



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

DISPOSICIÓN Nº

2442

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21632/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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.

J
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.





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

DISPOSICIÓN N° **2442**

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.

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 Ortho Clinical Diagnostics, nombre descriptivo Sistemas de analizadores para Inmunodiagnóstico y accesorios, y nombre técnico Analizadores de Química Clínica, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 a 121 y 122 a 135 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-16-161, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2442

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21632/10-6

DISPOSICIÓN N°

2442

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° **2442**

Nombre descriptivo: Sistemas de Analizadores para Inmunodiagnóstico y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 15551-Analizadores de
Química Clínica

Marca del producto médico: Ortho Clinical Diagnostics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistemas para realización de diferentes test químicos en
muestras de fluidos biológicos a través de reactivos químicos secos.

Modelo/s: Vitros DT60 II Chemistry System; Vitros DTE II Módulo; Vitros DTSC II
Modulo; Vitros 250 Chemistry System; Vitros 950 Chemistry System; Vitros 350
Chemistry System; Vitros 5.1 FS Chemistry System.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 100 Índigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21632/10-6

DISPOSICIÓN N°

2442

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....2442.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, starting with a large loop and extending to the right.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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

2442



ANEXO III.B – ROTULOS

VITROS DT 60 II Chemistry System

Contenido: 01 unidad de Sistema Vitros DT 60II, 01 unidad de modulo DTE II, 01 unidad de modulo DTSC y 2 pipetas

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

N° Serie XXXXXXXXXXXXX

No Estéril

Vea el Manual de Instrucciones

Almacenar en lugar limpio y seco

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-161

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

**VITROS 250 Chemistry System -
VITROS 350 Chemistry System**

Contenido: 01 unidad de equipo

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

N° Serie XXXXXXXXXXXXX

No Estéril

Vea el Manual de Instrucciones

Almacenar en lugar limpio y seco

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Luis De Angelis – Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-161

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

**MANUEL JAVIER NAON
APODERADO**

**LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**

2442



VITROS 950 Chemistry System

Contenido: 01 unidad de equipo

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

N° Serie XXXXXXXXXXXXX

No Estéril

Vea el Manual de Instrucciones

Almacenar en lugar limpio y seco

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-161

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

Sistema Analizador VITROS Sistema Vitros 5,1 Fusion

Contenido: 01 unidad de equipo

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

N° Serie XXXXXXXXXXXXX

No Estéril

Vea el Manual de Instrucciones

Almacenar en lugar limpio y seco

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-161

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2442



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Otho-Clinical Diagnostics, Inc.	100 Indigo Creek Drive Rochester, New York 14626

~~MANUEL JAMER NAÓN
APODERADO~~


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 7405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO ANALIZADORES VITROS Y ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Sistemas Analizadores Vitros* son compuestos por una familia de equipamientos que utilizan Reactivos Secos Vitros* (reactivos secos de multicapas) para efectuar tests clínicos distintos en muestras de fluidos corporales para análisis clínico. Los modelos de esta familia de equipamientos son los siguientes:

- Vitros DT60 II Chemistry System
- Vitros DTE II Module
- Vitros DTSC II Module
- Vitros 250 Chemistry System
- Vitros 950 Chemistry System
- Vitros 350 Chemistry System
- Vitros 5,1 FS Chemistry System

INFORMACIÓN DE USO

Los Sistemas Analizadores Vitros* efectúan tests colorimétricos, potenciométricos, inmuno-enzimáticos y enzimáticos. Todas las reacciones necesarias para una única medida cuantitativa ocurren dentro del elemento analítico de múltiples capas de un Reactivo Seco Vitros*, lo cual es descartado después de un único test. Esa tecnología de análisis elimina la necesidad de almacenar, mezclar y descartar reactivos químicos, además de permitir análisis de precisión y exactitud con una pequeña de la muestra del paciente. Las propiedades específicas de cada tipo de reactivo seco están disponibles en separado en el Manual de Metodología de los Tests Vitros*.

La ruta de cada reactivo seco individual es determinada por la metodología del test, esto es, un reactivo seco para un test enzimático es transportado para la incubadora enzimática, mientras que un reactivo seco para test colorimétrico es transportado para la incubadora colorimétrica. Los reactivos secos potenciométricos son transportados para la incubadora potenciométrica.

Para análisis de las muestras, los equipamientos efectúan secuencialmente las operaciones descritas abajo con el auxilio del operador:

- colocación y calibración de los cartuchos de reactivos secos
- programación de las muestras
- colocación de las muestras en el analizador;
- selección del reactivo seco;
- aspiración de la muestra;
- pipeteo/medición de la muestra;
- incubación del reactivo seco,
- lectura del reactivo seco y computación de los resultados de los tests.

Los resultados son posteriormente reportados a través de una impresora. Los analizadores pueden tener interface con otros sistemas de información del laboratorio.

Componentes auxiliares adicionales a los sistemas analizadores son descritos a continuación:

- Bolsas de plástico descartables: destinados al descarte de reactivos secos y punteros descartables.

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Fluido electrolítico de referencia: fluido utilizado en los reactivos secos en tests potenciométricos.
- Fluido de inmunolavado: fluido utilizado en los reactivos secos para tests inmuno-enzimáticos.
- Calibradores: fluidos utilizados para calibración del analizador (no necesario para la versión 700/750 y DT)
- Fluidos de Control: fluidos utilizados para control de calidad
- Tabletas de sal y desecantes: sales utilizadas para mantener la humedad dentro de los almacenes de reactivos seca en respectivamente 25-46% y abajo de 20% (no necesario para el modelo DT).
- Filtro de aire descartable: filtro utilizado en el analizador.

En el Sistema Vitros* DT, también son provistas una pipeta DT (que es utilizada para los módulos DT 60 II y DTSC II) y la pipeta DTE (para el módulo DTE II). Además de eso, son provistos los siguientes accesorios:

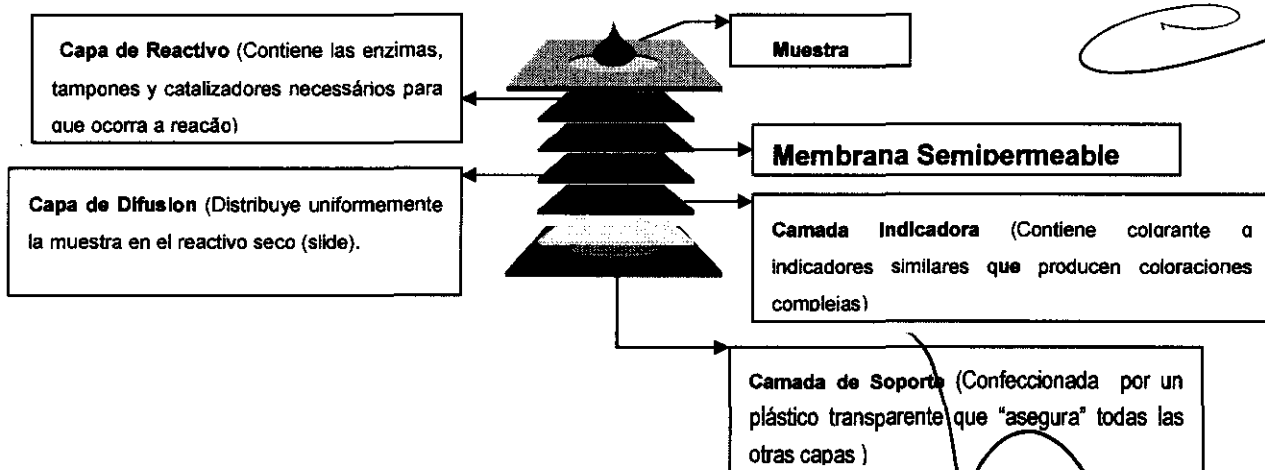
- Un paquete con 75 punteros para las pipetas de 3 ml
- Un paquete con 100 cubetas plásticas de 2 ml
- Un paquete con 100 tapas plásticas para la cubeta
- Un paquete con 100 pipetas de transferencia
- Una caja de micro lienzos
- Un paquete con 250 Micro punteros *Vitros* DT
- Un paquete con 160 Cubetas de Muestra Doble *Vitros* DTE
- Un recargador de batería para la Pipeta *Vitros* DT
- Rollo de papel térmico para impresora es usado para imprimir los datos de analizador. El papel es provisto en rollos de 57 mm de ancho y 44 mm de diámetro.

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. posee un sistema de calidad certificado por las normas ISO 9001 / EN 46001 en sus procesos, desarrollo y fabricación de productos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Estos equipamientos son proyectados según patrones de seguridad eléctrica, ergonómica y de mantenimiento, los cuales reducen riesgos de lesiones vinculadas a sus características físicas y técnicas, y que eventualmente deriven de la imposibilidad de mantenimiento o calibración. Siguen normas internacionales como los patrones serie IEC.

El principio de funcionamiento y la técnica para la realización de los tests del Sistema Químico Vitros* 5,1 Fusion serán descritos a continuación:

Reactivos Secos Vitros* (química seca): La tecnología de los Reactivos Secos Vitros* (MicroSlides) aplica reactivos en capas múltiples en una base de soporte transparente de poliéster. Cuando el plasma, o suero, la orina o el líquido cefalorraquídeo entra en contacto con estas capas químicas secas, ocurre una reacción controlada que puede ser medida por el Sistema Químico Vitros* 5,1 Fusion.



Slide de un Reactivo Seco Vitros*

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2442



Slides de Reactivos Secos Vitros*

Los Reactivos Secos Vitros* (Microslides) pueden ser encontrados en 3 modelos dependiendo de los slides: Colorimétricos/Cinéticos (CM/Cinéticos), Inmuno-Cinéticos (IR) o Potenciométricos (PM).

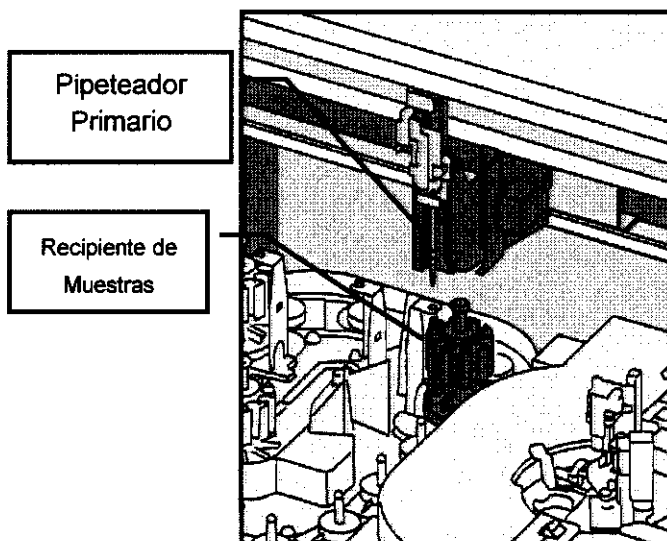
Los slides de los Reactivos Secos Vitros* Colorimétricos/Cinéticos (CM/Cinéticos) miden a concentración del analito de modo que, a medida que una gota de muestra desciende a través de las capas del slide, sufre una serie de reacciones químicas controladas. El desarrollo de color resultante en el slide es proporcional a la concentración del analito.

Los slides de los Reactivos Secos Vitros* Inmuno-Cinéticos (IR) también miden la concentración de analito, porque estos contienen anticuerpos o antígenos que se unen al analito de interés.

Para los Reactivos Secos Vitros* Colorimétricos/Cinéticos e Inmuno-cinéticos el Sistema Químico Vitros* 5,1 Fusión utiliza la espectrofotometría de reflectancia, un método que mide la densidad de colorante en los slides.

El procedimiento consiste en las siguientes etapas:

1) El Pipeteador Primario recoge una punta Vitros VersaTip y sigue para el alimentador de muestras para aspirar el fluido de muestra del recipiente de muestras. El slide entonces comienza a incubarse.



Pipeteador Primario aspirando fluido de muestras

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

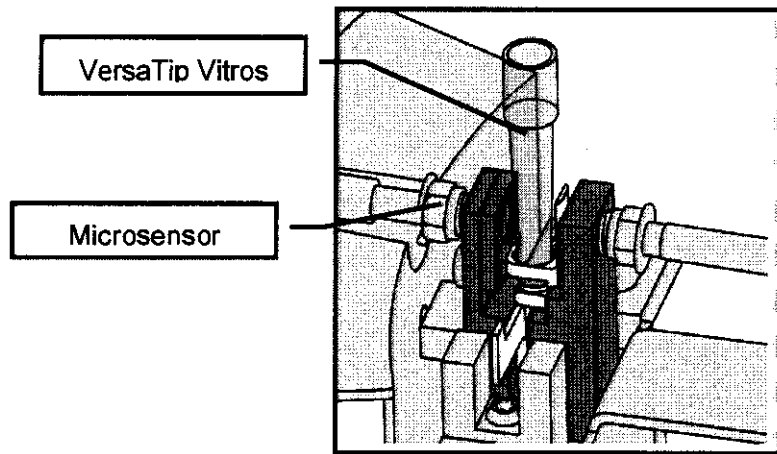
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2442



2) El Pipeteador Primario se mueve para el sellador de puntas que se encuentra en la Unidad de Procesamiento de Puntas VersaTips y sella la muestra en la punta Vitros VersaTip, creando una CuveTip. Posteriormente, el Pipeteador Primario coloca la CuveTip en el anillo cuvetip.

El Microsensor también encontrado en la Unidad de Procesamiento de Puntas VersaTips efectúa la lectura de la muestra para verificar la integridad de la muestra. Después de la lectura de la integridad de la muestra, la CuveTip es removida y descartada en la Caja de Residuos Descartables.



Verificación de la integridad de la muestra

3) El slide se mueve finalmente para la Unidad Vitros MicroSlide donde se encuentra el Reflectómetro. En el interior del sistema, un eje de luz proveniente de la lámpara del reflectómetro es dirigido a través de la capa de soporte transparente de un slide.

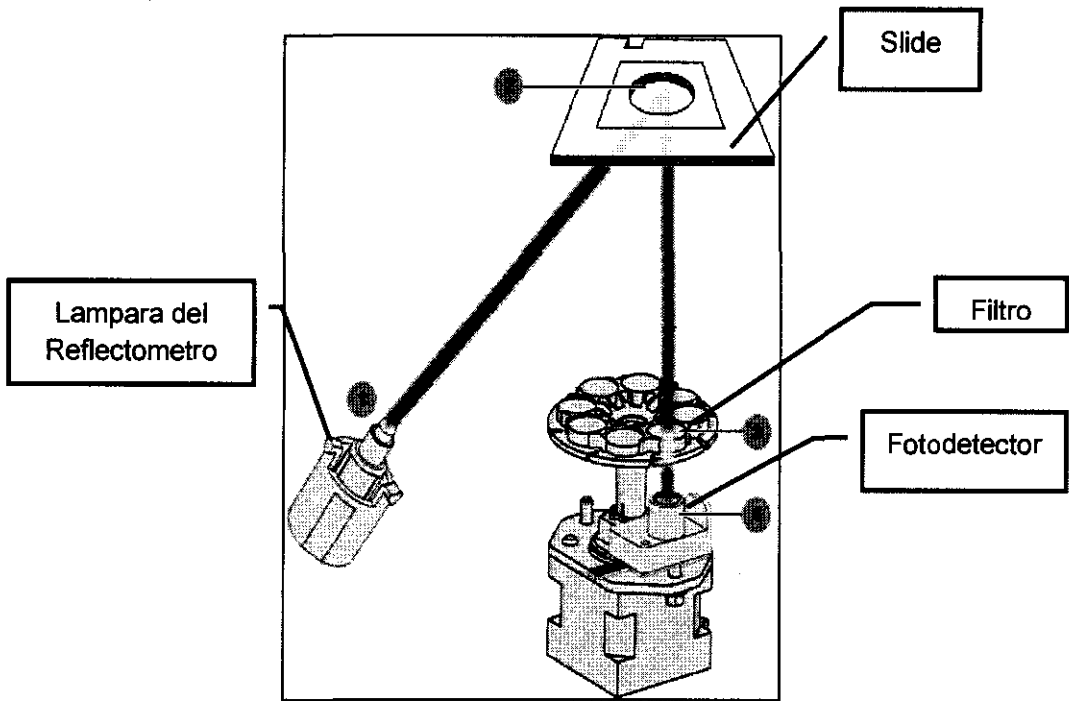
4) La luz es absorbida parcialmente por el complejo del colorante en la capa de lectura o de difusión y, en seguida, es reflejada.

5) La cantidad de luz no absorbida por el complejo colorante es reflejada a través de un filtro, con una longitud de onda específico y, en seguida, regresa al fotodetector.

6) La intensidad de la luz es transformada en una lectura de voltaje y, en seguida, convertida en una concentración de analito.

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

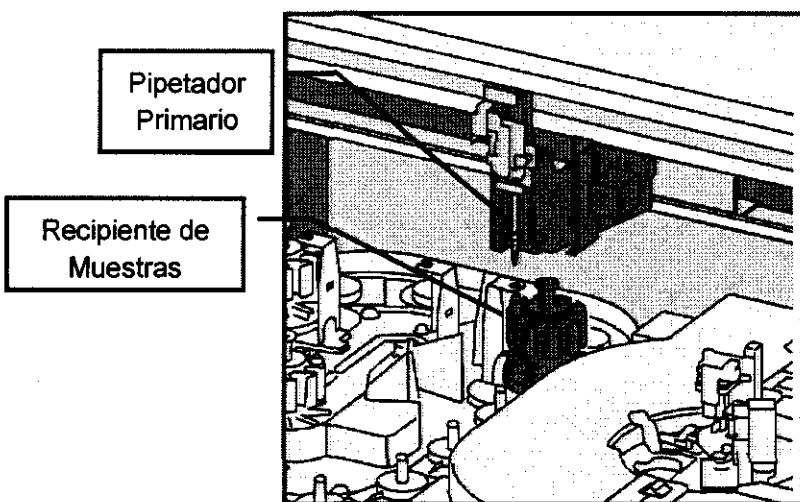


Principio de Funcionamiento: Reflectancia

Los slides de los Reactivos Secos Vitros* Potenciométricos (PM) miden la concentración de electrolito. Cada slide potenciométrico (PM) contiene dos electrodos identicos. La muestra es aplicada a un electrodo y un fluido de referencia conteniendo iones con concentraciones fijas y aplicado al otro.

Para los Reactivos Secos Vitros* Potenciométricos el Sistema Químico Vitros* 5,1 Fusion utiliza el Electrometro, que tiene por funcion medir los voltajes en un slide para que el sistema pueda calcular la concentracion de sustancia analizada.El procedimiento consiste en las siguientes etapas:

- 1) El Pipeteador Primario recoge una punta Vitros VersaTip y sigue para el alimentador de muestras para aspirar el fluido de muestra del recipiente de muestras. El slide entonces comienza a incubar.

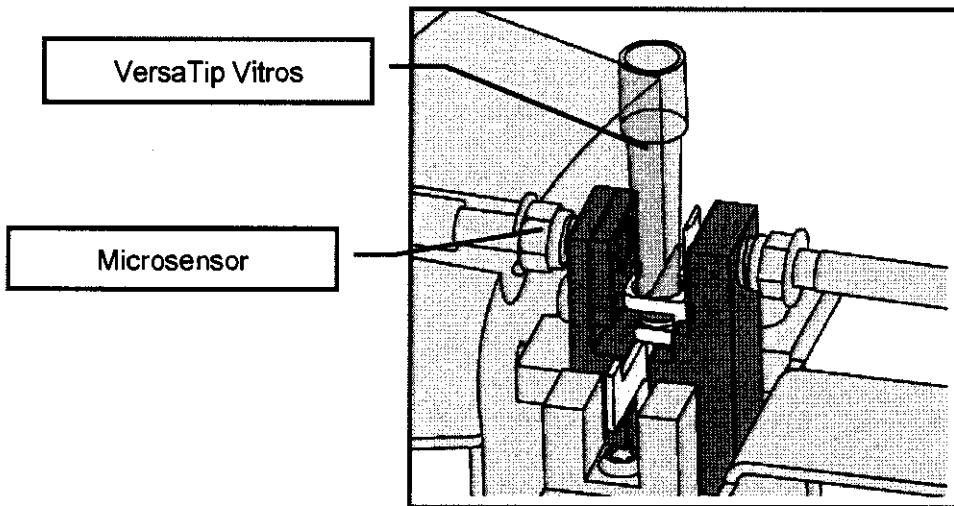


Pipeteador Primario aspirando fluido de muestras

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

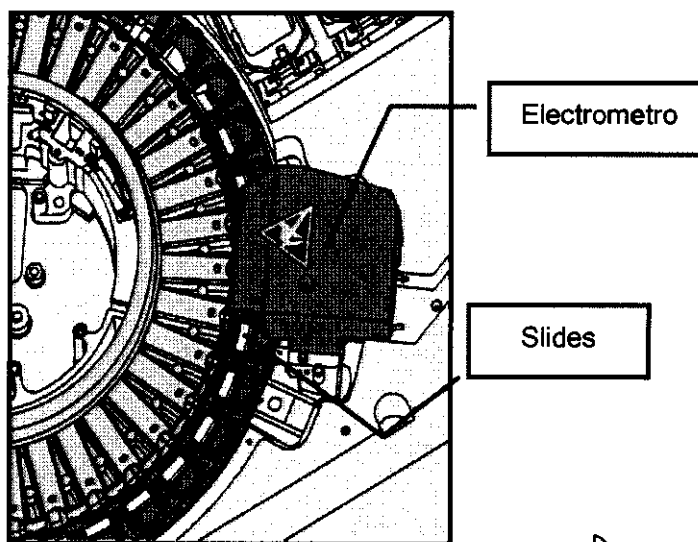
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2) El Pipeteador Primario se mueve para el sellador de puntas que se encuentra en la Unidad de Procesamiento de Puntas VersaTips y sella la muestra en la punta VersaTip Vitros, creando una CuveTip. Posteriormente, el Pipeteador Primario coloca la CuveTip en el anillo cuvetip. El Microsensor también encontrado en la Unidad de Procesamiento de Puntas VersaTips efectua la lectura de la muestra para verificar la integridad de la muestra. Despues de la lectura de la integridad de la muestra, la CuveTip es removida y descartada en la Caja de Residuos Descartables.



Verificacion de la integridad de la muestra

3) El slide se mueve finalmente para el Electrometro que efectua la lectura del slide. Despues de la lectura, el slide de Reactivo Seco Vitros* Potenciométrico (PM) es descartado y sigue para la Caja de Slides Descartados.



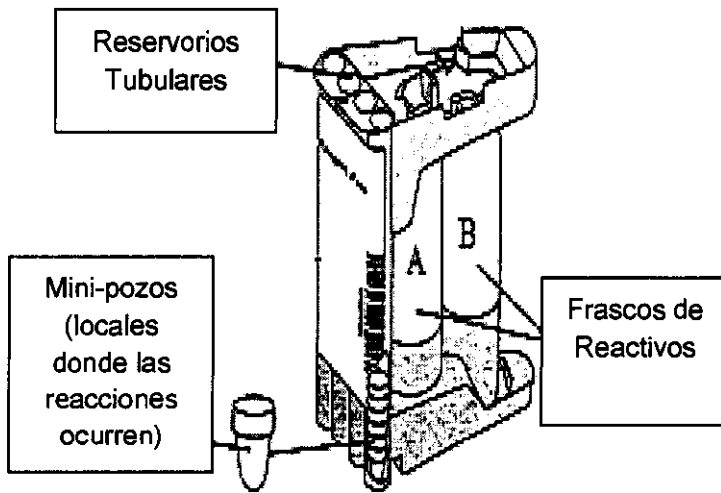
Lectura en Electrometro

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

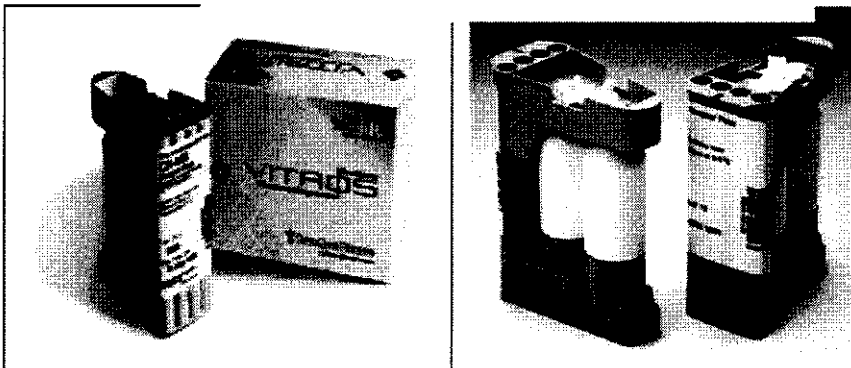
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Reactivos Inmunodiagnóstico Vitros* (química líquida): La tecnología de los Reactivos Inmunodiagnóstico Vitros* (química líquida) se basa en el principio de la quimioluminiscencia. El kit de reactivo se presenta bajo la forma de un embalaje integrado único. La integración del kit es hecha a través de un soporte plástico donde están acoplados cuatro reservorios tubulares y dos frascos de reactivos. En cada reservorio hay veinticinco pozos revestidos de polímero plástico, donde ocurre la reacción de los tests.

Los anticuerpos son impregnados a la superficie de los pozos. La adición de materiales, o sea, la muestra, conjugados y reactivos en la copa, compiten en la ligación del mismo sitio de los anticuerpos en la superficie de la copa. El material no ligado es retirado y la fracción ligada es físicamente fijada a la superficie del pozo, posteriormente es adicionado reactivo de señal.



Reactivo Inmunodiagnóstico Vitros*



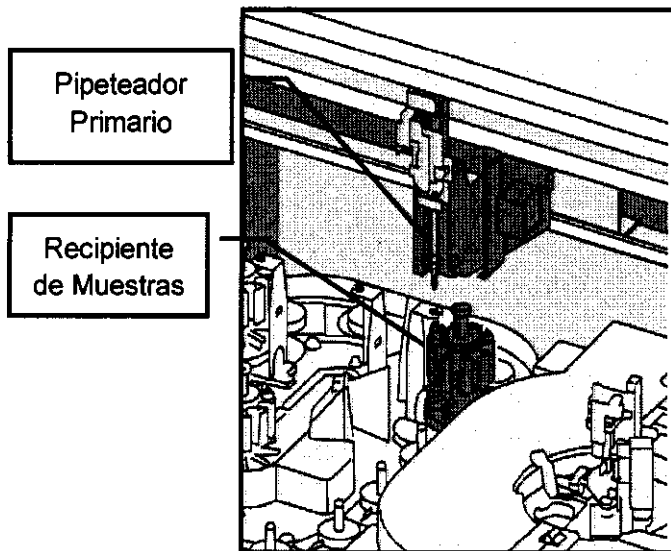
Reactivo Inmunodiagnóstico Vitros*

Para medir la concentración de la muestra de los Reactivos Inmunodiagnóstico Vitros* el Sistema Químico Vitros* 5,1 Fusion utiliza el Fotómetro. El procedimiento consiste en las siguientes etapas:

- 1) El Pipeteador Primario recoge una punta Vitros VersaTip y sigue para el alimentador de muestras para aspirar el fluido de la muestra del recipiente de muestras.

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

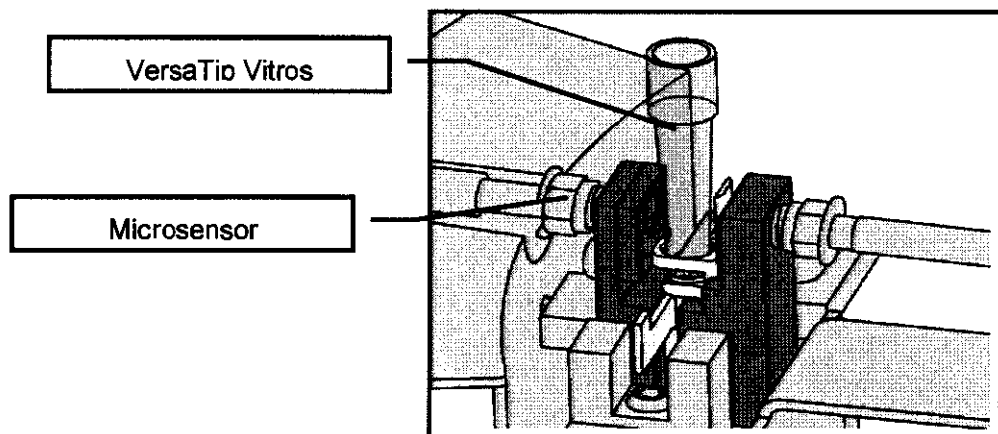
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Pipeteador Primario aspirando fluido de muestras

2) El Pipeteador Primario se mueve para el sellador de puntas que se encuentra en la Unidad de Procesamiento de Puntas VersaTips y sella la muestra en la punta Vitros VersaTip, creando una CuveTip. Posteriormente, el Pipeteador Primario coloca la CuveTip en el anillo cuvetip.

El Microsensor también encontrado en la Unidad de Procesamiento de Puntas VersaTips efectúa la lectura de la muestra para verificar la integridad de la muestra. Después de la lectura de la integridad de la muestra, la CuveTip es removida y descartada en la Caja de Residuos Descartables.



Verificación de integridad de muestra

3) Posteriormente, Pipeteador Secundario recoge una punta MicroTip Vitros y aspira el fluido de muestra de la CuveTip. El pipeteador sigue para el Alimentador de Reactivos (Alimentador 3) que mantendrá el Reactivo Inmunodiagnóstico Vitros* a una temperatura controlada 2-8 °C, y, dispensa la muestra en una cubeta.

4) En seguida, una fuente de luz incide sobre la muestra. El fotodetector compara la cantidad de luz que pasa a través de la cubeta con la medición del detector de referencia para determinar la cantidad de luz

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

absorbida. El sistema utiliza la medición del Fotometro para calcular la cantidad de sustancia analizada en la muestra.

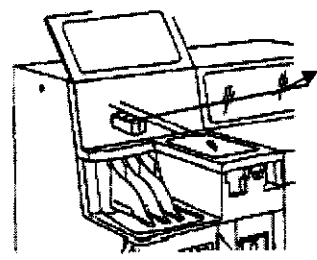
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Por motivo de seguridad, cualquier mantenimiento de orden técnica deberá ser efectuada por técnicos especializados del departamento de asistencia técnica de Johnson & Johnson.

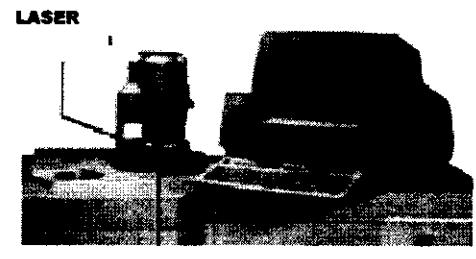
Existen varias áreas en el analizador donde el operador puede quedar expuesto a componentes que se mueven repentinamente (rotor del cartucho, laminas de distribución, rotor del reactivo seco, lanzadores, disco de la incubadora, torre de pipeteo de la muestra, recogedores y discos de la incubadora). Tomar cuidado cuando se opera el analizador y corrige un mal funcionamiento.

Las cápsulas de las lámparas en todos los reflectómetros se tornan climatizadas. Tome el debido cuidado cuando estuviera manipulando piezas próximas a esas áreas.

En algunos modelos de los Sistemas Analizadores Vitros*, hay instalación de identificador de muestras/código de barras a Laser Visible Clase II que emite un rayo laser de baja potencia.



SCANNER A LASER



La exposición breve de los ojos al rayo no causará ningún daño biológico conocido, pero no se debe mirar directamente para el rayo laser de la misma forma que no se debe mirar directamente para el sol. Tome cuidado para evitar la exposición de los ojos a un reflejo de rayo laser. No coloque ninguna superficie reflectora en la trayectoria del rayo, cuando el equipamiento estuviera en operación. Los avisos expuestos a través de etiquetas auto-adhesivas alertan sobre la luz laser localizado en el scanner

- AVISO - Evite exposición directa y continua de los ojos al rayo laser o a un reflejo de este.
- Radiación laser y emitida de esta abertura - Cuidado - radiación laser cuando está abierto. No mire directo para el rayo - Producto a laser clase II - Evite exposición excesiva de los ojos a la radiación laser directa.

Solamente el personal de servicio cualificado debe realizar procedimientos de alineamiento, de ajuste y de desmontaje. El uso de controles, ajustes o procedimientos diferentes de aquellos especificados en este manual puede resultar en exposición peligrosa a la radiación.

El analizador puede permanecer conectado, excepto cuando hubiera especificación de lo contrario. Por lo tanto las muestras no pueden ser procesadas, en cuanto son efectuados procedimientos de mantenimiento. Consulte la Guía de Mantenimiento y Diagnóstico del Analizador Vitros* para obtener mayores informaciones sobre los procedimientos apropiados de mantenimiento.

Se recomienda que todos los procedimientos de mantenimiento periódico sean realizados por el operador principal.

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 7405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2442



No usar cualquier tipo de solvente o producto de limpieza en el equipamiento, a no ser agua destilada o desionizada. Nunca usar productos con amoníaco en el analizador o cerca de él.

No usar solventes, alcohol isopropílico, amoníaco o productos de limpieza que contengan sustancias abrasivas para la limpieza del MONITOR DE LA UNIDAD DE CONTROL. Esos productos dañarán la pantalla de toque y perjudicarán la capacidad de interacción del operador con el computador del analizador. Usar apenas limpia-vidrios sin amoníacos.

No usar solventes, alcohol, amoníaco, limpia-vidrios o productos de limpieza que contengan sustancias abrasivas para la limpieza de las TAPAS DE EVAPORACION DE LA INCUBADORA. Esos productos dañarán las tapas y afectarán el desempeño del sistema.

Descartar las toallas de papel y los tacos de algodón utilizados en la limpieza del analizador, siguiendo los procedimientos de seguridad universalmente aceptados. Esos objetos pueden estar contaminados con suero u otros fluidos corpóreos.

Asegurarse de usar alcohol a 70% y no soluciones más concentradas. La presencia de agua en cantidad suficiente es indispensable para la hidrólisis de las proteínas.

No usar blanqueador a 10% en la limpieza general, pues esa sustancia puede corroer piezas metálicas.

Presuponga que todo equipamiento utilizado este contaminado por material biológico potencialmente infeccioso. Seguir las precauciones recomendadas por las normas nacionales de bioseguridad al manipular, limpiar y embalar el equipamiento.

Lubricantes. No hay puntos de lubricación para el operador.

Usar guantes, zapatos cerrados, delantales de laboratorio abotonados y lentes de seguridad durante todo el proceso de limpieza (y de embalaje, si el analizador fuera transportado o trasladado para otro local).

Manipular todas las piezas del equipamiento con cuidado. Piezas mecánicas pueden tener bordes, puntas y cantos que, potencialmente, pueden causar daños.

Tratar todo el material usado en el proceso de limpieza como si estuviera contaminado. Seguir los procedimientos de su laboratorio para el descarte de ese material.

Seguir las recomendaciones y reglamentaciones nacionales aprobadas en el país para la manipulación y la limpieza de patógenos de transmisión sanguínea.

Desinfectar los componentes contaminados del analizador usando alcohol isopropílico a 70% en solución acuosa, cuando sugerido en los procedimientos de mantenimiento presentados a continuación.

Enjuagar bien todos los componentes con agua tibia destilada o desionizada para retirar todo el residuo de alcohol isopropílico.

No colocar ningún componente en autoclave a menos que la esterilización en autoclave sea específicamente indicada como alternativa aceptable.

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

27/4/2



Después de la instalación de este equipamiento, realizado por un ingeniero técnico de Johnson & Johnson, es provisto un entrenamiento a los operadores de la máquina por la Asesoría Técnica que irá a cubrir los módulos contenidos en el Manual de Equipamiento y en el Manual de Mantenimiento y Diagnóstico.

Este equipamiento deberá ser instalado, así como tener su mantenimiento, efectuado por técnicos especializados e indicados por Johnson & Johnson. Se siguen los fundamentos de seguridad especificados en la NBR-IEC 601-1.

Existen peligros eléctricos potenciales atrás de los paneles lateral, frontal y trasero. Mantenga las puertas, coberturas y paneles cerrados, durante la operación normal, para su propia protección y para mantener la temperatura del analizador.

No opere el analizador si cualquiera de los módulos hubiera sido removido. La remoción de los módulos de sus posiciones normales puede crear peligros eléctricos. Esto incluye el almacenamiento de reactivos secos, el medidor de la muestra, el manipulador de la muestra (alimentador de punta, alimentador de copa de mezcla, transportador de bandeja, alimentador de la muestra, alimentador de diluyente), el medidor de fluido de referencia, la incubadora, el reflectómetro y los módulos electrómetros.

El equipamiento debe ser utilizado siguiendo las instrucciones de uso especificadas por el fabricante. Si estas no fueran seguidas, la protección provista podrá ser dañada. Puede ser conveniente tener un teléfono cerca del analizador. Eso facilita la resolución de problemas con un representante de asistencia al cliente.

Por todo el equipamiento están fijadas etiquetas de advertencia, precauciones y seguridad, indicativas de todos los requisitos necesarios para su buen desempeño, las cuales están definidas en parte específica del manual de operador.

INDICACIONES

Los Sistemas Analizadores Vitros* son indicados para efectuar una serie de tests químicos clínicos diferentes en muestras de fluidos a través de los Reactivos Secos Químicos Clínicos Vitros*. Tienen la finalidad de efectuar tests colorimétricos, potenciométricos, inmuno-enzimáticos y enzimáticos. Todas las reacciones necesarias para una única medida cuantitativa ocurren dentro del elemento analítico de múltiples capas de un Reactivo Seco Químico Clínico Vitros*.

Los Sistemas Analizadores Vitros* tienen la finalidad de efectuar los siguientes tests (no es restringido a ellos):

Acetaminofeno, Fosfatasa Ácida, Alanina Aminotransferasa, Albumina, Alcohol, Fosfatasa Alcalina, Amonio, Amilasa, Aminotransferasa Aspartato, Bilirrubina, Conjugada y no Conjugada, Bilirrubina Total, Proteína C-reactiva, Calcio, Cloruro, Colesterol, Colinesterasa, Creatinina Quinasa, Creatinina Quinasa, Creatinina, Proteína CSF, Digoxina, Dióxido de Carbono Enzimático, Gama-glutamilttransferasa, Glucosa, Colesterol, Hierro, Lactato, Dehidrogenasa Láctica, Lipasa, Litio, Magnesio, Fenitoína, Fósforo, Potasio, Proteína total, Salicilato, Sodio, Teofilina, Capacidad de Ligación de Hierro Total, Triglicéridos, Nitrógeno Ureico, Acido Úrico, Relación Albumina/Globulina, Diferencia de Anión (con K+), Diferencia de Anión (sin K+), Bilirrubina Delta, Bilirrubina Directa, Bilirrubina Neonatal, Relación Bun/Creatinina Porcentaje MB, Osmolalidad, Globulina, Lipo-Proteína de Densidad Muy Baja, Porcentaje de Saturación, Lipo-Proteína de Densidad Baja LDL, Col/HDL.

MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

24 8 2



El Sistema Químico Vitros* 5,1 Fusion está indicado para efectuar una serie de tests químicos clínicos diferentes en muestras de fluidos a través de los Reactivos Secos Químicos Clínicos Vitros* (química seca) y de los Reactivos Inmunodiagnóstico Vitros* (química líquida).

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones en el uso del sistema

EVENTOS ADVERSOS

De seguirse las Instrucciones de Uso no existen Efectos Adversos

ESTERILIDAD:

El equipo no es estéril

Limpieza del sistema

El profesional deberá consultar cada uno de los procedimientos de mantenimiento para obtener instrucciones sobre la limpieza de componentes específicos del sistema.

El profesional deberá seguir los reglamentos de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y de su país relativos a la manipulación y limpieza de agentes patógenos transportados en sangre.

Soluciones de limpieza

El profesional no deberá utilizar cualquier solvente o solución de limpieza en el equipamiento, además de agua destilada o desionizada. Productos de limpieza con amoníaco nunca deberán ser usados en el sistema o próximo de ellos.

Si fuese necesario, los componentes contaminados del sistema deberán ser limpiados utilizando una solución de alcohol isopropílico a 70% en agua, cuando tal fuera sugerido en los procedimientos de mantenimiento. El profesional deberá certificar que no está siendo utilizada una solución de concentración superior a 70%. Es crucial que disponga de agua suficiente para solubilizar las proteínas.

Cuidado: Todos los componentes deberán ser limpiados con agua destilada o desionizada tibia para remover todos los vestigios de alcohol isopropílico.

Nota: El profesional no deberá esterilizar cualquier componente en autoclave a no ser que este específicamente indicado como una alternativa aceptable.

Nunca aplicar agentes de limpieza directamente en el Monitor. El profesional deberá aplicar los agentes de limpieza primero en un paño y, en seguida, limpiar el Monitor con el paño. Deberá certificar que apenas el paño este humedecido y no ensopado.

Cuidado: No deberán ser utilizados: solventes, alcohol isopropílico, amoníaco o agentes de limpieza que contengan abrasivos para limpiar el MONITOR. Estos productos dañarían la pantalla táctil y disminuirían su capacidad para interactuar con el computador del sistema. Deberán ser utilizados apenas productos limpia-vidrios sin amoníaco.

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2442



Cuidado: No deberan ser utilizados: solventes, alcohol, amoniaco, limpia-vidrios o agentes de limpieza conteniendo abrasivos para limpiar las TAPAS REFLECTORAS DE LA INCUBADORA. Estos productos iran a daniar las tapas y afectar el desempenio del sistema.

Cuidado: Las toallas de papel y cotonetes usados para limpiar el sistema deberan ser descartadas siguiendo los procedimientos de precaucion universales. Estos items pueden estar contaminados con suero o con otros fluidos corporales.

Limpieza del exterior del sistema

- La Caja de Slides Descartados y la Caja de Residuos Descartables deberan ser vaciadas. El profesional deberá certificar que no existen muestras en procesamiento en cuanto vacia las cajas.
- Todos los materiales de las superficies exteriores del Sistema Químico Vitros* 5,1 Fusion deberan ser limpios con un panio humedecido con agua y jabon. El uso excesivo de agua deberá ser evitado. El jabon deberá ser removido con un panio humedecido con agua limpia.
- Las tapas del Sistema Químico Vitros* 5,1 Fusion deberan ser limpias con agua destilada
- La pantalla del Monitor deberá ser limpia con un limpia-vidrios sin amoniaco.
- Las áreas potencialmente contaminadas del sistema deberan ser limpias con agua y jabon ,y en seguida, con una solucion acuosa de alcohol isopropílico a 70%.

Cuidado: El profesional deberá certificarse que está usando alcohol a 70% y no soluciones mas concentradas. Es crucial que disponga de agua suficiente para solubilizar las proteínas. No deberá ser utilizada lixivia a 10% para limpieza general ya que podrá corroer las piezas metálicas.

Conservación:

El equipamiento debe ser transportado con el debido cuidado para no sufrir impactos como choques o caídas. Debe ser almacenado en local limpio y seco.

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2442



FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Otho-Clinical Diagnostics, Inc.	100 Indigo Creek Drive Rochester, New York 14626

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Directora Técnica: Luis De Angelis

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 161

Condicion de venta:

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21632/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2442** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Sistemas de Analizadores para Inmunodiagnóstico y accesorios
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 15551-Analizadores de Química Clínica

Marca del producto médico: Ortho Clinical Diagnostics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistemas para realización de diferentes test químicos en muestras de fluidos biológicos a través de reactivos químicos secos.

Modelo/s: Vitros DT60 II Chemistry System; Vitros DTE II Módulo; Vitros DTSC II Modulo; Vitros 250 Chemistry System; Vitros 950 Chemistry System; Vitros 350 Chemistry System; Vitros 5.1 FS Chemistry System.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 100 Índigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 ABR. 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2442

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