la parte final del diluyente.

**Precaución:** este recipiente debe estar al mismo nivel que el fotómetro.



- Inserte una de las puntas de aspiración suministradas con el instrumento en la boca del panel frontal.
- Inserte la conexión de drenaje en la tubuladura de la cámara mezcladora, teniendo cuidado de inclinarla hacia abajo con el orificio de aire hacia arriba.
- Conecte la tubuladura de drenaje a la conexión de drenaje teniendo cuidado de posicionarla de tal forma que siempre este a un nivel mas bajo que la cámara de niebla **MIST**.
- Inserte esta tubuladura dentro de un recipiente de colección adecuado para ser descartado como líquido potencialmente infectado.
- Encienda el instrumento con el interruptor (11) indicado en la Fig.1.3 y mientras tanto pulse repetidamente la tecla (14) en la Fig. 1.2. localizada en el panel frontal, llene el circuito entero hasta que todas las burbujas de aire desaparezcan en el diluyente vertido durante la fase de dispensación.

*[Firma]*  
BIOARS S.A.  
Patricia del Carmen Etcheverría  
Presidente

*[Firma]*  
BIOARS S.A.  
BIOQUÍMICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

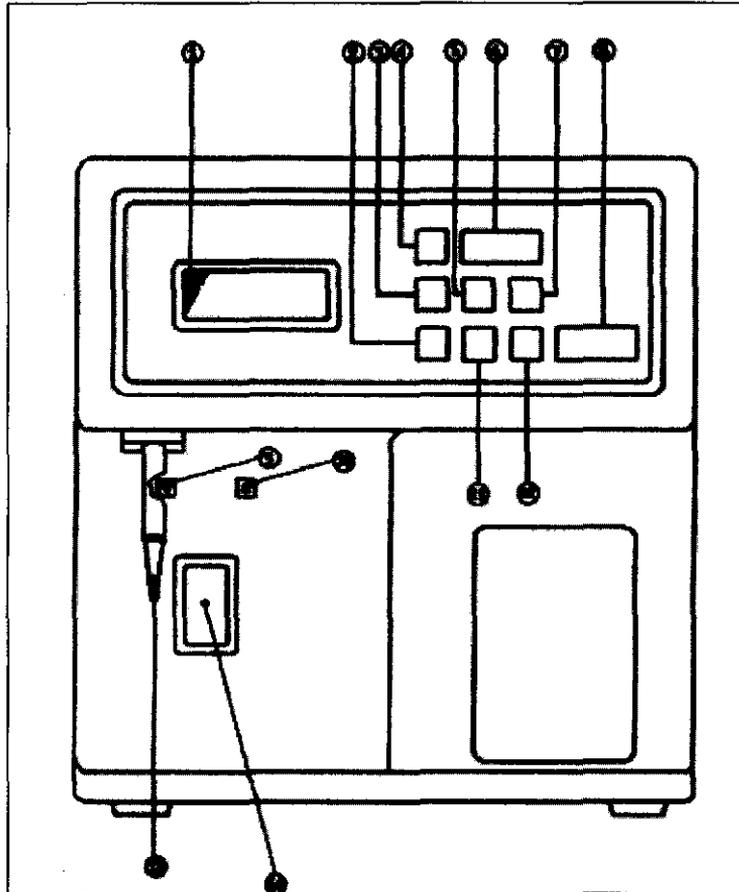


Fig.1.2-Panel Frontal

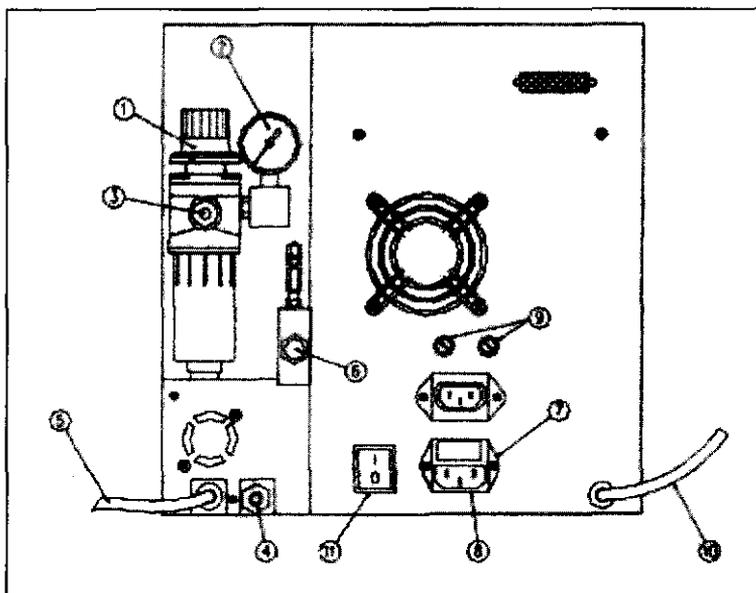


Fig.1.3-Panel Posterior

*[Handwritten signature]*

BIOARS S.A.  
Patricia del Carmen Echavés  
Presidente

*[Handwritten signature]*

BIOARS S.A.  
BIOLOGIA Y QUIMICA  
DIRECTOR TECNICO

### 3.4.2 Mantenimiento



**Se recomienda el uso de guantes y máscara facial de protección adecuados durante las operaciones de mantenimiento de las superficies que pudieran estar en contacto con material biológico.**

#### 3.4.2.1. Limpieza del exterior del Instrumento

Limpieza externa del instrumento:

- Limpie la superficie externa del instrumento con un cepillo para quitar el polvo
- Use un paño levemente húmedo para eliminar cualquier signo de suciedad

**Advertencia:** No usar compresores de aire o solventes que puedan dañar la pintura.

#### 3.4.2.2. Cambio del papel de la impresora

Las siguientes operaciones deben realizarse:

- Abra la puerta del compartimiento del soporte del papel.
- Para que el papel corra presione la tecla PAPER FEED.
- Introduzca el rollo dentro del compartimiento del soporte del papel.
- Cierre la puerta.

#### 3.4.2.3. Limpieza del dispositivo MIST

Las siguientes operaciones deben realizarse:

- Remueva la tubuladura de teflón del MIST.
- Inserte la aguja dentro de la tubuladura del MIST y mueva hacia atrás y adelante varias veces.
- Remueva la aguja desde la tubuladura del MIST.
- Reinserte la tubuladura de teflón en el MIST.
- Enjuague la MIST. Haciendo que aspire 10 mL de agua desionizada.

#### 3.4.2.4 Limpieza de la cámara de mezclado

Para mantener la cámara de mezclado en condiciones adecuadas debe realizarse un lavado semanal.

Las siguientes operaciones deben realizarse:

- Aspire 500 µL de solución detergente
- Aspire agua desionizada hasta que la llama vuelva a ser de nuevo azul.

### 3.6 Interferencia electromagnética

No coloque el instrumento cercano a fuertes fuentes de interferencia Electromagnética como ser centrifugas, aparatos de rayos X, etc. Ya que pueden originarse daños en el programa así como resultados erróneos.

### 3.12 Precauciones que deben adoptarse

#### 3.12.1 Precauciones para seguridad

El fotómetro de llama FP20 garantiza la máxima seguridad para el operador durante su operación. Sin embargo, como existen voltajes internos peligrosos, el operador debe seguir las reglas de seguridad generales:

- \* Asegurar que la Fuente de Alimentación tenga el voltaje requerido antes de encender el instrumento.
- \* El instrumento debe tener una conexión a tierra. En caso de corto circuito eléctrico, la conexión a tierra elimina el peligro de contacto eléctrico con las partes metálicas externas.
- \* En caso de un pico de corriente (debido a un corto circuito u otro desperfecto dentro del instrumento o debido a variaciones repentinas del voltaje de línea) intervendrá el fusible de protección ubicado en la parte posterior; en este caso, si el nuevo fusible se quemara nuevamente después de haberlo reemplazado con otro del mismo tipo, el instrumento debe ser desconectado y se debe llamar al Servicio Técnico.

BIOARS S.A.  
Patricia del Valle Echavés  
Presidenta

BIOARS S.A.  
BIOARS S.A.  
BIOARS S.A.



- \* No use los comandos o ajustes dentro del instrumento y notifique al personal de asistencia técnica tan pronto ocurra alguna anomalía durante el funcionamiento.
- \* Antes de iniciar cualquier tipo de intervención dentro del instrumento, apáguelo con la llave y desconecte el cable de alimentación eléctrica. Use la llave principal para apagar el instrumento (presione O para apagarlo). Desenchufe el cable de alimentación para desconectarlo, no tire del mismo.
- \* Cualquier reparación al instrumento debe ser llevada a cabo por el personal de Asistencia Técnica.
- \* Cualquier operación eléctrica necesaria para la instalación debe ser llevada a cabo por personal calificado.
- \* Si el instrumento se daña no lo encienda con la llave hasta que haya sido reparado por un técnico del Servicio de Asistencia de la Fábrica.
- \* Antes de abrir la llave de salida de la botella que contiene el gas de combustión, encienda el instrumento y verifique la rotación del ventilador instalado inmediatamente debajo del regulador de presión.
- \* Antes de encender el instrumento cierre la llave de salida de la botella que contiene el gas de combustión.
- \* Desconecte el instrumento si va a ser dejado inactivo por un largo período y asegúrese que la llave de salida de la botella que contiene el gas de combustión esté bien cerrada.

### 3.12.2 Características técnicas y disturbios en la línea de tensión

Los disturbios en la línea de alimentación pueden ser causados por varios factores tales como:

- Arranque y detención de motores eléctricos
- Fenómenos atmosféricos.
- Conexión y desconexión de cargas altas de línea.

Los disturbios de la línea de alimentación pueden provocar serios efectos negativos sobre el sistema. Es necesaria una conexión a tierra eficiente para reducir los disturbios de línea para garantizar máxima seguridad al el operador.

Distribución	1 fase, neutral y tierra
Alimentación eléctrica	220 VAC (117 VAC a requerimiento) 50-60 Hz
Consumo eléctrico	310 VA
Fusible de línea	2 x T 4,0 A (2x T 6,3A para 117 VAC).

### 3.12.3 Precauciones de uso

El Fotómetro de llamas FP20 es usado para diagnóstico in vitro en laboratorios.



**El uso de muestras clínicas implica un importante riesgo biológico y debe ser llevado a cabo con extrema precaución.**

**Por lo tanto, antes de manipular tubos de ensayos y botellas de reactivos, use la protección adecuada de guantes y máscara facial. En caso de pérdida de fluidos de un instrumento, limpie con hipoclorito diluido, siempre usando la protección adecuada de guantes y máscara.**

**Las operaciones de vaciado de tanque deben también ser llevadas a cabo usando los guantes y máscaras protectoras para prevenir cualquier contaminación debido a contacto o vía aerosol.**

### 3.12.4 Precauciones de desempeño

Los estándares de desempeño son aplicables solo si el instrumento ha sido usado y mantenido correctamente, como se indica en el Manual y usando los reactivos especificados.

BIOARS S.A.  
Patricia del Carmen Echeverri  
Presidente

BIOARS S.A.  
BIOQUÍMICA  
INSTRUMENTACIÓN TÉCNICA



Está estrictamente prohibido al operador el cambio de configuraciones internas del instrumento, salvo que sea explícitamente indicado de otra manera. Por otra parte, el operador debe informar al personal técnico calificado, sobre cualquier falla o anomalía observada durante la operación.

**3.12.5 Protección**

	Componentes electrónicos pueden causar shock eléctrico y lesiones. No retire cubiertas o puertas si no está específicamente recomendado por este manual.
	El uso de muestras clínicas involucra un riesgo biológico importante y debe ser realizado con el mayor cuidado.
	El instrumento está diseñado para una máxima protección del usuario durante una operación normal.

*[Handwritten signature]*  
BIOARS S.A.  
Patricia del Carmen Espinosa  
Presidente

*[Handwritten signature]*  
BIOARS S.A.  
BIOO. CLIN. ...  
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-16918-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2082**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOARS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: FOTOMETRO DE LLAMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-530 ANALIZADORES DE ELECTROLITOS, POR FOTOMETRO DE LLAMA.

Marca: SEAC

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: FOTOMETRO INDICADO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO.

Modelo: FP20

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS.

Nombre del fabricante: SEAC S.R.L..

Lugar de elaboración: VIA PRATO 72/74 CALENZANO- FLORENCIA - ITALIA.

Se extiende a BIOARS S.A. el Certificado PM-1127-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**12 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2082**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.