



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

DISPOSICIÓN Nº

9 4 3 2

BUENOS AIRES, 22 AGO 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1353/16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado autoSCAN-4 System/ instrumento automático para la identificación microbiana y la determinación de susceptibilidad antimicrobiana in vitro utilizando el principio microbiológico de Concentración Mínima Inhibitoria (CIM) de bacterias aisladas procedentes de muestras clínicas. Se utiliza con paneles MicroScan.

Que a fojas 99 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

9 4 3 2

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado autoSCAN-4 System/ instrumento automático para la identificación microbiana y la determinación de susceptibilidad antimicrobiana in vitro utilizando el principio microbiológico de Concentración Mínima Inhibitoria (CIM) de bacterias aisladas procedentes de muestras clínicas. Se utiliza con paneles MicroScan, cuyos componentes principales son: instrumento autoSCAN-4. Sistema informático LabPro e impresora, condiciones de almacenamiento: -30°C a 40°C; el que será elaborado por SIEMENS HEALTHCARE AG, Component and Vacuum Technologies CV, Medical Solutions, Rontgenstrasse 19-21, DE-95478 Kemnath, Alemania para BECKMAN COULTER INC, 250 S KRAEMER BLVD BREA, CA 92821, EEUU e importado terminado por la BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. y que la composición se detalla a fojas 14 a 16.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 12 a 56. Desglosándose las fojas 42 a 56 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

DISPOSICIÓN Nº

9 4 3 2

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

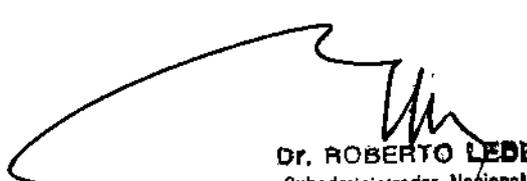
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1353/16-9

DISPOSICIÓN Nº: 9 4 3 2

Fd


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



PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

autoSCAN-4 System

9432

22 AGO 2016

INTRODUCCIÓN

El sistema autoSCAN-4 proporciona la recogida, modificación, recuperación y almacenamiento de forma sencilla de los resultados del paciente. El sistema identifica microorganismos y determina las pautas de sensibilidad antimicrobiana in vitro de bacterias aisladas procedentes de muestras clínicas.

Asimismo proporciona informes tales como el informe de diagnósticos de CC de autoSCAN-4, informes de paciente e informes epidemiológicos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Los componentes principales del sistema autoSCAN-4 son:

- instrumento autoSCAN-4
- sistema informático LabPro
- impresora de informes

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Paneles (bandeja de plástico de 10 a 15 cm con 96 pocillos utilizados para el análisis microbiológico. Cada pocillo contiene o bien una sustancia bioquímica para identificar un microorganismo o bien un agente antibacteriano para determinar los patrones de sensibilidad a microorganismos).
- Reactivos necesarios
- Aceite

PROCESAMIENTO DE PANELES

Antes de que se pueda procesar un panel en un instrumento autoSCAN-4 debe hacer lo siguiente:

- Transmite una petición de panel desde el Sistema de información de laboratorio (LIS) al sistema informático LabPro o introduzca la petición directamente en LabPro.
- Inocule el panel con los microorganismos y añada aceite a todos los pocillos.
- Incube el panel durante el período de tiempo adecuado.
- Añada reactivos al panel, en caso de que sea necesario.
- Cargue los paneles en el instrumento autoSCAN-4.

*Para obtener más información acerca de la inoculación y configuración, consulte el Manual de procedimiento del panel MicroScan correspondiente.
Si desea más información sobre la introducción de peticiones de paneles y lectura de paneles mediante el instrumento, consulte el Manual del operador de LabPro. Si desea más información sobre cómo personalizar y configurar LabPro, consulte el Manual del administrador de LabPro.*

El instrumento autoSCAN-4 procesa el panel tal y como se describe a continuación:

- El instrumento autoSCAN-4 contiene fotodiodos sensibles a la luz que detectan la cantidad de luz que pasa a través de cada pocillo del panel. Cada fotodiodo genera una señal electrónica correspondiente a la cantidad de luz detectada.
- El instrumento autoSCAN-4 procesa las señales electrónicas de la placa de fotodiodos y envía las señales al ordenador LabPro. LabPro compara estas señales con los valores de control almacenados e identifica el organismo y/o los patrones de sensibilidad antimicrobiana.

[Signature]
DR. EDUARDO J. GONZÁLEZ
 RESPONSABLE
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Signature]
EDUARDO O. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRÍCULA Nº 17088
 DIRECTOR TÉCNICO



9 4 3 2

- El panel contiene sustancias bioquímicas que reaccionan con los microorganismos. El cambio de color o la turbidez en determinados pocillos se produce como consecuencia de la variación del pH, la adición de reactivos, o la presencia o ausencia de crecimiento.

Para determinar la concentración inhibitoria mínima (CIM) de microorganismos, el panel contiene agentes antibacterianos en diferentes concentraciones. El instrumento autoSCAN-4 compara cada lectura del pocillo de prueba con un valor umbral que se desprende de las lecturas de turbidez en el pocillo de control del panel. El instrumento identifica si el crecimiento ocurrido en cada pocillo determina las CIM.

SISTEMA INFORMÁTICO LabPro CON EL INSTRUMENTO autoSCAN-4

Muchas de las funciones de proceso del panel autoSCAN-4 se controlan y monitorean a través del sistema informático LabPro.

Para procesar un panel en el instrumento autoSCAN-4, primero debe transmitir una petición de panel al LabPro a través de LIS o, en caso necesario, introducir una petición de panel directamente en LabPro. Después de cargar un panel preparado en el instrumento autoSCAN-4, el instrumento lee el panel y envía los resultados del panel a LabPro para su cálculo y análisis.

Puede revisar y modificar los resultados del panel, si fuera necesario, y después guardar, volver a realizar una petición, abandonar o eliminar los resultados. LabPro también muestra los problemas de proceso del panel.

En LabPro, puede personalizar funciones tales como códigos, descripciones, informes y organismos adicionales. LabPro también controla los diagnósticos de CC y la calibración del instrumento autoSCAN-4.

Todas estas funciones son fácilmente accesibles desde el centro del comando LabPro. Para obtener información completa sobre las operaciones y los sistemas de trabajo de LabPro consulte el Manual del operador de LabPro. Para obtener detalles sobre la personalización y configuración, consulte el Manual del administrador de LabPro.

Informes

LabPro proporciona numerosos informes basados en resultados de paneles, como por ejemplo:

- Informe de paciente en formato corto
- Informe de paciente en formato largo
- Informes epidemiológicos
- Informe del panel de CC
- Informe de consulta resumido

LabPro también proporciona otros informes, que incluyen el informe de diagnóstico del CC autoSCAN-4, el informe de calibración del autoSCAN-4 y los informes de datos de paneles procesados y no procesados.

La impresora de informes se utiliza para imprimir estos informes.

Para consultar las instrucciones específicas de funcionamiento de la impresora consulte el manual que se proporciona junto con la misma.

Ayuda de LabPro

La función de Ayuda de LabPro proporciona acceso rápido a ejemplos del sistema de trabajo de WalkAway y autoSCAN-4 y procedimientos paso a paso para realizar el mantenimiento del instrumento, procesar paneles MicroScan y solucionar problemas.

La función de Ayuda de LabPro no incluye instrucciones para:

[Signature]
 Dr. EDUARDO J. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Signature]
 EDUARDO O. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRÍCULA Nº 17088
 DIRECTOR TÉCNICO

- Las tareas de personalización y configuración que se completan principalmente como parte de la instalación del sistema.
- Personalizar y configurar la interfaz de LabPro.

9 4 3 2

Para conocer estos procedimientos, consulte el Manual del administrador de LabPro y el Manual de puesta en marcha de la interfaz de LabPro.

Para acceder a la ayuda de LabPro



- En el centro del comando, haga clic en el ícono Ayuda.



Para obtener información adicional, lea la información presentada debajo de Utilización de la ayuda de LabPro en la ventana principal de la ayuda de LabPro.

COMPONENTES DEL INSTRUMENTO autoSCAN-4

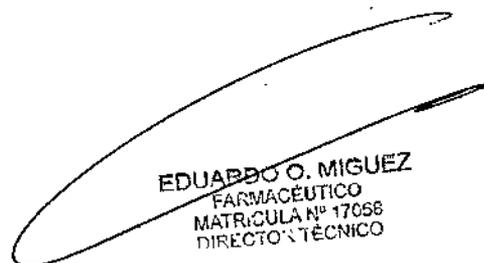
Los componentes del instrumento autoSCAN-4 son:

- Panel frontal y cajón
- Sistema de proceso del panel

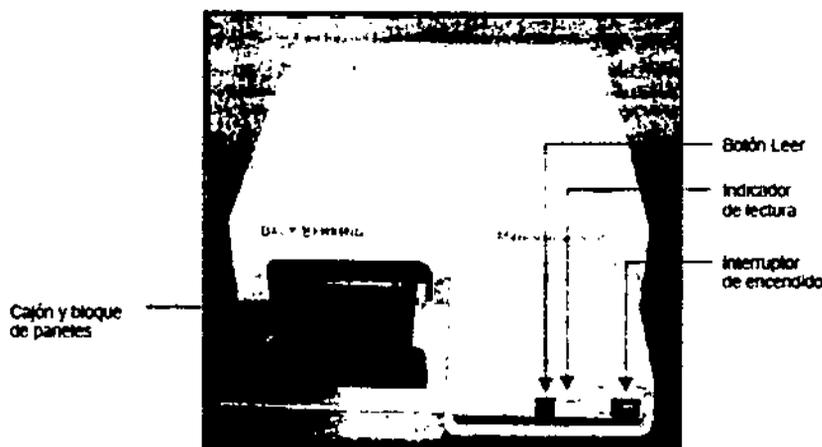
Panel frontal y cajón

- Interruptor de encendido
El interruptor de encendido está ubicado en el lado derecho del panel frontal del instrumento autoSCAN-4. La luz del indicador cerca del interruptor está iluminada cuando el instrumento está encendido.
- Botón Leer
El botón Leer está localizado en el centro del panel frontal del instrumento.
- Indicador de lectura
El indicador de lectura está localizado en la parte derecha del botón Leer. Este indicador muestra los colores de los filtros de la rueda de filtros a medida que ésta gira. Indica que la fuente de la luz funciona y que la rueda de filtros gira correctamente.
- Cajón y bloque de paneles
El cajón está localizado en la parte izquierda del panel frontal. El cajón se abre automáticamente cuando el instrumento se enciende y se cierra cuando se presiona el botón Leer.
En el cajón, el bloque de paneles sirve de soporte del panel durante el proceso del panel.


Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER-ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRÍCULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

9 4 3 2



Sistema de proceso del panel

• Sistema óptico colorimétrico

- Lámpara

La lámpara de tungsteno halógena proporciona una fuente de luz estable, blanca y de banda ancha para el sistema colorimétrico.

- Espejo y lentes condensadoras

El espejo refleja rayos infrarrojos y puede estar muy caliente. El ventilador interno elimina el calor desviado del espejo. Las lentes condensadoras están diseñadas para limitar el haz de luz del haz de fibra óptica.

- Rueda de filtros y filtros de interferencia

La rueda de filtros contiene los componentes ópticos necesarios para producir longitudes de onda visibles de luz para el análisis de los resultados del panel de MicroScan. La rueda de filtros gira para leer cada pocillo del panel en cada longitud de onda.

La lámpara de tungsteno halógena y los seis filtros de interferencia de banda estrecha pueden crear seis longitudes de onda independientes de luz.

- Haz de fibra óptica

El haz de fibra óptica contiene 105 cables de fibra óptica. Cada cable canaliza la luz procedente de un filtro de interferencia específico a los 96 pocillos de cada panel, a dos fotodiodos de referencia y al indicador de lectura.

- Placa de fotodiodos

La placa de fotodiodos, también denominada placa del fotosensor, convierte la energía luminosa emitida por cada pocillo de panel en una señal eléctrica utilizable. La placa contiene 98 fotodiodos (transductores): 96 sobre los pocillos de panel y dos de referencia. Cada fotodiodo mide la luz transmitida y genera una corriente proporcional a la intensidad de la luz emitida de cada uno de los cables de fibra óptica debajo del pocillo.

• Otros componentes

- Placa difusora

La placa difusora es una pantalla de cristal esmerilado en una de las caras que difumina la intensidad de la luz en la trayectoria óptica. Está situada justo bajo el bloque de paneles.

- Placa de apertura

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

9432

La placa de apertura está localizada debajo del bloque de paneles cuando hay un panel en el interior del instrumento autoSCAN-4. Esta placa contiene filas que alternan orificios grandes y pequeños. Se mueve hacia adelante y hacia atrás para alinear los orificios bajo los pocillos del panel.

Inicialmente el instrumento lee los paneles utilizando los orificios grandes de la placa de apertura y las seis longitudes de onda. Después de que la placa cambia de posición, el instrumento lee el panel de nuevo utilizando los orificios pequeños y el filtro de longitud de onda de 590 nanómetros.

Los orificios pequeños utilizan luz puntiforme para facilitar la lectura de pocillos CIM donde la turbidez es leve.

- Protector del fotodiodo

El protector de plástico del fotodiodo, situado justo debajo de la placa de fotodiodos, protege al fotodiodo de los gases cáusticos del reactivo

- Ventilador

El ventilador, localizado en la parte posterior del instrumento, sirve para refrigerar la lámpara, el espejo y varios componentes electrónicos del instrumento.

• *Electrónica*

- Placa de conversión analógica digital (A/D)

La placa A/D convierte las señales eléctricas analógicas generadas por la placa de fotodiodos en señales eléctricas digitales. El instrumento transmite la información digital a la placa de la CPU para el procesamiento y almacenamiento.

- Unidad de procesamiento central (CPU)

El instrumento autoSCAN-4 contiene un ordenador interno que consiste en una unidad de procesamiento central (CPU), memoria de acceso aleatorio (RAM) y sistemas electrónicos relacionados para recibir y transferir señales electrónicas de LabPro.

- Fuente de alimentación del sistema

Este componente suministra +12 V a la tarjeta de potencia. La alimentación eléctrica utilizada en este sistema es de conmutación y puede desarrollar 150

W. La fuente de alimentación tiene un circuito de protección contra sobretensiones, que protege las tarjetas de circuitos del sistema en caso de producirse un pico de corriente de suficiente magnitud.

El instrumento autoSCAN-4 tiene incorporada una fuente de alimentación con un dispositivo de detección automática, que le permite trabajar a 115 ó 230 V CA. Esta configuración es aceptable para fuentes de alimentación desde 92 hasta 127 V CA.

FUNCIONAMIENTO

Encender y apagar el instrumento autoSCAN-4

El manejo del instrumento autoSCAN-4 exige una estrecha coordinación con LabPro. Desde el momento que enciende el instrumento, LabPro controla numerosas funciones del autoSCAN-4.

Para obtener instrucciones completas sobre las operaciones de proceso de paneles en autoSCAN-4, consulte el Manual del operador de LabPro.

Se recomienda que apague el instrumento autoSCAN-4 por la noche y lo encienda cada mañana.

Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ
OPERADOR
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

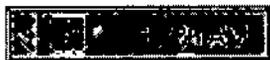
EDUARDO J. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17065
DIRECTOR TÉCNICO

Encendido del instrumento autoSCAN:

1. Encienda primero el ordenador LabPro y el monitor.
2. En el escritorio de Windows, lleve a cabo una de las siguientes acciones:
 - Si aparece un icono LabPro en el escritorio, haga doble clic en el icono para que el centro del comando aparezca en el escritorio.
 - En la barra de tareas, haga clic en Inicio, señale Programas, señale LabPro y, a continuación, haga clic en Centro del comando. El centro del comando se muestra en el escritorio.



3. Compruebe que la hora que se muestra en el lado derecho de la barra de tareas de Windows es correcta. Para ajustar la hora o la fecha, haga doble clic en la presentación de tiempo.



4. Encienda la impresora. Para consultar las instrucciones de carga del papel, consulte el manual de la impresora.
5. Pulse el interruptor de encendido del panel frontal del instrumento autoSCAN-4. Cuando el equipo se enciende:
 - La luz del indicador cerca del interruptor de corriente se ilumina.
 - El cajón se abre.
 - El indicador de lectura muestra cada color de filtro a medida que la rueda de filtros pasa por delante de la fuente de luz.

Importante

Deje que el instrumento autoSCAN-4 se caliente durante al menos una hora antes de realizar diagnósticos de CC, la calibración del instrumento y el proceso de paneles.

Apagado del instrumento autoSCAN-4:

1. Retire cualquier panel del cajón del instrumento autoSCAN-4.
2. Cierre la ventana Petición de entrada de datos del paciente o Entrada de la petición del CC. Cuando aparezca el cuadro de diálogo de confirmación, haga clic en **Aceptar**. El cajón se cierra.
3. Presione el interruptor de corriente del panel frontal del instrumento. Cuando la corriente se apaga, la luz del indicador también se apaga. Si el instrumento autoSCAN-4 se ha apagado sin querer y el cajón del instrumento sigue abierto, puede empujarlo y cerrarlo manualmente. Si apaga el instrumento autoSCAN-4 un momento, espere al menos durante 10 a 15 segundos antes de volver a encenderlo de nuevo.

Realización de diagnósticos de CC

DR. EDGARGO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO G. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

El diagnóstico de CC consiste en una serie de pruebas internas electrónicas y del hardware diseñadas para confirmar que el instrumento autoSCAN-4 funciona correctamente. El diagnóstico de CC es un paso fundamental del funcionamiento, mantenimiento y solución de problemas del instrumento.

9 4 3 2

LabPro requiere que se ejecute un diagnóstico de CC:

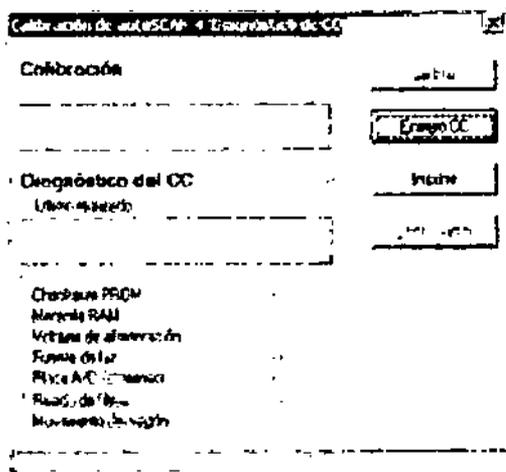
- Una vez al día como mínimo.
- Si se produce un fallo de comunicaciones en el instrumento o tiene una avería mientras está en funcionamiento.

La calibración y el diagnóstico de CC deben realizarse correctamente antes de proceder al proceso de paneles en el instrumento autoSCAN-4.

Para realizar diagnósticos de CC en caso necesario:

1. En el centro del comando, si está procesando paneles de paciente, haga clic en **Petición de entrada de datos del paciente**. Si está procesando paneles de CC, haga clic en **Entrada de la petición del CC**. Aparece la ventana de Petición de entrada de datos del paciente y la de Entrada de la petición del CC.
2. Para procesar paneles en el instrumento autoSCAN-4, en la ventana Petición de entrada de datos del paciente (o en la ventana Entrada de la petición del CC) introduzca un número de muestra (o de lote), seleccione un grupo de prueba de panel o aislamiento y, a continuación, haga clic en **Lectura de autoSCAN-4**.

Si se requieren diagnósticos de CC, aparece el cuadro de diálogo **Calibración de autoSCAN-4/Diagnóstico de CC** y aparece **REQUERIDO** para diagnósticos de CC.



3. Si aparece el cuadro de diálogo **Calibración de autoSCAN-4/Diagnóstico de CC** haga clic en **Ensayo CC**. El cajón del instrumento se cierra automáticamente y LabPro comienza el diagnóstico de CC. Mientras el diagnóstico de CC está en curso, LabPro muestra el símbolo del reloj de arena, no permitiéndose ninguna otra acción hasta que el proceso haya finalizado.

• Cuando el diagnóstico de CC ha finalizado, LabPro muestra el resultado — **CORRECTO** o **FALLO** para cada prueba.

[Signature]
Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A

[Signature]
EDUARDO G. LÓPEZ
FARMACIA S.A.
MATRICULAN N° 11280
DIRECTOR TÉCNICO

Calibración		Calibrar
Última realizada		Energía CC
Diagnóstico del CC		Imprimir
Análisis 7/16/04 11:32 PM		Imprimir
Diagnóstico de CC realizado con éxito		
Checksum PRGM	Aceptado	
Memoria RAM	Aceptado	
Volaje de alimentación	Aceptado	
Fuente de luz	Aceptado	
Fuente de calentamiento	Aceptado	
Resistencia de filtro	Aceptado	
Movimiento de la celda	Aceptado	

• Si todas las pruebas se realizaron con éxito, LabPro muestra los mensajes *Aceptado* <fecha y hora actuales> y *Diagnóstico de CC realizado con éxito*.

• Si alguna de las pruebas falla, LabPro muestra los mensajes *Fallo* e *Imprimir el informe de Diagnóstico de CC con fines de documentación*. La etiqueta de fecha y hora no se ha actualizado. El fallo de una prueba indica un posible error de funcionamiento del instrumento autoSCAN-4

- Para imprimir un informe de diagnóstico de CC haga clic en *Imprimir*. Cuando aparece el cuadro de diálogo *Imprimir* seleccione el informe y a continuación haga clic en *Imprimir*.

Nota

Para obtener una vista previa del informe antes de imprimirlo, haga clic en *Imprimir*, seleccione el informe y, a continuación, haga clic en *Vista preliminar*.

El informe de diagnósticos de CC de la muestra en la siguiente página muestra tanto las pruebas correctas como las erróneas.

Es recomendable que imprima un informe de diagnóstico de CC una vez al día como mínimo para documentar que el instrumento se ha probado correctamente antes de evaluar las muestras de los pacientes. Para fines de documentación, registre todas las acciones correctivas que realice cuando el resultado falla.

- Corrija los resultados de pruebas que hayan dado error y realice de nuevo los diagnósticos de CC después de solucionar el problema. Si la prueba sigue fallando, llame al Centro de asistencia técnica. Después de realizar con éxito los diagnósticos de CC, lleve a cabo la calibración del instrumento autoSCAN-4, que se explica a continuación.

Calibración del instrumento autoSCAN-4

La calibración del instrumento establece las lecturas de la línea base para el sistema

colorimétrico. El instrumento autoSCAN-4 utiliza estos valores de calibración para calcular los resultados del panel.

[Signature]
Dr. EDUARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Signature]
EDUARDO S. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRÍCULA N° 17033
DIRECTOR TÉCNICO



El instrumento mide la cantidad de luz transmitida a través del aire en cada posición del pocillo utilizando cada filtro de longitud de onda de la rueda de filtros. Establece un factor de calibración para cada pocillo a cada longitud de onda e identifica si los valores de la longitud de onda están fuera del control.

9 4 3 2

El proceso de calibración es:

- Necesario si el instrumento no ha sido calibrado para la fecha actual.
- Necesario si el instrumento se ha apagado y se ha encendido de nuevo.
- Necesario si el instrumento falla o se produce un error de comunicación durante el funcionamiento.
- Recomendado si ha pasado una hora desde la última calibración.

Siempre que se necesite un diagnóstico de CC, LabPro requiere la calibración del instrumento. La calibración y el diagnóstico de CC deben realizarse correctamente antes de iniciar el proceso de paneles en el instrumento autoSCAN-4.

Antes de realizar la calibración del instrumento, asegúrese de que:

- El instrumento autoSCAN-4 se ha calentado durante una hora como mínimo.
- Ha realizado las tareas de mantenimiento necesarias.
- Ha realizado con éxito los diagnósticos de CC en este día.
- El cajón del instrumento está vacío.

Calibre el instrumento si el sistema se lo pide

Utilice este procedimiento si LabPro le solicita que calibre el instrumento.

También puede iniciar la calibración de CC antes de leer un panel.

En la ventana Petición de entrada de datos del paciente (o en la ventana Entrada de la petición del CC), haga clic en **Leer** y, a continuación, haga clic en **Calibración de autoSCAN-4/Diagnóstico de CC**. Cuando aparezca el cuadro de diálogo **Calibración de autoSCAN-4/ Diagnóstico de CC**, lleve a cabo los pasos 2 a 6 del siguiente procedimiento

1. Si está procesando un panel en la ventana Petición de entrada de datos del paciente (o en la ventana Entrada de la petición del CC) introduzca un número de muestra (o de lote), seleccione un grupo de prueba de panel o aislamiento y, a continuación, haga clic en **Lectura de autoSCAN-4**.

Si se requiere o se recomienda la calibración aparece el cuadro de diálogo **Calibración de autoSCAN-4/Diagnóstico de CC** y se muestra calibración **REQUERIDO** o **RECOMENDADO**.

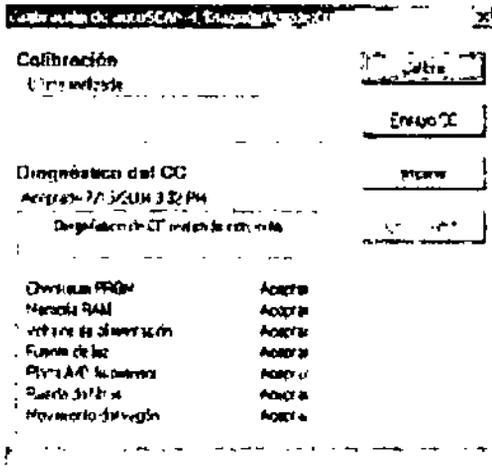
(Handwritten mark)

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

(Handwritten signature)
EDUARDO L. FIGUEROA
LABORANTE TECNICO
MATRICULA N° 17029
DIRECTOR TÉCNICO

9432

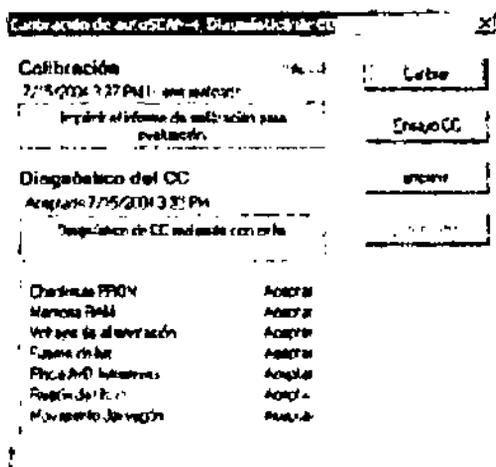


2. En el cuadro de diálogo **Calibración de autoSCAN-4/Diagnóstico de CC** haga clic en **Calibrar**. LabPro muestra el mensaje *Retire todos los paneles del autoSCAN-4 y pulse el botón LEER del instrumento.*

Nota

Si también es necesario el diagnóstico de CC, LabPro convertirá la opción **Calibrar** en una opción disponible *después* de ejecutar el diagnóstico de CC

3. En el panel frontal del instrumento, pulse el botón Leer.
El cajón del instrumento se cierra automáticamente y LabPro inicia la calibración. Mientras la calibración está en curso, LabPro muestra el símbolo del reloj de arena, no permitiéndose ninguna otra acción hasta que el proceso haya finalizado. Como el instrumento lee cada longitud de onda, el indicador de lectura del panel frontal ilumina con el color que produce la longitud de onda. Una vez que la calibración ha terminado, el cuadro de diálogo **Calibración de autoSCAN-4/Diagnóstico de CC** indica si la calibración ha fallado o se ha realizado con éxito.



- Si la calibración se realizó con éxito, LabPro muestra los mensajes *Aceptado <fecha y hora actuales>* y *La calibración se ha realizado con éxito.*

[Signature]
DR. EDUARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Signature]
EDUARDO J. GONZALEZ
FARMACIA...
MATRÍCULA...
DIRECTOR TÉCNICO

• Si la calibración falla, LabPro muestra los mensajes *Fallo e Imprimir el informe de calibración para evaluación.*

La etiqueta de fecha y hora no se ha actualizado.

4. Para imprimir un informe sobre la calibración, haga clic en **Imprimir**. Cuando aparece el cuadro de diálogo **Imprimir** seleccione el informe y a continuación haga clic en **Imprimir**.

Nota

Para obtener una vista previa del informe antes de imprimirlo, haga clic en **Imprimir**, seleccione el informe y, a continuación, haga clic en **Vista preliminar**.

Es recomendable que imprima un informe de calibración una vez al día como mínimo para documentar que el instrumento se ha probado y calibrado correctamente antes de evaluar las muestras de los pacientes.

El informe de calibración muestra los valores de calibración para todos los filtros de longitud de onda. La muestra de la siguiente página ilustra la primera página del informe de dos páginas.

9432


Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APC DERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRÍCULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO



9 4 3 2

Informe de calibración del autoSCAN-4 HOSPITAL STA. MARIA MAYOR

93-283 68 60
Dr. Pasc

Ci Del Hospital No. 53
Barcelona, 08022

Revisado 7/15/2004 3:37 PM

VALORES DE CALIBRACION

VALORES DE GANANCIA

Filtro n°1 Longitud de onda 420 nanómetros.

3600	3504	3502	3604	3603	3603	3604	3602	3606	3600	3607	3626	73	117	87	78	82	78	77	82	95	106	105	102
3593	3602	3601	3587	3603	3593	3601	3587	3602	3604	3596	3604	107	85	81	84	86	84	86	147	85	73	109	103
3600	3130	3606	3607	3602	3605	3601	3607	3603	3602	3604	3601	131	253	101	74	82	70	88	76	80	108	101	91
3589	3588	3600	3600	3606	3594	3607	3605	3596	3600	3602	3607	89	78	81	79	84	80	83	102	103	81	99	97
3585	3590	3608	3608	3588	3582	3154	3608	3600	3607	3600	3603	129	114	81	82	86	258	74	101	105	90	116	146
3608	3591	3595	3587	3588	3593	3594	3590	3590	3593	3592	3592	87	174	183	129	160	141	73	178	132	83	77	100
3587	3108	3602	3603	3607	3604	3601	3600	3607	3602	3594	3608	84	205	108	130	134	82	87	100	103	70	106	105
3647	3606	3591	3594	3603	3608	3601	3600	3590	3601	3607	3606	107	123	142	97	92	130	99	101	107	77	103	101

Filtro n°2 Longitud de onda 460 nanómetros.

3601	3602	3582	3608	3604	3597	3604	3602	3600	3604	3438	3606	77	145	88	111	81	90	98	87	117	238	238	280
3606	3583	3589	3607	3573	3587	3611	3591	3607	3601	2328	3605	213	147	100	101	78	118	81	154	238	100	238	170
3600	3588	3584	3607	3600	3606	3604	3607	3582	3600	3607	3600	106	232	100	84	79	83	89	231	104	238	238	149
3583	3589	3582	3604	3587	3583	3606	3591	3588	3501	3600	3600	124	97	107	90	87	88	88	110	177	82	81	80
3590	3600	3580	3608	3583	3585	3600	3588	3604	3603	3600	3598	170	128	117	89	114	232	83	109	137	89	101	173
3607	3603	3580	3604	3584	3584	3601	3604	3606	3604	3605	3602	85	201	227	174	208	103	82	220	100	84	87	130
3603	3102	3580	3594	3584	3592	3604	3594	3606	3604	3603	3602	88	235	219	178	178	97	83	143	100	74	137	214
3607	3583	3582	3607	3607	3604	3586	3582	3607	3608	3601	3603	212	178	213	113	122	171	76	230	233	81	107	178

Filtro n°3 Longitud de onda 605 nanómetros.

3602	3576	3584	3596	3604	3602	3608	3606	3606	3606	3576	3606	83	187	87	107	83	120	131	76	232	238	238	280
3596	3617	3601	3584	3611	3602	3617	3608	3602	3604	3602	3599	212	143	107	107	83	102	80	104	238	238	238	180
3604	3378	3604	3582	3606	3601	3598	3605	3600	3582	3187	3607	161	216	102	86	81	80	87	232	179	238	238	137
3594	3594	3605	3608	3586	3608	3594	3596	3600	3586	3604	3606	102	129	147	117	82	71	83	173	238	89	87	100
3584	3585	3584	3600	3588	3582	3584	3602	3604	3603	3604	3604	233	136	140	123	148	232	83	200	107	218	238	238
3606	3606	3425	3602	3610	3607	3584	3418	3600	3607	3603	3607	141	209	238	219	238	232	87	232	237	81	100	100
3602	3582	3604	3586	3608	3605	3590	3605	3600	3603	3603	3603	133	238	238	238	232	137	100	106	238	88	214	238
3603	3600	3603	3602	3602	3608	3600	3604	3604	3604	3600	3600	238	187	238	151	157	221	83	238	238	80	238	238

Filtro n°4 Longitud de onda 670 nanómetros.

3604	3602	3604	3604	3604	3601	3613	3606	3600	3600	2301	3627	85	241	162	249	87	180	165	91	238	238	238	280
3603	3602	3600	3610	3617	3602	3607	3600	3610	3610	3578	3601	232	190	177	211	85	217	85	201	238	238	238	280
3612	3620	3583	3596	3597	3595	3608	3623	3600	3602	3608	3603	179	210	210	87	110	107	117	238	238	238	238	179
3606	3610	3606	3618	3608	3594	3608	3600	3618	3608	3606	3606	211	158	184	183	72	83	87	238	238	78	78	163
3606	3620	3627	3621	3600	2182	3613	3603	3603	3606	3606	3606	232	147	190	160	198	232	89	238	238	122	238	238
3612	3612	3620	3602	3620	3608	3602	3625	3606	3607	3600	3600	231	233	238	238	238	238	80	238	238	87	238	238
3606	3321	3583	3420	3424	3612	3608	3600	3600	3600	3600	3600	218	238	238	238	238	105	117	238	238	91	238	238
3606	3605	3583	3608	3608	3601	3604	3600	3606	3606	3606	3606	238	238	238	238	238	238	83	238	238	99	238	238

* Valores de calibración para los filtros 1 - 5 deben ser de 3800 ± 500
 * Los valores de calibración para el filtro 7 debe ser de 3100 ± 300
 * Los valores de ganancia deben ser < 238
 * Los valores subrayados están fuera de control

Revisado por _____ Fecha _____
 Impreso 7/15/2004 3:42:11 PM Página 1 de 2 Numero de serie del instrumento 100

- Corrija los errores de calibración y vuelva a calibrar el instrumento.
- Para reanudar el proceso de paneles, haga clic en **Leer paneles** o **Cerrar** para volver a la ventana Petición de entrada de datos del paciente (o la ventana Entrada de la petición del CC).

Dr. EDGARGO J. GONZÁLEZ
 APDERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO S. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRICULA Nº 17068
 DIRECTOR TÉCNICO

9 4 3 2

MANTENIMIENTO

Mantenimiento diario

- Realizar diagnósticos de CC.
- Calibrar el instrumento
- Comprobar el funcionamiento del ventilador
- Inspeccionar la placa difusora y limpiarla en caso necesario.

Mantenimiento semanal

- Inspeccionar el protector del fotodiodo y limpiarlo en caso necesario

Otras tareas de mantenimiento (como sea necesario)

- Sustituir el fusible
- Cambiar la lámpara
- Crear un nuevo archivo de blanco de agua

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro
- El instrumento autoSCAN-4 contiene componentes electrónicos, mecánicos y ópticos sensibles
- Los paneles utilizados son un riesgo biológico. Deséchelos como se indica en el manual de procedimiento de los paneles. Siga los procedimientos de seguridad del laboratorio relativos a riesgos biológicos a la hora de manipular y desechar este material.
- Un representante de soporte técnico en instalaciones autorizado se encargará de extraer el instrumento del embalaje, realizar su instalación y las pruebas de comprobación del instrumento autoSCAN-4 y del sistema informático LabPro.
- Para conservar la garantía completa, un representante de soporte técnico en instalaciones cualificado debe estar presente en caso de que el personal del laboratorio trate de extraer algún componente del embalaje de transporte.
- No utilice el instrumento autoSCAN-4 si no funciona el ventilador.
- Respetar las precauciones de seguridad: para ello leer atentamente el cuadro siguiente

Antes de	Llevar a cabo lo siguiente
Conectar el instrumento autoSCAN-4 al cable de alimentación y equipo asociado	Asegúrese de que se haya apagado el instrumento. Nota Conecte siempre el instrumento y el equipo asociado a una toma de corriente de 3 patillas con toma de tierra con el mismo voltaje y tensión nominal especificados en la placa de características de la parte posterior del instrumento.
Abrir la parte superior del instrumento	Apague el instrumento.
Manipular componentes	Conéctese a tierra tocando algún componente

Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ
APROBADO
BECKMAN CSM ITH ARG. S.A.

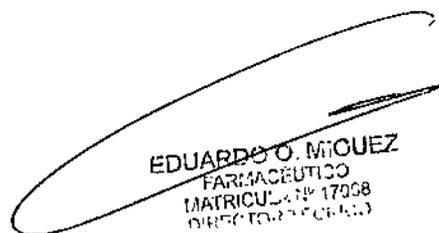
EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO



9 4 3 2

electrónicos en el instrumento	metálico del instrumento
Retirar o instalar cualquier componente o subconjunto del instrumento	Apague el instrumento, espere al menos 10 segundos y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de pared para evitar el riesgo de descarga eléctrica grave y proteger los componentes electrónicos del sistema.
Sustituir una lámpara gastada	<i>Proceda con precaución.</i> El reflector de la lámpara de tungsteno halógena alcanza una temperatura de 250°C. Deje el instrumento encendido durante 10 minutos sin realizar ninguna lectura para permitir que el ventilador enfríe la lámpara. A continuación, apague el instrumento y deje que la lámpara se enfríe completamente antes de extraerla. <i>No toque la superficie de la nueva lámpara.</i> Las huellas digitales u otras sustancias extrañas sobre la superficie de la lámpara pueden dar lugar a una temperatura elevada en ese punto lo que reduce la duración de la lámpara y conduce al fallo de la misma.
Sustituir un fusible	Apague el instrumento y espere como mínimo 10 segundos antes de desconectar el cable de alimentación del enchufe de pared.
Leer un panel	Asegúrese de que la trayectoria del cajón esté libre de obstáculos. El cajón se cierra automáticamente cuando pulsa el botón Leer en el instrumento.
Apagar el ordenador LabPro	Salga del centro del comando adecuadamente para evitar que se produzca la corrupción de los datos.
Seguir trabajando después de un fallo de alimentación	Si se produce un fallo de alimentación apague el interruptor de encendido del instrumento y todos los componentes LabPro de forma inmediata. Cuando se haya restablecido el suministro eléctrico, encienda los componentes. Si la corriente se interrumpe durante un tiempo prolongado, deje que el instrumento se caliente durante una hora antes de procesar los paneles.


Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MICUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULADO Nº 17998
DIRECTOR GENERAL



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

9 4 3 2

autoSCAN-4 System

IVD

Finalidad de uso: instrumento automático para la identificación microbiana y la determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de microorganismos procedentes de muestras clínicas

SN

Número de serie



Leer Instrucciones de uso



Leer las Instrucciones de uso

Condiciones de conservación

-30°C a 40°C

Fabricado por

Siemens Healthcare AG, Component and Vacuum Technologies CV, Medical Solutions, Rontgenstrasse 19-21, DE-95478 Kemnath, Alemania para Beckman Coulter Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, EEUU.

Importado por

Beckman Coulter Argentina
Gral. Martín M. Güemes 4168 B1603EN Villa Martelli

Director Técnico

Eduardo Miguez

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. CERT N°

E

[Signature]
Dr. EDGARDO J. BONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Signature]
EDUARDO G. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17069
DIRECTOR TÉCNICO



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

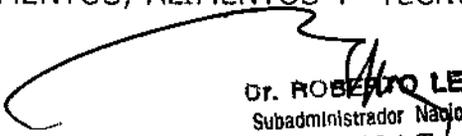
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-1353/16-9

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado autoSCAN-4 System/ instrumento automático para la identificación microbiana y la determinación de susceptibilidad antimicrobiana in vitro utilizando el principio microbiológico de Concentración Mínima inhibitoria (CIM) de bacterias aisladas procedentes de muestras clínicas. Se utiliza con paneles MicroScan, cuyos componentes principales son: instrumento autoSCAN-4. Sistema informático LabPro e impresora. Condiciones de almacenamiento: -30°C a 40°C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE AG, Component and Vacuum Technologies CV, Medical Solutions, Rontgenstrasse 19-21, DE-95478 Kemnath, Alemania para BECKMAN COULTER INC, 250 S KRAEMER BLVD BREA, CA 92821, EEUU . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008472**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 22 AGO 2016


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.
Firma y sello