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

DISPOSICIÓN Nº 1550

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13081/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1550

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Mindray, nombre descriptivo Analizador de Química Clínica Automatizado y nombre técnico Analizadores de Química Clínica, Automáticos, Discretos, de acuerdo a lo solicitado, por EMSA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 12 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-972-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-13081/10-3
DISPOSICIÓN Nº 1550

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1550.....

Nombre descriptivo: Analizador de Química Clínica Automatizado
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-299 - Analizadores de Química Clínica, Automáticos, Discretos
Marca del producto médico: Mindray
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: determinación cuantitativa in Vitro de química clínica en suero, plasma, orina o liquido cefalorraquídeo.
Modelo/s: BS - 400.
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd
Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Republica Popular China.

Expediente Nº 1-47-13081/10-3
DISPOSICIÓN Nº 1550

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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.....1550.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Analizador de Química Clínica
Automatizado Mindray

Modelo BS-400

N° de Serie:

Referirse al Manual del Usuario para su desembalaje y puesta en funcionamiento
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Fabricado por: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co. Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
ShenZhen 518057, República Popular China
Importado y Distribuido por: EMSA S.A. Charlone 650 – C1427BXN Buenos Aires
Atención al usuario: 0810-444-3672 (EMSA) – emsa@emsa.com.ar
Director Técnico: Gustavo A. Drappo – Bioquímico
Producto Registrado ante ANMAT Reg. PM 972-15

P. EMSA S.A.
MABEL DIAZ de VIVIANI
APODERADA

P/EMSA S.A.
Dr. Gustavo A. Drappo
Director Técnico

1550

7

Analizador de Química Clínica
Automatizado Mindray
BS – 400

Instrucciones de Uso

Fabricado por: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co. Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
ShenZhen 518057, República Popular China
Importado y Distribuido por: EMSA S.A. – Charlone 650 – c1427BXN Buenos Aires
Atención al usuario: 0810-444-3672 (EMSA) – emsa@emsa.com.ar
Director Técnico: Gustavo A. Drappo – Bioquímico
Producto Registrado ante ANMAT Reg. PM 972-15

CE

P/ EMSA S.A.
MABEL DIAZ de VIVIANI
APODERADA

P/ EMSA S.A.
Dr. Gustavo A. Drappo
Director Tecnico

NOTA IMPORTANTE

Antes de usar el Analizador de Química Clínica Automatizado Mindray, por favor lea el Manual del Operador en su totalidad y compréndalo para lograr un uso seguro y eficiente del instrumento. El instrumento sólo puede ser instalado por personal autorizado y entrenado del Distribuidor local.

Uso indicado: el Analizador de Química Clínica Automatizado Mindray BS - 400 es un analizador de química automatizado para el uso de diagnóstico in vitro dentro de laboratorios clínicos. El analizador esta diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de las químicas clínicas en suero, plasma, orina o muestras de líquido cefalorraquídeo.

Precauciones de Seguridad: las precauciones de Seguridad se encuentran en el PROLOGO de Manual del Operador y los términos especiales requeridos para el desembalaje, Instalación, operación, uso y mantenimiento del instrumento se encuentran en los capítulos 2 y 3 del Manual del Operador, y deben ser leídos y comprendidos antes de comenzar la instalación.

2 Instalación

Antes de instalar el sistema, debe prepararse un sitio correcto para la instalación. Las **Instrucciones de desembalaje y los Requisitos de Instalación** se describen en el **Manual del Operador, Items 2.1 y 2.2**. Conectar el **Suministro de Agua Desionizada** y el **Drenaje** según se describe en el **Ítem 2.3** del citado Manual.
El **Disco de Muestra** se instala según el **Ítem 2.4** y el **Disco Reactivo** según el **Ítem 2.5** del Manual del Operador. El **Ítem 2.6** indica la manera correcta de **Instalar los tubos de muestra**. Las **botellas de los distintos reactivos** se instalan de acuerdo a las instrucciones en el **Ítem 2.7.**

No usar botellas de reactivo que no sean las especificadas.

El **Ítem 5,5,10** explica la forma correcta para remplazar las **Cubetas de reacción** cuando el sistema lo indique necesario.

En el caso de que se haya optado por instalar el **Módulo de Electrodo Ion Selectivo (ISE)** hacerlo según las instrucciones en el **Ítem 2.8** de Manual del operador, que describe la instalación del pack de reactivos y los electrodos respectivos.

Para poder utilizar el Analizador de Química Clínica Automatizado Mindray es necesario conectarlo a una **Computadora (Unidad Operativa o PC)** y a **una impresora (Unidad de Salida).** Consulte al Distribuidor local sobre las especificaciones de ambos dispositivos.

P. EMSA S.A.
MABEL DIAZ de VIVIANI
APODERADA

P/EMSA S.A.
Dr. Gustavo A. Drappo
Director Técnico

3- Procedimiento Operativo General

El siguiente diagrama esquematiza la operación del Analizador Automatizado Mindray en forma general. Los detalles están descriptos en el **Capítulo 3** del Manual del Operador. Cada flecha indica la sección del capítulo 3 en donde se explica cada uno de los ítems.

- **Preparación para el análisis**
  - → 3.2.1 Comprobaciones antes del encendido
  - → 3.2.2 Encendido
  - → 3.2.3 Inicio del software operativo
  - → 3.2.4 Configuración del analizador
  - → 3.2.5 Preparación de reactivos
  - → 3.2.6 Comprobación de reactivo restante
- **Inicio para el análisis**
  - → 3.3.1 Programación de calibradores
  - → 3.3.2 Programación de controles
  - → 3.3.3 Programación de muestras de rutina
  - → 3.3.4 Programación de muestras urgentes (STAT)
  - → 3.3.5 Programación de blancos de reactivos
  - → 3.3.6 Adición y eliminación de muestras y tests
  - → 3.3.7 Repetición de muestras
  - → 3.3.8 Edición de los resultados de test
  - → 3.3.9 Impresión y envío de resultados de test
- **Finalización de análisis**
  - → 3.4.1 Apagado
  - → 3.4.2 Comprobaciones después del apagado

Controle el suministro de energía y asegúrese que suministre el voltaje adecuado para el analizador.
Controle las conexiones entre la unidad de análisis, la unidad de operaciones y la impresora. Asegúrese que las conexiones sean correctas y seguras. Verifique los cables de alimentación de la unidad de análisis, de la unidad de operaciones y de la impresora, y asegúrese que estén bien conectados a los toma corrientes.
Controle y asegúrese que haya suficiente papel preparado para la impresión. Si no, coloque más papel para imprimir.
Compruebe que hay suficiente solución limpiadora concentrada A y B. Consulte el punto 5.3.10 para más detalles.
Compruebe el disco de reactivos y asegúrese que las soluciones limpiadoras alcalina y ácida se encuentran respectivamente en las posiciones D1 y D2 y el aguar desionizada en la posición W. Si el módulo ISE se encuentra instalado, verifique que el diluyente para orinas se encuentre en la posición U y la solución limpiadora ISE en la posición D1 del disco de muestras.

Antes de comenzar a operar:

1. Verifique la conexión del tubo de agua desionizada. Vea **5.2.5 Comprobación de la Conexión de Agua Desionizada** para más detalles.
2. Compruebe el sistema de drenaje de residuos de baja concentración. Consulte **5.2.6 Comprobación del tubo de residuos** para más detalles.

P. EMSA S.A.
MABEL DIAZ de VIVIANI
APODERADA

P/EMSA S.A.
Dr. Gustavo A. Drappo
Director Técnico

3. Compruebe la conexión del cubo de residuos de alta concentración y asegúrese que se vacía.
4. Consulte **5.2.1 Comprobación de las jeringas de muestra y reactivo.**
5. Compruebe la sonda de muestras y asegúrese que no está doblada no contaminada. Si está contaminada, límpiela según **5.3.1 Limpieza de la sonda de muestras.** Si está doblada, consulte **5.8.3 Remplazo de la sonda de muestras.**
6. Compruebe la sonda de reactivos y asegúrese que no está doblada no contaminada. Si está contaminada, límpiela según **5.3.2 Limpieza de sondas R1/R2.** Si está doblada, consulte **5.8.5 Remplazo de la sondas R1/R2.**
7. Compruebe el mezclador de muestras y de reactivos y asegúrese que no están contaminados ni doblados. Si está contaminada, límpielo según se indica en **5.3.3 Limpieza de los mezcladores de muestras y reactivos.** Si alguno de los mezcladores está doblado, remplácelo como se indica en **5.8.6. Remplazo de los mezcladores de muestras y reactivos.**

El **Encendido** del instrumento se realiza según el **Ítem 3.2.2** y el Sistema Operativo se inicializa según el **Ítem 3.2.3**

PRECAUCIÓN
No debe empezar el análisis hasta que el área de estado de sistema de la pantalla muestre "**Inactivo**" y el analizador haya estado encendido por lo menos 30 minutos.

Configuración del Analizador: el analizador no funcionará apropiadamente a menos que esté configurado apropiadamente según el **Ítem 3.2.4.** Posteriormente, deben prepararse los reactivos según el **Ítem 3.2.5**, cargando los reactivos en sus posiciones asignados en el disco de reactivo, y quitando luego las tapas de las botellas

Seleccionar el tipo correcto de botella tal como ha sido configurada para que la lista de reactivo pueda ser verificada con exactitud.

Comienzo del Análisis: para comenzar a usar el Analizador Automatizado Mindray, deben programarse Blancos de Reactivos, Calibradores, Controles y Muestras de acuerdo a lo indicado en el **Ítem 3.3** del Manual del Operador. Luego se cargan las muestras, observando el volumen mínimo necesario para la correcta realización de todos los análisis.

Volumen mínimo de muestra: volumen muerto de muestra más el volumen total de muestra para todas las pruebas. El volumen muerto de muestra es de 200 µl.

Para **Solicitud de muestras**, vea el punto **4.5.1** para más detalles.

Para ejecutar muestras, vea el **Ítem 4.1 Iniciar**.
Para obtener los resultados de la corrida, vea el **Ítem 3.3.9 Impresión y envío de resultados de test.**

P. EMSA S.A.
MABEL DIAZ de VIVIANI
APODERADA

P/EMSA S.A.
Dr. Gustavo A. Drappo
Director Técnico

Finalización del Análisis: Cuando todos los análisis se hayan completado y el sistema esté en estado de espera, iniciar la detención del instrumento según el Ítem 3.4.1 del Manual del Operador.

1 Tape cada botella de reactivo en el disco de muestra / reactivo.
2 Retire los calibradores, controles y muestras del disco de muestra / reactivo.
3 Vacíe cubo de residuos de alta concentración.
4 Verifique la superficie de la unidad de análisis en busca de manchas y en caso de encontrar alguna, límpiela con un paño suave limpio.

El **Capítulo 4: Operaciones avanzadas** presenta una introducción del software operativo del analizador por los botones de acceso directo y botones de función. En este capítulo se indica detalladamente cada una de las operaciones necesarias para calibrar cada reacción, configurar el instrumento a las necesidades particulares del laboratorio usuario, efectuar, analizar y evaluar los datos de las muestras y el Control de Calidad, con análisis estadístico de datos según las reglas aceptadas por el arte.

Para asegurar la confiabilidad, el buen rendimiento y la larga vida del sistema, se requiere un regular mantenimiento. Siga las instrucciones dadas en el **Capítulo 5 del Manual del Operador** para el mantenimiento, diario, semanal, periódico y eventual del sistema.

El **Capítulo 6 del Manual** es una guía rápida para la **Resolución de Problemas y Mensajes de Error** que puedan aparecer durante la instalación, primer uso y uso cotidiano del Analizador Automatizado Mindray. Para aquellos problemas no definidos en este capítulo, contacte al personal de Servicio Técnico.

Los **fundamentos de los distintos tipos de reacciones** que puedan ser empleadas y sus respectivos cálculos, se describen el **Capítulo 8 del Manual del Operador.**

Para seguridad personal y el mejor rendimiento del sistema, use suministros fabricados o recomendados solamente por el fabricante, según **el Apéndice C Accesorios.** Contacte nuestro departamento de servicio de atención al cliente para más detalles.

Para obtener información sobre temas puntuales, el **Apéndice D Índice** ofrece un listado alfabético de todas las operaciones y temas relevantes.

ESPECIFICACIONES

- Caudal de proceso:
  - Máximo de 400 pruebas/hora
- Número de mediciones simultaneas:
  - 77 de reactivo simple, 38 pruebas de doble reactivo, 25 de triple reactivo y 19 de reactivo cuádruple, más 3 ó 4 tests ISE si el módulo para iones está instalado.
- Métodos analíticos: Punto final, Tiempo fijo y Cinético. Todos estos métodos soportan doble reactivo y longitud de onda doble.
- Disco de muestras: 90 posiciones, 30 posiciones respectivamente para los círculos externo, medio e interno
  - Volumen de muestra: 2 µl - 45 µl con un incremento de 0.1 µl.

P. EMSA S.A.
MABEL DIAZ de VIVIANI
APODERADA

P/EMSA S.A.
Dr. Gustavo A. Drappo
Director Técnico

- Muestras STAT: Muestras urgentes pueden ser analizadas en cualquier momento con alta prioridad.
- Sonda de muestras: Capaz de detectar nivel de líquido, coágulos y obstrucciones y seguimiento del nivel de líquido.
- Limpieza de la sonda de muestras: interna y externa luego de cada uso.
- Disco de reactivos: 80 posiciones, 40 posiciones en dos círculos externo e interno.
- Volúmenes de reactivos:
  - R1: 150-350 µl con incrementos de 1 µl
  - R2/R3/R4: 20-350 µl con incrementos de 1 µl
- Volumen muerto de reactivo: 1 ml
- Sonda de reactivos: Capaz de detectar nivel de líquido y obstrucciones y seguimiento del nivel de líquido.
- Limpieza de la sonda de reactivos: interna y externa luego de cada uso.
- Mezcladores: agitan muestras y R2/R3/R4 respectivamente.
- Disco de reacción: 90 cubetas de reacción
- Temperatura de reacción: 37°C
- Cubetas de reacción: 5mm×5mm×30mm; 5mm paso óptico; desechable; Capacidad: 750 µl - Volumen de reacción: 150-360 µl.
- Sistema fotométrico: fibra óptica estática y óptica invertida con rejilla holográfica cóncava de campo plano.
  - Filtros de interferencia de 8 longitudes de onda; óptica delantera.
  - Fuente de luz: Lámpara halógena-tungsteno; 12V, 50 W.
  - Longitud de onda: 340nm, 380 nm, 412, 450 nm, 505 nm, 546 nm, 570 nm, 605 nm, 660 nm, 700 nm, 740 nm y 800 nm
- Período de medición: 9 segundos
- Intervalo entre dos lecturas de absorbancia: 9 segundos
- Consumo de agua desionizada: 20 l /h

Suministro de Energía

- Voltaje de línea: 110-115V/200-240V~, 50/60Hz, cable de tres alambres y con descarga a tierra apropiada.
- Consumo de energía: 1500 VA

Requisitos de Instalación

- Temperatura: 15°C - 30°C
- Humedad: 35% RH - 80% RH, sin condensación
- Presión atmosférica: 800 hPa -1060 hPa

Dimensiones: (Ancho x Profundidad x Altura)

1180 mm × 700 mm × 1145 mm

Peso: = 250 Kg

P. EMSA S.A.
MABEL DIAZ de VIVIANI
APODERADA

P. EMSA S.A.
Dr. Gustavo A. Drappo
Director Técnico

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13081/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1550 y de acuerdo a lo solicitado por EMSA 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: Analizador de Química Clínica Automatizado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-299 - Analizadores de Química Clínica, Automáticos, Discretos

Marca del producto médico: Mindray

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: determinación cuantitativa in Vitro de química clínica en suero, plasma, orina o liquido cefalorraquídeo.

Modelo/s: BS - 400.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Republica Popular China.

Se extiende a EMSA S.A. el Certificado PM-972-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1550

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