



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

8 7 6 4

BUENOS AIRES,

0 4 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0-2226-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-481, denominado: MINI-INCUBADORA PARA CULTIVOS BIOLÓGICOS, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-481, denominado: MINI-INCUBADORA PARA CULTIVOS BIOLÓGICOS, marca COOK.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

8764

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-481.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-2226-14-4

DISPOSICIÓN N°

fe

8764


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8761/14, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MINI-INCUBADORA PARA CULTIVOS BIOLÓGICOS.
 Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3052/12.,

Tramitado por expediente N° 1-47-13184-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Mini incubador para cultivos celulares.	El mini-incubador K-MNC-1000 es un incubador controlado por microprocesador, humidificado y con atmósfera rica en oxígeno, que está diseñado para su uso en cultivos celulares.
Modelo/s	K-MINC-1000US Accesorios: Frasco humidificador desechable modelo K-MINC-CTS-S	(1) K-MINC-1000-US INCUBADOR BENCHTOP (1) Accesorios: K-MINC-CTS-S FRASCO HUMIDIFICADOR DESECHABLE (2) K-MINC-1000 INCUBADOR BENCHTOP

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Período de vida útil	No declarada	7 (siete) años
Fabricante	Cook Urological Incorporated / Cook OB/GYN	(1) Cook Incorporated (2) William A. Cook Australia Pty. Ltd.
Lugar/es de elaboración	1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.	(1) 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404. EE.UU. (2) Brisbane Technology Park, 95 Brandl Street, Eight Mile Plains, QLD 4113, Australia.
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3052/12.	De 168 a 169.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3052/12.	De 171 a 184.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-481, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-0-2226-14-4

DISPOSICIÓN N°

E.

8764

Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT



8764

04 AGO 2016

Rótulo

Frasco Humidificador Desechable

Marca: Cook

Ref:

Fabricado por:

Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
EE.UU

William A Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl Street
EIGHT MILE PLAINS QLD 4113
Australia

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Este dispositivo no es estéril.
No lo utilice si el envase está dañado.
No exponer a la luz solar.
Mantener seco.**

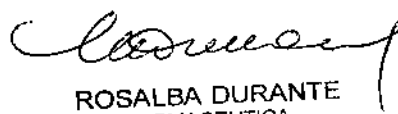
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 481

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Rótulo

8 7 6

Incubador BENCHTOP

Marca: Cook

Modelo: K-MINC-1000-US ⁽¹⁾/K-MINC-1000 ⁽²⁾

(según corresponda)

Ref: (K-MINC-1000-US ⁽¹⁾/K-MINC-1000 ⁽²⁾)

(según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated ⁽¹⁾

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404

EE.UU

William A Cook Australia Pty Ltd ⁽²⁾

95 Brandl Street

EIGHT MILE PLAINS QLD 4113

Australia

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Este dispositivo no es estéril

Número de Serie/LOTE: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 481

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

876



Instrucciones de Uso

Incubador BENCHTOP

Marca: Cook

Modelo: K-MINC-1000-US ⁽¹⁾ / K-MINC-1000 ⁽²⁾

(según corresponda)

Ref: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated ⁽¹⁾
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
EE.UU

William A Cook Australia Pty Ltd ⁽²⁾
95 Brandl Street
EIGHT MILE PLAINS QLD 4113
Australia

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Este dispositivo no es estéril.

No lo utilice si el envase está dañado. No exponer a la luz solar.

Mantener seco.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 481

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Descripción del dispositivo

La unidad MINC está diseñada para mantener con precisión: a) la temperatura en un valor especificado por el usuario dentro del intervalo de 35 °C a 40 °C y b) el flujo de gas en un valor igualmente especificado por el usuario dentro del intervalo de 15 ml/min a 25 ml/min.

La unidad MINC utiliza una mezcla preparada de gases para mantener las condiciones de cultivo óptimas dentro de las cámaras de incubación.

Todos los componentes que entran en contacto con el flujo de gas, incluidas las líneas de gas externa e interna, han sido sometidos a rigurosas pruebas para garantizar un entorno libre de toxinas.

La unidad MINC puede alojar placas de cultivo de cuatro pocillos NUNC®, o placas de cultivo redondas individuales de 35 mm y 60 mm NUNC® y FALCON® en dos cámaras independientes. Cada cámara tiene un control de la temperatura individual mientras que existe un solo control de flujo de gas para ambas.

Los bloques calentadores debajo de cada placa de cultivo están en contacto directo con la superficie de la base de la placa. Cuando la tapa de la cámara se abre y se vuelve a cerrar, se produce una purga

rápida con la mezcla de gases para restablecer el entorno requerido.

La unidad MINC refuerza la seguridad mediante el control continuo de las funciones críticas. Cualquier desviación del funcionamiento normal se detecta inmediatamente y se alerta al usuario de la avería detectada.

El dispositivo puede conectarse a una alarma remota externa para alertar al personal fuera del horario de trabajo regular de cualquier problema que el dispositivo no pueda autocorregir en el tiempo asignado.

El software de registro de datos K-MINC-1000 es un programa basado en PC que se utiliza para grabar de forma ininterrumpida el estado de funcionamiento de hasta 10 dispositivos. El software supervisa el comportamiento de la unidad MINC, pero no controla el dispositivo. El software solamente puede utilizarse con unidades MINC con números de serie a partir del A803560.

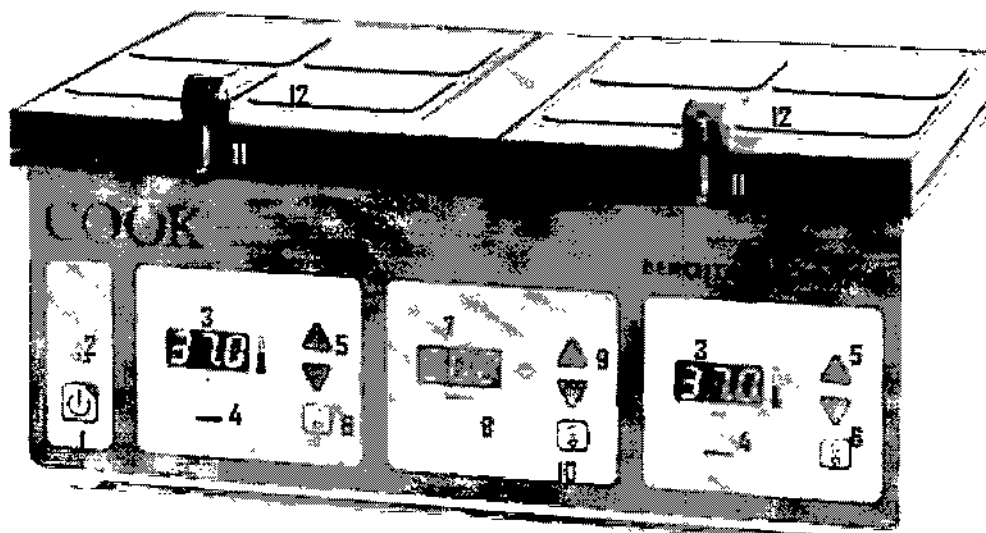


Figura 1. Vista del panel frontal del dispositivo

1. **Botón de espera** Cambia el estado del dispositivo entre activo y en espera.
2. **Indicador de alimentación** Verde = indica que el dispositivo está conectado

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

876



- (recibe corriente), Apagado = dispositivo desconectado (no recibe corriente).
3. **Pantalla de temperatura (cámaras de calor).**
 4. **Indicador de estado de calentamiento (cámaras de calor)** Naranja intermitente = por debajo del valor prefijado, verde fijo = se ha alcanzado el valor prefijado, rojo intermitente = por encima del valor prefijado.
 5. **Botones de selección de la temperatura (cámaras de calor)** Ajuste el valor prefijado desde 35,0 °C hasta 40,0 °C.
 6. **Botón de inicio/parada de calentamiento (cámaras de calor)**
 7. **Pantalla de caudal de gas.**
 8. **Indicador de estado de flujo de gas** Naranja intermitente = ciclo de purga, rojo intermitente = fuera del valor prefijado, verde fijo = se ha alcanzado el valor prefijado.
 9. **Botones de selección del caudal de gas** Ajuste el valor prefijado desde 15 hasta 25 ml/min.
 10. **Botón de inicio/parada del flujo de gas** Activa el flujo de gas cuando una o las dos cámaras de calor están activas.
 11. **Aberturas de ventilación de gas.**
 12. **Placas de identificación del paciente.**

Parte posterior del dispositivo

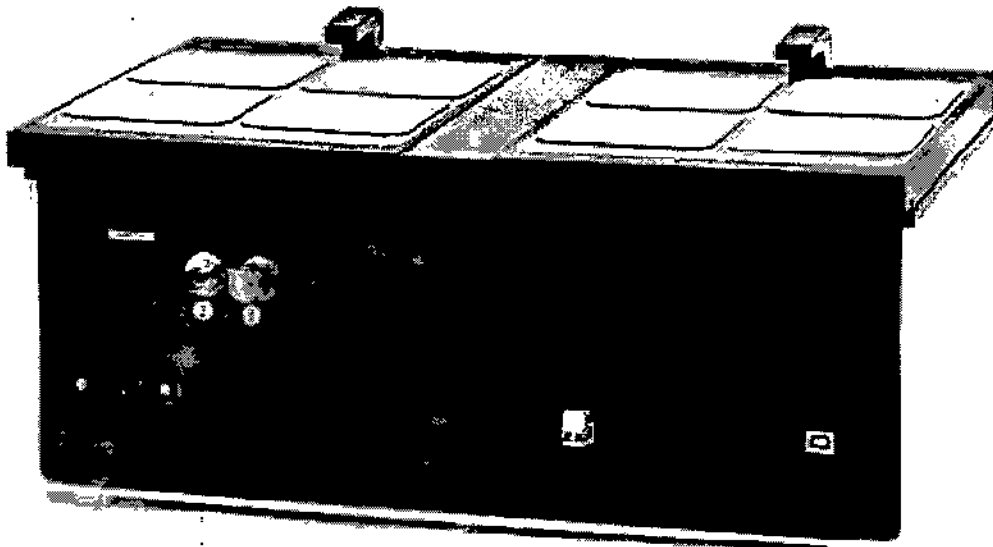


Figura 2. Vista de la parte posterior del dispositivo

1. Entrada de alimentación de la red eléctrica Conecte el cable de alimentación adecuado aquí.
2. Entrada de gas Conecte el suministro de gas aquí.
3. Salida de gas Se muestra el tapón obturador.

E

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURFIRA
APODERADO

[Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



8764

4. Contactos de la alarma externa Conecte a la alarma externa si se requiere.
5. Conector USB Se suministra una toma tipo B.

Indicaciones

El mini-incubador MINC (MINC) es un incubador controlado por microprocesador, humidificado y con atmósfera rica en oxígeno, que está diseñado para su uso en cultivos celulares.

Contraindicaciones

No utilice la unidad MINC en zonas donde haya gases inflamables.
Utilice únicamente el tubo flexible de conexión, con revestimiento de PTFE, trenzado, para suministro de gas, incluido con el mini-incubador MINC para conectar éste al suministro de gas. El uso de otra clase de tubos podría conducir a la pérdida de las concentraciones deseadas de gas.
Por su propia seguridad, utilice únicamente componentes desechables originales

Advertencias y Precauciones

El circuito interno estará energizado siempre que la unidad MINC esté conectada a la red eléctrica, independientemente de que las pantallas estén iluminadas o no. Antes de sustituir el cable o de limpiar el dispositivo, desconecte siempre éste de la red eléctrica. En caso de que un cable de alimentación o un enchufe asociados con el incubador presenten fisuras o estén deshilachados, rotos o deteriorados de algún otro modo, deberán sustituirse de inmediato.
Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Encargue todas las tareas de servicio técnico al agente de servicio técnico autorizado por el fabricante.
Proteja la unidad MINC frente a las salpicaduras de líquidos. En caso de que caiga algún líquido en el dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente.
No utilice la unidad MINC en zonas donde haya gases inflamables.
Utilice únicamente el tubo flexible de conexión, con revestimiento de PTFE, trenzado, para suministro de gas, incluido con el mini-incubador MINC para conectar éste al suministro de gas. El uso de otra clase de tubos podría conducir a la pérdida de las concentraciones deseadas de gas.
Por su propia seguridad, utilice únicamente componentes desechables originales.

Colocación del dispositivo

La unidad MINC debe colocarse sobre una superficie nivelada, al abrigo de calentadores, refrigeradores y salidas de aire acondicionado, vapores, salpicaduras y de la exposición a la luz solar directa. No debe colocarse en presencia de gases inflamables. Coloque la unidad MINC de forma tal que el enchufe de alimentación eléctrica pueda desconectarse fácil y rápidamente.
Se recomienda dejar un espacio razonable alrededor de cada unidad MINC para que el aire pueda circular de forma natural. El espacio libre recomendado alrededor de cada dispositivo es de 10 cm como mínimo.
La temperatura ambiente debe estar entre +20 °C y +28 °C para mantener un valor prefijado del dispositivo entre 35 °C y 40 °C. A un valor prefijado del dispositivo de 37 °C, el intervalo de la temperatura ambiente puede ampliarse desde 18 °C hasta 32 °C.

E.

B. ACHET ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

876



Instrucciones de uso

Antes de comenzar el procedimiento de cultivo, lleve a cabo los pasos siguientes:

- Utilice los botones de selección de la temperatura para seleccionar la temperatura de las cámaras deseada.
- Instale el frasco humidificador lleno con agua estéril
- Active las cámaras requeridas.
- Utilice los botones de selección del caudal de gas para seleccionar el caudal de gas deseado.
- Active el caudal de gas.
- Espere un mínimo de 4 horas antes de utilizar la unidad para permitir que ésta alcance el equilibrio.

Inserción de las placas de cultivo

La unidad MINC ha sido diseñada para utilizarse con placas de cultivo de cuatro pocillos NUNC®, o placas de cultivo redondas individuales de 35 mm y 60 mm NUNC® y FALCON®.

Las placas de cuatro pocillos de las placas redondas de un solo pocillo pueden colocarse sobre la base de la cámara. Asegúrese de que queden bien asentadas en las ranuras diseñadas para aceptarlas. La base de la placa debe estar en contacto directo con la superficie de la base de la cámara.

Recomendaciones para el regulador de botella de gas

La información siguiente es una guía recomendada para la selección de un regulador para botellas de gas adecuado para su uso con la unidad MINC. Si estas directrices se siguen, se obtendrá una conexión de gas fiable entre una botella de gas y el dispositivo. El regulador de gas elegido para utilizarse junto con la unidad MINC constituye una parte importante del sistema de suministro de gas, y debe estar diseñado y fabricado para el transporte de gases médicos.

Como el gas indicado para utilizarse con la unidad MINC es de alta pureza y exactitud, es importante que el regulador empleado no contamine la corriente de gases.

Proporcione la información siguiente al realizar el pedido de su regulador de gas:

- Regulador de alta pureza de una etapa.
- Precinto de diafragma de metal a metal.
- Diafragma de acero inoxidable, que no contamina las corrientes de gases de alta pureza.
- Medidores de escala doble (opcional).
- Totalmente configurado para una botella de mezcla especial de gases de calidad médica.
- Presión de descarga de $150 \text{ kPa} \pm 15 \text{ kPa}$ en la entrada de gas de la unidad MINC.
- Durante el ciclo de purga se requiere una capacidad de flujo mínima (sin una caída indebida de la presión de entrada) de 350 ml/min por cada unidad MINC.
- El conector de salida del regulador debe ser del tipo Swagelok® SS-400-1-4RT, para poder conectar el tubo flexible de conexión suministrado con la unidad MINC.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

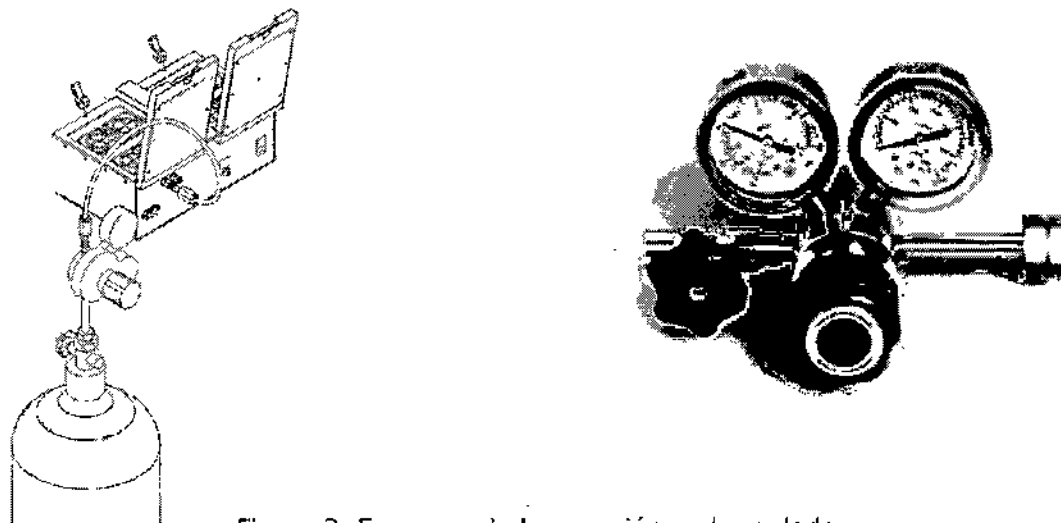


Figura 3. Esquema de la conexión y el regulador

Frasco humidificador

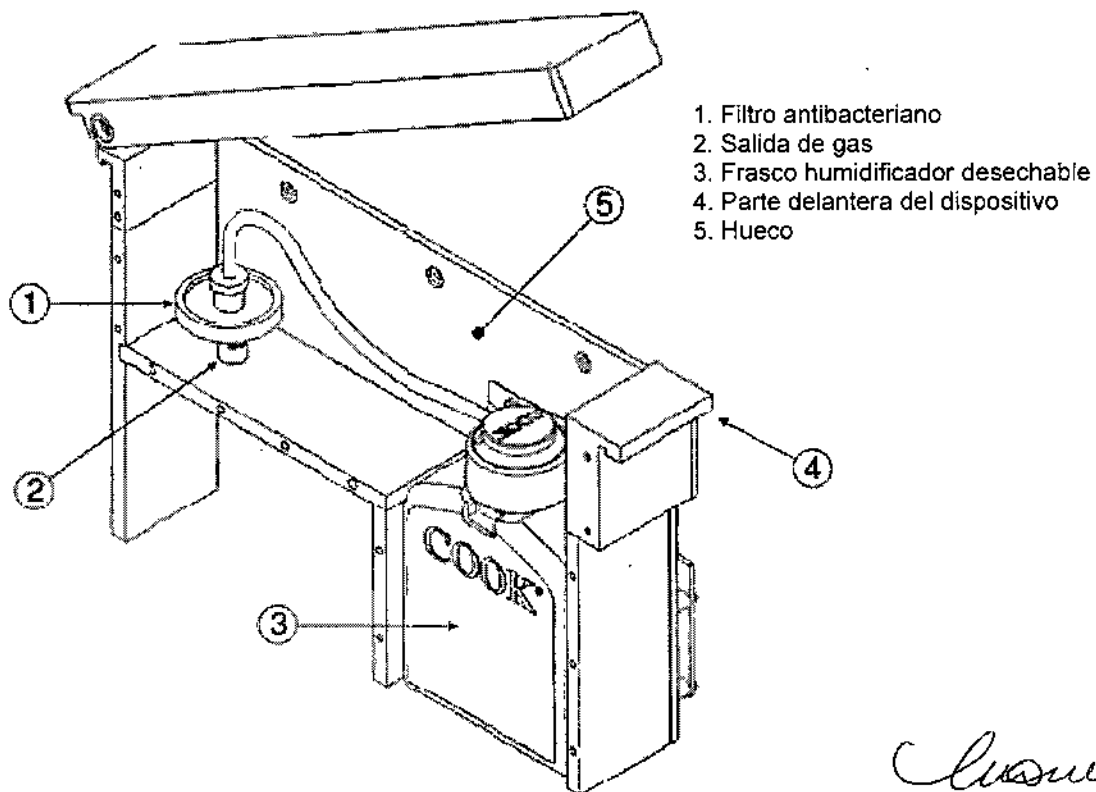


Figura 4. Frasco Humidificador

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

La unidad MINC utiliza un conjunto desechable de frasco humidificador, líneas de gas y filtro (código de pedido: K-MINC-CTS-S). Para preparar e instalar el frasco humidificador:

1. Llene el frasco humidificador, en condiciones de flujo laminar y usando técnicas asépticas, con 170 ml de agua estéril. Asegúrese de poner el tapón del frasco ejerciendo presión en la orientación correcta.

Si la tapa no se cierra herméticamente, se puede producir una fuga de gas hacia las cámaras.

2. Inserte el frasco en la posición adecuada en el hueco. El tubo que sale del frasco debe estar orientado hacia la parte posterior de la unidad MINC. Conecte el filtro con la conexión Luer a la salida de gas tal como se muestra más abajo. Gire el filtro y el tubo 180° en el sentido contrario al de las agujas del reloj antes de acoplarlos a la conexión Luer ejerciendo presión sobre ellos y girándolos en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el filtro en su lugar. Esto asegurará la ausencia de dobleces o retorcimientos en el tubo.

3. Inserte las líneas de gas en las ranuras centrales de cada lado del hueco, tal como se ilustra en el diagrama a continuación. Verifique que las líneas de gas no estén dobladas y que estén correctamente colocadas en las ranuras para asegurar que no se enreden al cerrar la tapa.

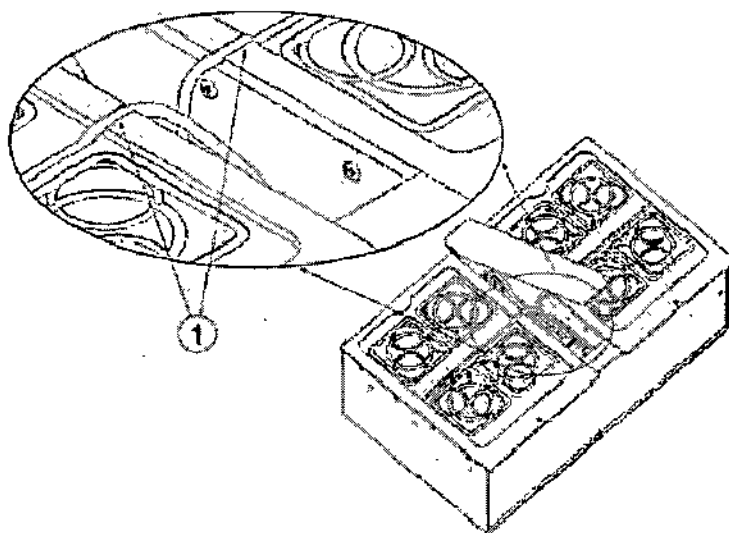


Figura 5. Ranura central con líneas de gas insertadas

Placas de identificación de paciente

Utilice las placas magnéticas de identificación del paciente en las tapas de las cámaras para registrar el contenido de los discos de cultivo con un rotulador. Las marcas de rotuladores pueden quitarse con una solución de alcohol.

Inicio del software de registro de datos

Una vez que el software se ha instalado, puede ejecutarse desde el icono del programa de registro K-MINC-1000 en el escritorio:

El programa también puede iniciarse desde el menú Inicio, bajo Archivos de programa > Cook Australia > K-MINC-1000 Logger.

E

[Firma]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Firma]

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

876



Después de iniciar el software de registro de datos, se identificarán tras un breve instante todas las unidades MINC que estén conectadas a los puertos USB y, a continuación, comenzará el registro.

El programa analiza el puerto USB continuamente para ver si hay dispositivos conectados. Pueden conectarse unidades MINC en cualquier momento.

Nota: Usuarios que utilizan Windows 2000: el software de registro de datos tiene que cerrarse antes de desconectar cualquiera de los dispositivos del puerto USB. Si esto no se hace, el sistema podría bloquearse debido a deficiencias en la forma en que Windows 2000 maneja los dispositivos USB. Usuarios que utilizan Windows XP o Vista: es posible conectar y desconectar dispositivos en cualquier momento. Si el ordenador seleccionado opera con Windows 2000, se recomienda actualizarlo a Windows XP o Vista.

Activación del dispositivo

- Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación de la red eléctrica y encienda el interruptor principal.
- El número de serie de la unidad MINC deberá aparecer en las pantallas de temperatura izquierda y derecha durante unos 2 segundos.
- En la pantalla del caudal de gas deberá aparecer la versión del software durante unos 2 segundos.
- El dispositivo realizará una autoprueba.
- A continuación, el dispositivo volverá al estado de espera o de funcionamiento normal en el que estaba la última vez que estuvo conectada a la red eléctrica.
- Si la unidad MINC estuvo activa antes de desconectarse de la red eléctrica, entonces el dispositivo se reactivará con los valores de temperatura y caudal de gas anteriores.

Cada vez que la tapa se abre o se cierra o que el caudal de gas se activa, las cámaras se purgan automáticamente para restablecer rápidamente el ambiente gaseoso adecuado. El caudal de purga automático es un valor prefijado y funciona independientemente del ajuste del caudal. Al encenderse la unidad MINC o al ajustarse la temperatura, la alarma de temperatura se desactiva durante 120 minutos para permitir que el dispositivo se estabilice sin que la alarma se active constantemente.

El funcionamiento de la unidad MINC no se verá interrumpido por un corte en el suministro eléctrico temporal. El dispositivo puede colocarse en modo de espera pulsando el botón de espera.

Selección de la temperatura de la cámara

Al encenderse por primera vez, la unidad MINC mostrará un valor predeterminado de la temperatura de 37,0 °C.


Las pantallas del panel delantero mostrarán las temperaturas reales de cada cámara en grados centígrados (°C).

Encienda o apague la cámara

- Pulse y suelte el botón de inicio/parada de calentamiento.
- De este modo se encenderá o apagará la cámara, dependiendo del estado en que se encuentre.

Visualice el valor prefijado de la temperatura

- Pulse y suelte uno de los botones de selección de la temperatura.
- La unidad MINC emitirá un pitido y mostrará el valor prefijado de la temperatura para dicha cámara.


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

876



- Después de aproximadamente un segundo, la pantalla de la temperatura volverá a mostrar el estado de temperatura real de la cámara.

Ajuste el valor prefijado de la temperatura

- Pulse y mantenga pulsado uno de los botones de selección de la temperatura. La unidad MINC emitirá un pitido.
- La temperatura se ajustará en incrementos de 0,1 °C, desde 35 °C a 40 °C.
- El valor seleccionado aparece en la pantalla de temperatura para dicha cámara.
- Cuando se alcance el valor de temperatura deseado, suelte el botón.
- Después de aproximadamente un segundo, el dispositivo emitirá un pitido y la pantalla de la temperatura volverá a mostrar la temperatura real de la cámara. El nuevo valor prefijado de la temperatura se guardará.

Abra la tapa

- Al abrir la tapa, en la pantalla de temperatura para dicha cámara aparecerá en lugar de la temperatura de la cámara. La unidad MINC emitirá un pitido aproximadamente cada 30 segundos para alertar al usuario de que hay una tapa abierta.
- Al cerrar la tapa, la pantalla de temperatura volverá a mostrar la temperatura real de la cámara y el pitido cesará.

Seleccione del caudal de gas

Al encenderse por primera vez, la unidad MINC mostrará de forma predeterminada un valor prefijado del caudal de gas de 15 ml/min por cámara.
La pantalla del panel delantero mostrará el caudal de gas real por cámara en mililitros por minuto (ml/min).

Encienda el flujo de gas

- Pulse y suelte el botón de inicio/parada del flujo de gas.
- La unidad MINC empezará la purga en aproximadamente 3 minutos y luego pasará a un modo de funcionamiento de flujo normal.

Apague el flujo de gas

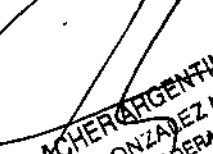
- Pulse y suelte el botón de inicio/parada del flujo de gas.
- El flujo de gas se apagará.

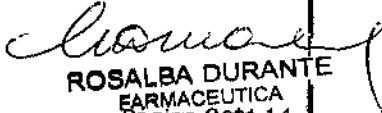
Visualice el valor prefijado del caudal de gas

- Pulse y suelte uno de los botones de selección del caudal de gas.
- La unidad MINC emitirá un pitido y mostrará el valor prefijado del caudal de gas.
- Después de aproximadamente un segundo, la pantalla de caudal de gas volverá a mostrar el estado del flujo de gas.

Ajuste el valor prefijado del caudal del gas

- Pulse y mantenga pulsado uno de los botones de selección del caudal de gas; la unidad MINC emitirá un pitido.
- El caudal de gas se ajustará en incrementos de 5 ml/min, desde 15 ml/min hasta 25 ml/min.
- El valor seleccionado aparece en la pantalla de caudal de gas.
- Cuando se haya alcanzado el ajuste deseado del caudal de gas, suelte el botón.


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
Pagina 12 de 14

876



- Después de aproximadamente un segundo, la unidad MINC emitirá un pitido y la pantalla del caudal de gas volverá a mostrar el caudal de gas. El nuevo valor prefijado del caudal de gas se guardará.

Primera vez que se utiliza

Deje que la unidad MINC funcione con las dos cámaras de calor a 37 °C y el caudal de gas a 15 ml/min durante un mínimo de 24 horas para garantizar que todos los gases residuales salgan de los componentes.

Compruebe la conservación del pH de cada cámara con ayuda de un medio de cultivo que contenga un indicador de rojo de fenol (15 µg/ml). Ajuste el flujo de gas a 15 ml/min y coloque los medios de cultivo en pocillos para cultivos en ambas cámaras de incubación. Después de la incubación nocturna, compruebe que el color del indicador de rojo de fenol sea el correcto (rosa asalmonado).

La unidad MINC está ahora instalada y se ha puesto en marcha satisfactoriamente.

Situaciones de alarma

Alarma externa

La unidad MINC está equipada para conectarse a un monitor de alarma externo que alertará al personal de las alarmas que se activen fuera del horario de trabajo. Esta alarma externa está normalmente en «circuito abierto» y puede «cerrarse» en las situaciones siguientes:

- Corte en el suministro eléctrico
- Presión baja del suministro de gas
- Caudal de gas nulo o caudal de gas fuera de límites
- Temperatura fuera del intervalo

El cliente debe consultar los requisitos que debe cumplir el monitor de alarma externo con una empresa especializada en este tipo de equipos.

Corte en el suministro eléctrico

- La alarma externa se activará si se produce un corte en el suministro eléctrico de más de 2 minutos con la unidad MINC encendida y por lo menos una cámara de calor activa.
- Si el suministro eléctrico se restituye antes de 2 minutos, la alarma externa no se activará y la unidad MINC reanudará su funcionamiento normal.
- Si el suministro eléctrico se restituye pasados 2 minutos, la alarma externa se desactivará y la unidad MINC reanudará su funcionamiento normal.
- Por otro lado, si el flujo de gas estaba activo antes del corte en el suministro eléctrico, al restituirse la electricidad, la unidad MINC reiniciará la secuencia de flujo en modo de purga.

Presión de entrada baja

Si la presión de entrada de gas es demasiado baja para mantener el flujo, en la pantalla de caudal de gas se leerá «CO2» y sonará una alarma; la presión de entrada nominal para que esta alarma se active es <50 kPa.

Los contactos de la alarma externa se cerrarán a los 15 minutos si no se restaura la presión de entrada correcta.

La alarma se restablecerá una vez que se restaure la presión de entrada del gas a un valor >60 kPa.

Caudal de gas nulo o caudal de gas fuera de límites

Si el flujo de gas difiere del valor prefijado en más de 4 ml/min (incluso en el caso de un

5

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
BIOHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



876

flujo nulo) durante más de 10 minutos, en la pantalla de caudal de gas se leerá «Err» y sonará una alarma.

Los contactos de la alarma externa se cerrarán a los 5 minutos.

Para restablecer la alarma, una vez corregida la causa de la situación de alarma, pulse el botón de inicio/parada de flujo de gas.

Temperatura fuera del intervalo

Al encenderse la unidad MINC o al ajustarse la temperatura fijada, la alarma de temperatura se desactiva durante 120 minutos para permitir que el dispositivo se estabilice sin que la alarma se active constantemente.

Después de este período, en la pantalla de la temperatura se leerá «Err», si la temperatura fijada difiere en más de $\pm 0,4$ °C durante más de 2 minutos, sonará una alarma y la alarma externa se activará.

Para restablecer la alarma, pulse el botón de inicio/parada de las cámaras de calor.

Nota: De este modo se desactivará la alarma durante 120 minutos.

Si no se puede corregir alguna situación de alarma, póngase en contacto con su representante o agente de servicio técnico autorizado local de Cook Medical.

SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO

Cambio del filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador

Para conservar la unidad MINC y garantizar su funcionamiento correcto son necesarios un servicio técnico, un mantenimiento y un almacenamiento adecuados. Para proteger al paciente de infecciones, todos los componentes desechables que entren en contacto con tejidos humanos (como los tubos de ensayo y el tubo) deben estar estériles. Los componentes desechables deben desecharse después de cada uso en pacientes.

Para cambiar el filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador:

1. Asegúrese de que el flujo de gas esté apagado.
2. Levante las tapas de las dos cámaras de calor y la tapa de la cámara central. Separe y quite el filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador usados.
3. Se recomienda limpiar todo el dispositivo antes de instalar un nuevo filtro, líneas de gas y frasco humidificador.
4. Prepare e inserte un nuevo frasco.
5. Para reiniciar la unidad MINC:
 - a. Encienda el flujo de gas.
 - b. Compruebe que haya burbujas en el frasco humidificador.
 - c. Compruebe que la línea de gas de entrada de cada cámara no está doblada ni pillada.
 - d. Cierre la tapa de la cámara central y ajuste el caudal si se necesita.
6. Espere 4 horas para que el agua se caliente y se sature con CO₂.

Este proceso puede acelerarse:

1. Precalentando el frasco humidificador asépticamente preparado a 35 °C en el paso 4, y
2. Purgando el sistema al menos 3 veces en sucesión rápida según se describe en el paso 5.

Esto permitirá utilizar el dispositivo de inmediato.

Limpieza del dispositivo

Antes de la limpieza periódica de la unidad MINC, quite:

- El cable de alimentación
- El frasco humidificador
- El contenido de las cámaras de incubación


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

876



Se recomienda limpiar la unidad MINC con una solución acuosa de alcohol (etanol o isopropanol) al 70%. Humedezca un paño y limpie con él todas las superficies internas y externas del dispositivo.

No sumerja el dispositivo en la solución de limpieza.

Limpie las salidas de ventilación de gas situadas en el centro de la parte delantera de las tapas de las cámaras frotando las ranuras con una pequeña escobilla para tubos humedecida con la solución acuosa de alcohol al 70%.

Tras la limpieza, deje las tapas de la unidad abiertas el tiempo suficiente para asegurar que todos los vapores alcohólicos se hayan disipado.

Cuando el uso de alcohol no sea adecuado, puede utilizarse agua purificada para limpiar las superficies del dispositivo.

Comprobación semestral del funcionamiento

Para conservar la unidad MINC y mantener su seguridad, es necesario realizar inspecciones periódicas para detectar cuanto antes posibles fallas de funcionamiento.

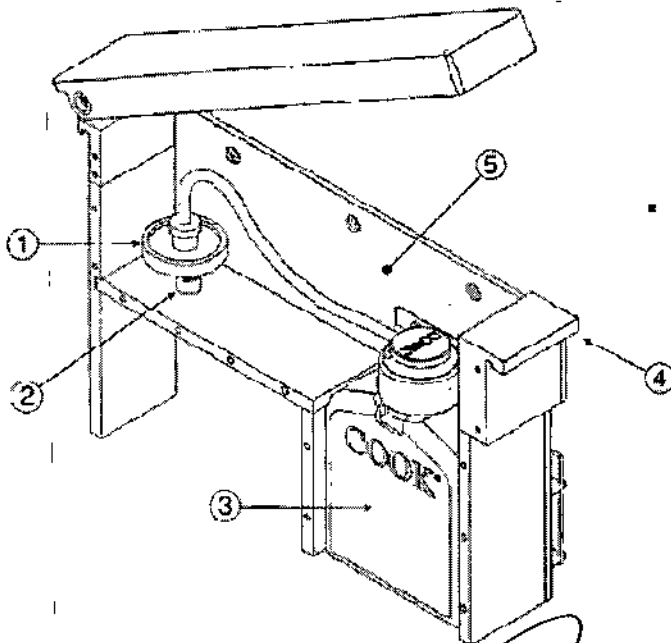
La normativa estipula que el usuario o un técnico calificado deben comprobar periódicamente el dispositivo para evaluar su funcionamiento y su seguridad eléctrica.

Se debe comprobar lo siguiente semestralmente:

- Temperatura
- Caudal de gas
- Contactos de la alarma externa

Instrucciones de Uso del Frasco Humidificador Desechable (K-MINC-CTS-S)

Instalación y uso



1. Filtro antibacteriano
2. Salida de gas
3. Frasco humidificador desechable
4. Parte delantera del dispositivo
5. Hueco

Figura 1. Frasco Humidificador

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

8764



La unidad MINC utiliza un conjunto desechable de frasco humidificador, líneas de gas y filtro (código de pedido: K-MINC-CTS-S),

Para preparar e instalar el frasco humidificador:

1. Llene el frasco humidificador, en condiciones de flujo laminar y usando técnicas asépticas, con 170 ml de agua estéril. Asegúrese de poner el tapón del frasco ejerciendo presión en la orientación correcta.
Si la tapa no se cierra herméticamente, se puede producir una fuga de gas hacia las cámaras.
2. Inserte el frasco en la posición adecuada en el hueco. El tubo que sale del frasco debe estar orientado hacia la parte posterior de la unidad MINC. Conecte el filtro con la conexión Luer a la salida de gas tal como se muestra más abajo. Gire el filtro y el tubo 180° en el sentido contrario al de las agujas del reloj antes de acoplarlos a la conexión Luer ejerciendo presión sobre ellos y girándolos en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el filtro en su lugar. Esto asegurará la ausencia de dobleces o retorcimientos en el tubo.
3. Inserte las líneas de gas en las ranuras centrales de cada lado del hueco, tal como se ilustra en el diagrama a continuación. Verifique que las líneas de gas no estén dobladas y que estén correctamente colocadas en las ranuras para asegurar que no se enreden al cerrar la tapa.

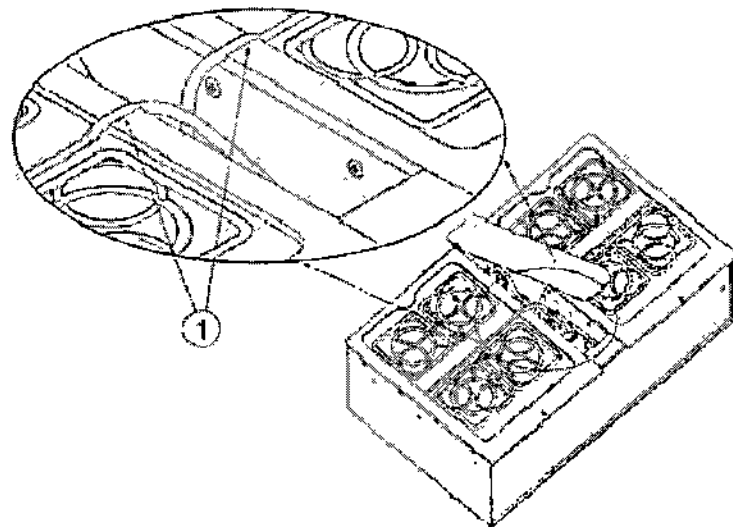
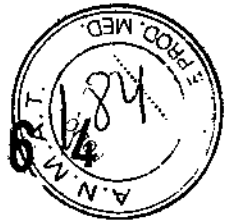


Figura 4. Ranura central con líneas de gas insertadas

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

876



SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO

Cambio del filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador

Para cambiar el filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador:

1. Asegúrese de que el flujo de gas esté apagado.
2. Levante las tapas de las dos cámaras de calor y la tapa de la cámara central. Separe y quite el filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador usados.
3. Se recomienda limpiar todo el dispositivo antes de instalar un nuevo filtro, líneas de gas y frasco humidificador.
4. Prepare e inserte un nuevo frasco.
5. Para reiniciar la unidad MINC:
 - a. Encienda el flujo de gas.
 - b. Compruebe que haya burbujas en el frasco humidificador.
 - c. Compruebe que la línea de gas de entrada de cada cámara no está doblada ni pillada.
 - d. Cierre la tapa de la cámara central y ajuste el caudal si se necesita.
6. Espere 4 horas para que el agua se caliente y se sature con CO₂.

Este proceso puede acelerarse:

1. Precalentando el frasco humidificador asépticamente preparado a 35 °C en el paso 4, y
2. Purgando el sistema al menos 3 veces en sucesión rápida según se describe en el paso 5.

Esto permitirá utilizar el dispositivo de inmediato.

ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO.

No utilice un frasco humidificador contaminado en la unidad MINC. Se recomienda cambiar el frasco humidificador estéril siempre que haya que cambiar el agua estéril o regularmente, siendo el período máximo de uso 4 semanas.

Los conjuntos usados están clasificados como residuo infeccioso. Todos los residuos infecciosos deberán desecharse en contenedores o bolsas adecuados para residuos biopeligrosos. No introduzca objetos punzocortantes en las bolsas para residuos biopeligrosos. Los objetos punzocortantes deberán desecharse en contenedores adecuados a prueba de perforaciones.

E.


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281