



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

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

DISPOSICIÓN N° 3875

BUENOS AIRES, 05 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14080-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OPEN TRADE 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

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

DISPOSICIÓN N° 3875

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CYTOTECH, nombre descriptivo ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE AGLUTINACIÓN y nombre técnico ANALIZADORES PARA HEMATOLOGÍA, AUTOMÁTICOS, de acuerdo a lo solicitado por OPEN TRADE 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 46 y 47 a 58 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J.

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-778-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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

DISPOSICIÓN N° 3875

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14080-11-8

DISPOSICIÓN N° **3875**

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3875**.....

Nombre descriptivo: ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE AGLUTINACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-741 - ANALIZADORES
PARA HEMATOLOGÍA, AUTOMÁTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CYTOTECH.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Realiza automáticamente todas las etapas del
método de referencia del tubo: *Muestra y dispensación de los reactivos.
*Preparación de la suspensión. *Incubación. *Medición directa. *Célula de
lavado. *Evaluación de los resultados. *Validación. *Impresión de los
resultados. *El programa ejecutado por el usuario.

Modelo/s: ACT-24 y accesorios.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: CYTOTECH Instruments LTD.

Lugar/es de elaboración: 18-20 Dolmány Street, H-1131, Budapest, Hungría.

Expediente Nº 1-47-14080-11-8

DISPOSICIÓN Nº

3875

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



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

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

ANEXO II

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

3875

.....

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



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14080-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3875**, y de acuerdo a lo solicitado por OPEN TRADE 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 AUTOMÁTICO DE AGLUTINACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-741 - ANALIZADORES PARA HEMATOLOGÍA, AUTOMÁTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CYTOTECH.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Realiza automáticamente todas las etapas del método de referencia del tubo: *Muestra y dispensación de los reactivos. *Preparación de la suspensión. *Incubación. *Medición directa. *Célula de lavado. *Evaluación de los resultados. *Validación. *Impresión de los resultados. *El programa ejecutado por el usuario.

Modelo/s: ACT-24 y accesorios.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: CYTOTECH Instruments LTD.

Lugar/es de elaboración: 18-20 Dolmány Street, H-1131, Budapest, Hungría.

Se extiende a OPEN TRADE S.A. el Certificado PM-778-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 JUL 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3875**

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

Proyecto de Rotulo

ACT-24

Analizador Automático de Aglutinación

Fabricado por

Importado por

Cytotech Instruments Ltd.
Dolmány u.18-20
H-1131 Budapest
Hungria

Open Trade S.A.
Felix Lynch Arribalzaga 4438
(1417)CABA
Argentina

Serie # XXXXXXXXXXXx

Fecha de fabricación AAAA/MM

Almacenar entre -10°C y 40°C

Ver Instrucciones de Uso

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

DT Farm: Sarabia, Maria Isabel MN 11389

Autorizado por la ANMAT PM 778-29



MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO



MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ACT-24

Analizador Automático de Aglutinación

Fabricado por

Cytotech Instruments Ltd.

Dolmány u.18-20

H-1131 Budapest

Hungría

Almacenar entre -10°C y 40°C

Ver Instrucciones de Uso

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

DT Farm: Sarabia, Maria Isabel MN 11389

Autorizado por la ANMAT PM 778-29

Importado por

Open Trade S.A.

Felix Lynch Arribalzaga 4438

(1417)CABA

Argentina

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El robot ACT-24 es un equipo automático para analizar grupos serológicos:

- Clasificación de grupos
- Búsqueda e identificación de anticuerpos
- Ensayos de compatibilidad
- Evalúa los test de aglutinación directa, de antiglobulinas y de enzimas.

La tecnología empleada es una versión computarizada de la técnica en tubo.

El principio del método es la **foto densimetría**.

Un haz de luz transversal atraviesa los tubos, mientras el rotor gira. Los cambios de en la intensidad de la luz se registran durante la sedimentación. Dado que la velocidad de sedimentación depende del tamaño de partícula, los registros serán diferentes durante la sedimentación de las distintos tamaños de partículas. Si la suspensión se compone de partículas poco aglutinadas o sin aglutinar, el tiempo que tarda en registrar estos cambios equipo serán mayores que en los casos en que las partículas sean más grandes.

En los casos de una aglutinación débil, el proceso de aclaración se inicia antes que en los casos negativos.

Las curvas se generan a partir de la transmisión de luz en función del tiempo transcurrido. La pendiente de la curva al inicio de la curva es proporcional a al número de partículas de gran tamaño, mientras que al final de la curva a las de tamaño más pequeño.

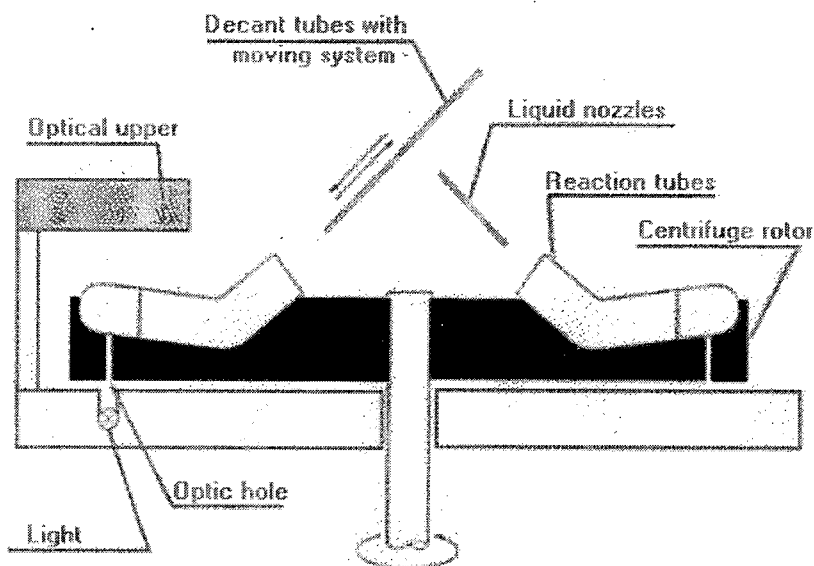
Los resultados de la sedimentación son completados con una cámara para analizar microscópicamente la in homogeneidad. Esto es importante, ya que las partículas de gran tamaño sedimentaran inmediatamente al fondo del tubo y no estarán visibles para los sensores.



MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO

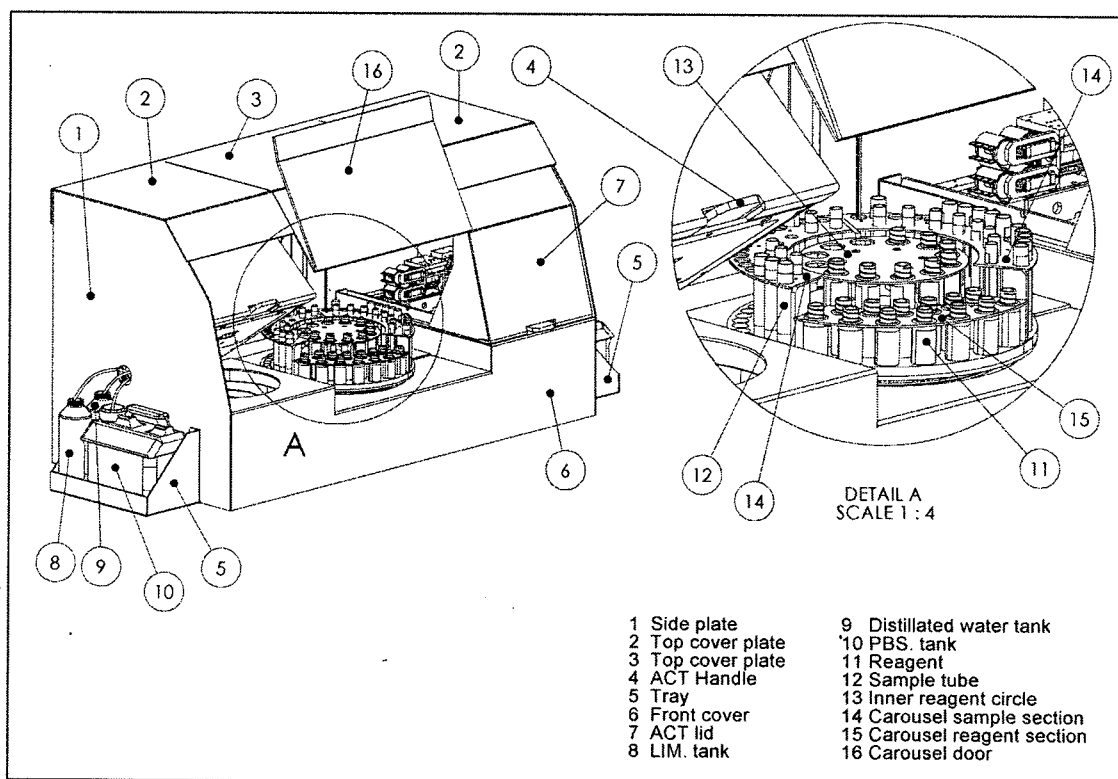


MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



Esquema de los tubos en la centrifuga

Descripción del equipo



[Signature]
MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO

[Signature]
MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Reactivos:

El sistema puede trabajar con cualquier tipo de reactivo. Los diferentes reactivos para los diferentes métodos son determinados por el software, pero la marca de los mismos pueden ser elegida por el usuario.

El carrousel puede trabajar con envases de diferentes diámetros.

La concentración de células en suspensión no puede ser mayor a 3%

Muestras

El sistema trabaja con muestras tomadas con EDTA.

El diámetro de los tubos con las muestras pueden ser de 12-16 mm

Para conseguir una apropiada toma de muestra con la pipeta es necesario que haya una diferencia de 25 mm de suero encima de la capa de células.

El equipo cuenta con dos contenedores para Agua y PBS y otro para soluciones de descarte.

EL equipo usa el código de barras para identificar las muestras de los pacientes y los reactivos

Descripción del Software

El software se iniciara automáticamente cuando encienda la computadora.

Se debe ingresar usuario y password.

Menú principal

AUTOTEST: El sistema se prueba en sí

BOMBA DE LLENADO: Rellena el sistema líquido

REACTIVOS: Para rellenar la hoja de datos de los reactivos

DATOS DE ENTRADA: Para rellenar la hoja de datos de las muestras

RESULTADOS: Para ver los datos medidos, para validar e imprimir los resultados

ESPERAR: Detiene el programa para continuar el trabajo después

STOP: Detiene la unidad elegida (o todos) en el analizador

Tapas abiertas: Abre las tapas de las unidades

(en el teclado)

ESC: Para detener todos los programas que se ejecutan

AUTOTEST

1. Elija la unidad en el menú que desea probar. (Cuando se elige la opción completa de autodiagnóstico, que pondrá a prueba todo el sistema con todas las unidades incluidas) Durante la prueba automática, el programa inspeccionara todas las funciones necesarias. Se puede ver el proceso de la prueba mientras se ejecuta en la barra de estado. Cuando esté terminado, recibirá los resultados impresos.

2. Si el sistema encuentra un pequeño problema durante la prueba de auto deberá abrir la tapa con el botón adecuado, eliminar el error y volver a iniciar la prueba de auto nuevamente.

3. Cuando cada unidad está lista, haga clic en el botón del menú principal para volver al menú principal, o haga clic en el botón Siguiente para ir a la ventana de las bombas y llenado de líquidos del Sistema.

LLENADO DE LIQUIDOS DEL SISTEMA

1. Inicie el programa de la bomba de relleno presionando el botón RELLENAR.

2. Elija las unidades (1.ACT, 2.ACT) que se desea cubrir, de la columna de la


MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
12514187
APODERADO


MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

izquierda.

3. Seleccione el agente de la columna de la derecha.

Después de poner los tubos en su lugar, pulse el botón Aceptar, y las bombas se llenará automáticamente. La ventana de mensaje desaparecerá y la ventana de llenado de la bomba se activa de nuevo.

Cuando se desea interrumpir el proceso de llenado de presiona el botón STOP o el botón ENTER en el teclado.

Cuando el relleno en el programa termina el siguiente mensaje aparecerá en la pantalla:

Controle visualmente el volumen de los líquidos en los tubos.

4. Después de que el programa terminó con el sistema de llenado se puede volver al menú principal

Los tubos de control de líquido debe ser llenado hasta el cuello (la curva). El tubo en la década de carrusel

5. hacer clic en el botón NEXT.

REACTIVOS:

1. Del menú principal seleccione el botón de reactivos.

2. Elija el método deseado de la lista de métodos. Los métodos que se encuentren tildados, significará que están activados. El sistema ubicará automáticamente los reactivos, y le dará la ubicación del reactivo en el carrusel

3. Ingreso de datos:

a. Ingrese los datos desde el teclado

i. Típee la data de los reactivos: Ud puede navegar entre las filas y las columnas tanto con el teclado como con el Mouse.

ii. Típee el fabricante o selecciónelos del menú

iii. Luego de que Ud ingresó toda la data, presione INTO CAROUSEL. El seguro del carrusel se abrirá. La traba de la puerta de carrusel se abrirá automáticamente y recibirá un mensaje pidiéndole que cargue los reactivos en el orden previsto. Cuando termine presione el botón OK

b. Ingrese los datos con el lector de código de Barras

i. Presione el botón INTO CAROUSEL y ubique los reactivos según el orden acordado.

ii. Cuando termine cierre la puerta y presione OK

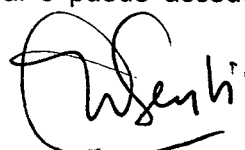
iii. Presione READ CODES (leer códigos). El lector automáticamente los completará en la columna y controlará que se encuentren en lugar adecuado.

4. Presione WRITE DATA para salvar los datos.

5. Puede volver al menú principal o puede acceder a la ventana de ingreso de



MARIO
DNI
GIACOMETTI
12514187
APODERADO



MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

datos presionando próximo.

Recuerde que es importante agitar las suspensiones celulares antes de ubicarlas en el carrusel

INGRESO DE DATOS

1. Inicie el programa de carga de datos presionando el botón desde el botón principal

- a. Se puede ingresar desde teclado
 - i. Típee el número del ID del trabador en la primera línea
 - ii. Pique tantas líneas como muestras tiene con el botón derecho del Mouse
 - iii. Elija las muestras de menú con el botón derecho del Mouse. El programa llenará automáticamente las columnas en forma creciente. Si Ud. las quiere modificar simplemente debe deletearlas y escribir las que corresponda
 - iv. Luego de que Ud. ingresó toda la data, presione INTO CAROUSEL. El seguro del carrusel se abrirá. La traba de la puerta de carrusel se abrirá automáticamente y recibirá un mensaje pidiéndole que cargue las muestras en el orden previsto. Cuando termine presione el botón OK
- b. Se puede ingresar usando el lector de código de barras
 - i. Pique sobre el botón NEW LIST y coloque las muestras en el carrusel, empezando por el primer lugar.
 - ii. Presione el botón READ CODES. Típee el número de muestras y presione OK. El lector de código de barras automáticamente completará las columnas.

2. Datos del paciente

- a. Con un doble click o presionando la tecla enter puede abrir la ventana de datos del paciente.
- b. Típee los datos del paciente o selecciónelos de la base de datos.
- c. Presione OK cuando termine para volver a la ventana de ingreso de datos

Usando el lector de código de barras la información del paciente aparecerá directamente en la ventana.

Programa de medición

Para iniciar presione el botón MEASURING

Si el sistema no fue usado en las últimas 2 horas aparecerá una ventana solicitando que agite los reactivos. Luego de agitarlos presione SI. El agitado tardó menos de un minuto, aparecerá una ventana solicitando que vuelva a agitar

En caso que sea la primera medición parecerá una ventana solicitando que introduzca los tubos. La puerta se abrirá automáticamente. Coloque los tubos, cierre la puerta y

MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO

MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

presione OK

RESULTADOS/ VALIDACIÓN/MODIFICACIÓN/IMPRESIÓN

En esta ventana se mostraran diariamente los resultados. Tiene la opción de ver los resultados como dibujos y diagramas o como solo texto

Validación

En la fila de la muestra si ud desea validarla debe hacer un doble clic con el Mouse. Si lo acepta, presione VALIDATE. Después de esto no se podrán modificar los resultados.

Impresión

Para imprimir los resultados debe esperar que el programa termine.
Con un click con el boton derecho sobre el ID del trabajador puede acceder a la opción EVIDENCE
Clickee sobre el para obtener una impresión del documento.

ESPERA

Ud puede activar el modo de espera presionando el boton F8. Cuando lo presione aparecerá una pantalla en la que le dira que debe esperar al que el sistema se detenga. Luego podrá abrir la puerta y realizar la operación requerida. Cuando finalice cierre la puerta y presione OK

STOP

Ante la notificación de un error el alguna de las unidades o aplicaciones , ugjd tiene la posibilidad de detener el proceso.

Vuelva al menú principal (esta operación siempre es posible desde cualquier ventana presionando main menú)

Presione STOP y una nueva ventana se abrirá para que pueda elegir cual es la unidad que desea detener.

ESC.

En cualquier caso que Ud observe un error que puede poner en peligro el proceso, puede presionar la tecla ESC. El programa se detendra en un periodo corto de tiempo.


Apertura de la puerta.

Desde el menú principal ud puede elegir cual de las puertas quiere que se abran. Solo debe seleccionarla.

Situaciones especiales

Existe la posibilidad de hacer cambios en la rutina de forma que se adecuen a las instituciones en particular. Estos pueden ser cambios en la metodología o la forma de validar. Estos cambios se realizan con la ayuda del fabricante o del representante

MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO



MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

local.

Uso en caso de emergencia

El uso en caso de emergencia tiene dos niveles

1- Elija la muestra de la lista de dispensación, para la cual la dispensación aún no se ha iniciado. Clique en el identificador con el botón derecho del Mouse y elija "muestra de Emergencia" (Emergency sample)

Complete los datos de la muestra y luego oprima INTO CAROUSEL. Luego de la apertura de la puerta reemplace la muestra y cierre la puerta nuevamente.

Cuando oprima OK los nuevos datos aparecerán en la lista y la medición continuará

2- Si la muestra que acaba de llegar debe ser medida de inmediato, presione el botón ESC para detener el proceso de medición y agregue la nueva muestra a la nueva lista de medición

Tenga en cuenta el momento en el que se encuentre el proceso de medición, porque al detenerlo se perderá todo el trabajo realizado y comenzará todo nuevamente!

Manejo de muestras nuevas

Si el programa ya comenzó a correr pero con menos de 32 muestras a las que se les tiene que hacer los mismos ensayos, Ud puede incorporarlas y agregarlas a la lista.

Designa a las filas vacías las nuevas muestras, complete los datos y haga clic sobre la casilla de verificación de las pruebas que necesita.

Coloque las muestras en el lugar asignado del carrusel, cierre la puerta y oprima aceptar.

Hemolisis

En los casos de hemolisis los resultados serán DIL. Estas muestras pueden ser leídas en forma directa. En los casos en los que son tratados con encimas, si el suero tiene anti_Lea, puede ocurrir hemolisis. Repetir el ensayo sin tratamiento.

Las células se pegan en la pared del tubo

Esto puede ocurrir cuando las reacciones son muy fuertes. Es necesario ver el tubo.

En los casos en los que se encuentre una reacción muy débil se puede volver a correr la muestra, usando el método manual para asegurarse el resultado.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El producto médico funciona en arreglo con reactivos de diagnóstico. **Ver 3.2**

Las concentraciones celulares empleadas no deben superar el 3%

Recuerde agitar los reactivos que son suspensiones celulares antes de ubicarlas en carrusel


MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO


MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

- Es recomendable el control de los volúmenes de líquido de las bombas en forma mensual
- Limpiar las mangueras de los líquidos al menos una vez al año
- Limpiar la ventana óptica cuando sea necesario
- En caso de no usar el equipo por un tiempo prolongado, limpie los tubos con agua destilada

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

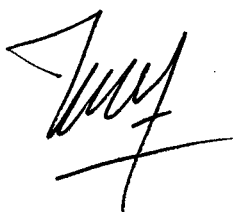
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver punto 3.2

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:



MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO



MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Problema	Posible causa	Accion correctiva
Error en la bomba PBS		
El PBS no se transporta en el tubo	Demasiadas burbujas en la tubuladura.	Primero corra al menos dos veces la bomba de PBS hacia fuera y luego hagalo hacia adentro..
Volumen inconsistente en las cubetas de PBS	Puede haber burbujas en la cubeta de PBS	Primero corra al menos dos veces la bomba de PBS hacia fuera y luego hagalo hacia adentro...
	Bocas del tubo obstruidas.	Limpielas con una aguja.
	No hay PBS en los recipientes.	Completelos con PBS.
	Los tubos de las bombas de PBS no pueden aspirar	Limpielas con una aguja
	LA válvula interna de la bomba de PBS se encuentra pegada.	Intente soplar el tubo con una jeringuilla Si persiste el problema llame al servicio técnico.
La bomba de PBS no rotorna	El o'ring de la bomba de PBS se encuentra roto.	Cambie el o'ring y limpie la rueda y el motor de la bomba
"la bomba de PBS se encuentra demasiado lenta o rápida"	La bomba de PBS se encuentra ruidosa.	Llame al servicio técnico.
Rastros de líquido alrededor de la bomba	Los tubos se desconectaron.	Conectelos.
	Tubos rotos	Llame al servicio técnico
Errores de aspiración de la bomba		
Se encuentra demasado líquido residual luego del decantamiento en los tubos	La válvula de decantamiento de la bomba esta pegada o funciona mal.	Trate de destapar la válvula con una jeringa. Desarme la válvula y limpiela. Si no resulta llame al servicio técnico.
	La membrana de aspiración se encuentra dañada	Llame al servicio técnico
Error en cabeza de decantación	La cabeza de decantación no puede descender. Al menos uno de los tubos no se encuentra en el lugar correcto.	Cambie el tubo
Cabeza de decantación no se mueve	Switch del sensor inferior se encuentra dañado.	Llame al servicio técnico
	El motor o el acoplamiento se encuentran mal.	Llame al servicio técnico
	El acoplamiento se vino abajo en la conexión .	Apague la fuente de alimentación y ajuste el motor

MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO

MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Errores de posición		
"No POS1"	No Poz1 indicador.	Limpie el posillo Poz1 en el rotor
"POS2 marca error o no POS1"	El circuito de Pos1, Pos2 está mal	Llame al servicio técnico
"No pos3a/b"	El codificador del motor está mal o el circuito Poz1	Llame al servicio técnico
"Demasiado POZ3 o no Poz1"	El codificador del motor está mal o el circuito Poz1	Llame al servicio técnico
"Muy poco POZ3 o demasiado POZ1"	El codificador del motor está mal o el circuito Poz1	Llame al servicio técnico
"Pos1 y Pos2 estan juntos!"	Circuito de Poz1 o Poz2 está mal.	Llame al servicio técnico
	Hay suciedad en la ventana optica de plástico.	Remueva el rotor y limpe la ventana óptica.
"No POZ2"	La posición de los pocillos está sucia o hay liquida en las mismas O la posición del mandril se ha pegado en el pocillo.	Remueva el rotor y limpie los pocillos de posición, o limpie el mandril y su pocillos
	Emplazamiento incorrecto de los las tubos que detiene el movimiento del rotor.	Posicione el tubo en el lugar correcto o cambielo
"El rotor se movió de la POZ2"	Esta es una advertencia de que sea movido el rotor	Repita este paso del programa
"Error en el sistema óptico"	La ventana óptica de plástico superior o POS2 pozo se encuentran sucios o húmedos. El circuito óptico esta dañado.	Límpielo o séquelo Llame al servicio técnico.
"No Umot"	Se perdió el 24Volt.	Controle los fusibles en la fuente de poder y cambie el que se encuentre dañado
Errores en la centrifuga		
"Error en el balance de la centrifuga"	El rotor se encuentra desbalanceado.	Controle los tubos en base al la figura. Controle el volumen de los líquidos en los tubos.
	Volumen incorrecto de PBS	Control la bomba de PBS. Cntrle simlos recipientes de PBS no se encuentran vacios
	Se rompió un tubo	Limpie el pocillo del rotor y reemlace el tubo
"La centrifuga no para"	Daño en los transistores del circuito roto.	Llame al servicio técnico.
"CENTRI fuera de orden"	El motor o el puente de transistores se rompió.	Llame al servicio técnico.
"CENTRI dirección está rota"	El puente de transistores del motor se rompió.	Llame al servicio técnico.
"Error en la agitación"	El parámetro del agitador se rompió.	Setee el agitador del menú principal.

MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO

MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Otros errores		
„Puerta abierta"	El mecanismo está roto o bloqueado.	Presione con fuerza la puerta
	El sensor de la traba esta mal seteado	Ajuste el sensor o llame al servicio técnico
Error en el sensor de líquidos	No hay contacto Los alambres se encuentran dañados Está roto un componente.	Trate de repararlo o llame al servicio técnico (el equipo puede trabajar adecuadamente sin los sensores de líquido.)
No imprime los resultados	La impresora no esta prendida o no hay papel.	Préndala y/o póngale papel

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Temperatura de almacenaje entre -10 y +40 °C

Se debe transportar con embalaje seguro de roturas y previniendo la humedad.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;


No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
Interpretación de los resultados

	Cruces	Marsh score
Aglutinación completa	++++	12
Varios grupos grandes	+++	10
Varios grupos pequeños	++	8
Reacción similar pero más débil	++/+	7
Aglutinación pequeña y fina	+	6
Similar pero más fuerte	+ / ++	5
Aglutinación microscópica	+-	3
Suave aglutinación microscópica	-	1
Sin aglutinación	-	0


MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO


MARIA I. D. SARABIA
M.N. 11.389
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Resultados especiales deben ser interpretados con los siguiente símbolos

1. -cc +cc
2. DIL
3. !
4. "Few"
5. "Dark"

1. -cc +cc: la suspensión celular esta muy concentrada.

Una posible reaccion débil está serológicamente inhibida.

Para tener un teste correcto repita el ensayo con menos celulas

2. DIL: el fondo de la muestra está limpio.

Puede ser causado por

- aglutinación completa o inmovilizada
- hemolisis
- dilución celular menos al 1%

la decisión de toma fácilmente realizando un examen visual.

Si continuan las dudas repetir el examen con una concentración mayor de celulas

3. !: Reaccion real o virtual de mezcla de campo.

En los casos de una mezcla real se puede ver .

Una reacción virtual se puede deber a

- presencia de fibrina o cuagulos en la muestra
- el tubo de reactivos está sucio
- el reactivo está vencido
- excesivo volumen

4. "Few": el volumen de lectura en menos a 600 mcLts

- Falla técnica
- En los casos en los que no hay aglutinación visible, el resultado es negativo
- Si el volumen es correcto, entonces la respuesta corresponde a +/++ reacción.

Si la aglutinación no es visible y el volumen es realmente muy bajo, complete el volumen con solución fisiologica y realice una nueva lectura en forma manual.

5. "Dark": muy baja señal óptica.

Esto se puede deber a

- alta concentración celular (mayor a 8-10%)
- contaminación o falla en el sistema óptico.

MARIO GIACOMETTI
 DNI 12514187
 APODERADO

MARIA I. D. SARABIA
 M.N. 11.389
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA