



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

DISPOSICIÓN N° 2990

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2418/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2990

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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: Beckman Coulter, nombre descriptivo Analizador de Química Clínica y nombre técnico Analizadores de Química Clínica, Automáticos, de acuerdo a lo solicitado, por Beckman Coulter Argentina 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 52 a 58 y 59 a 105 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-1109-77, 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. Inscribese 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,



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

DISPOSICIÓN N° 2990

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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° 1-47-2418/10-0

DISPOSICIÓN N° 2990


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2990**.....

Nombre descriptivo: Analizador de Química Clínica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 - Analizadores de Química
Clínica, Automáticos

Marca: Beckman Coulter

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la medición cuantitativa de metabolitos y
anabolitos clínicos.

Modelo/s:

- AU2700 Automated Clinical Chemistry Analyser
 - AU5400 Automated Clinical Chemistry Analyser
 - AU600/640/680 Automated Clinical Chemistry Analyser
 - AU400/480 Automated Clinical Chemistry Analyser
- Automated 2500 Lab Automation (Accesorio,
Sistema de procesamiento de muestras).

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

Nombre del fabricante: Beckman Coulter Inc.

Lugar/es de elaboración: 4300 N. Harbor Boulevard, Fullerton, California, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-2418/10-0

DISPOSICIÓN N° **2990**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

.....**2990**.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



**BECKMAN
COULTER**™ ARGENTINA S.A.

ANEXO III B

2990

52

PROYECTO DE ROTULOS 1

Fabricante: Beckman Coulter Inc. (USA)
Beckman Coulter Mishima K.K. (Japon)

Dirección: 4300 N. Harbor Blvd. Fullerton, CA 92835 - USA
452-32, Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka-ken - Japon

Importador: Beckman Coulter Argentina S.A.

Dirección: Gral. Martin M. Güemes 4168 – (1603) Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina

Equipo: Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca: Beckman Coulter

Modelo: AU2700 Automated Clinical Chemistry Analyser

Serie: S/N XXXXXX

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

Producto autorizado por la ANMAT: PM-1109-77

Dirección Técnica: Eduardo Omar Miguez

LIC. U. ALBAGEMEZ
EDUARDO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



**BECKMAN
COULTER**™ ARGENTINA S.A.

2990

53

PROYECTO DE ROTULOS 2

Fabricante: Beckman Coulter Inc. (USA)
Beckman Coulter Mishima K.K. (Japon)

Dirección: 4300 N. Harbor Blvd. Fullerton, CA 92835 - USA
452-32, Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka-ken - Japón

Importador: Beckman Coulter Argentina S.A.

Dirección: Gral. Martin M. Güemes 4168 – (1603) Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina

Equipo: Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca: Beckman Coulter

Modelo: AU5400 Automated Clinical Chemistry Analyser

Serie: S/N XXXXXX

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

Producto autorizado por la ANMAT: PM-1109-77

Dirección Técnica: Eduardo Omar Miguez

Lic. U. M. PAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



**BECKMAN
COULTER** ARGENTINA S.A.

2990

54

PROYECTO DE ROTULOS 3

Fabricante: Beckman Coulter Inc. (USA)
Beckman Coulter Mishima K.K. (Japon)

Dirección: 4300 N. Harbor Blvd. Fullerton, CA 92835 - USA
452-32, Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka-ken - Japón

Importador: Beckman Coulter Argentina S.A.

Dirección: Gral. Martin M. Güemes 4168 – (1603) Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina

Equipo: Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca: Beckman Coulter

Modelo: AU600 Automated Clinical Chemistry Analyser

Serie: S/N XXXXXX

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

Producto autorizado por la ANMAT: PM-1109-77

Dirección Técnica: Eduardo Omar Miguez


Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.





**BECKMAN
COULTER** ARGENTINA S.A.

2990

55

PROYECTO DE ROTULOS 4

Fabricante: Beckman Coulter Inc. (USA)
Beckman Coulter Mishima K.K. (Japon)

Dirección: 4300 N. Harbor Blvd. Fullerton, CA 92835 - USA
452-32, Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka-ken - Japon

Importador: Beckman Coulter Argentina S.A.

Dirección: Gral. Martin M. Güemes 4168 – (1603) Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina

Equipo: Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca: Beckman Coulter

Modelo: AU640 Automated Clinical Chemistry Analyser


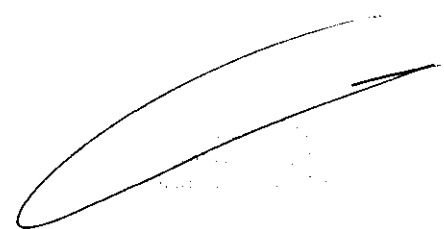
Serie: S/N XXXXXX

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

Producto autorizado por la ANMAT: PM-1109-77

Dirección Técnica: Eduardo Omar Miguez

Lic.  ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



**BECKMAN
COULTER** ARGENTINA S.A.

2990

56

PROYECTO DE ROTULOS 5

Fabricante: Beckman Coulter Inc. (USA)
Beckman Coulter Mishima K.K. (Japon)

Dirección: 4300 N. Harbor Blvd. Fullerton, CA 92835 - USA
452-32, Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka-ken - Japón

Importador: Beckman Coulter Argentina S.A.

Dirección: Gral. Martin M. Güemes 4168 – (1603) Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina

Equipo: Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca: Beckman Coulter

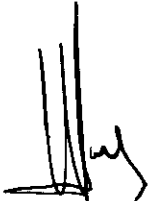
Modelo: AU680 Automated Clinical Chemistry Analyser

Serie: S/N XXXXXX

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

Producto autorizado por la ANMAT: PM-1109-77

Dirección Técnica: Eduardo Omar Miguez


Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.






**BECKMAN
COULTER** ARGENTINA S.A.

2990

S7

PROYECTO DE ROTULOS 6

Fabricante: Beckman Coulter Inc. (USA)
Beckman Coulter Mishima K.K. (Japon)

Dirección: 4300 N. Harbor Blvd. Fullerton, CA 92835 - USA
452-32, Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka-ken - Japon

Importador: Beckman Coulter Argentina S.A.

Dirección: Gral. Martin M. Güemes 4168 – (1603) Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina

Equipo: Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca: Beckman Coulter

Modelo: AU400 Automated Clinical Chemistry Analyser

Serie: S/N XXXXXX

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

Producto autorizado por la ANMAT: PM-1109-77

Dirección Técnica: Eduardo Omar Miguez

Lic. VALPAGEMEZ
AFIDÉRADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



**BECKMAN
COULTER™ ARGENTINA S.A.**

2990

58

PROYECTO DE ROTULOS 7

Fabricante: Beckman Coulter Inc. (USA)
Beckman Coulter Mishima K.K. (Japon)

Dirección: 4300 N. Harbor Blvd. Fullerton, CA 92835 - USA
452-32, Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka-ken - Japon

Importador: Beckman Coulter Argentina S.A.

Dirección: Gral. Martin M. Güemes 4168 – (1603) Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina

Equipo: Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca: Beckman Coulter

Modelo: AU480 Automated Clinical Chemistry Analyser

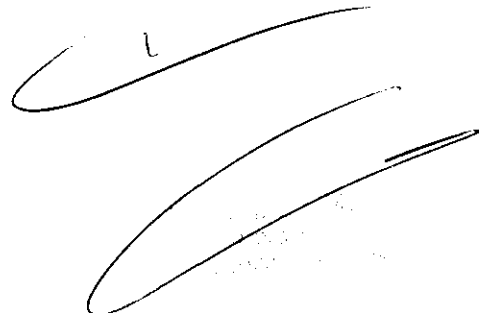
Serie: S/N XXXXXX

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

Producto autorizado por la ANMAT: PM-1109-77

Dirección Técnica: Eduardo Omar Miguez


Lic. G. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S. A.



ANEXO III B

Instrucciones de Uso

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

Fabricante: Beckman Coulter Inc. (USA)
Beckman Coulter Mishima K.K. (Japon)

Dirección: 4300 N. Harbor Blvd. Fullerton, CA 92835 - USA
452-32, Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka-ken - Japón

Importador: Beckman Coulter Argentina S.A.

Dirección: Gral. Martín M. Güemes 4168 – (1603) Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina

Equipo: Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca: Beckman Coulter

Modelo: AU2700 Automated Clinical Chemistry Analyser; AU5400 Automated Clinical Chemistry Analyser; AU600/640/680 Automated Clinical Chemistry Analyser; AU400/480 Automated Clinical Chemistry Analyser.

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

Producto autorizado por la ANMAT: PM-1109-77

Dirección Técnica: Eduardo Omar Miguez

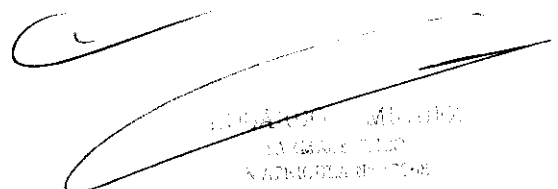
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Medicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

NO CORRESPONDE

3.3. Cuando un producto medico 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.

NO CORRESPONDE

Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



**BECKMAN
COULTER™ ARGENTINA S.A.**

2990

60

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, asi 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;

Configuración de los parámetros de análisis

. Antes de utilizar el sistema por primera vez es necesario configurar parámetros tales como la cantidad de reactivo y de muestra. Para asegurar un rendimiento óptimo, introducir los parámetros de la Hoja de producto que se incluye con los reactivos (véase el capítulo 3, .Programación inicial.).

Plan de rutinas de mantenimiento

- . Establecer un plan de rutinas de mantenimiento del instrumento y seguir las directrices del capítulo 7, .Mantenimiento.. Si no se siguen las instrucciones de mantenimiento del instrumento, no es posible garantizar el rendimiento óptimo del sistema.
- . Establecer una rutina de mantenimiento para el software y hardware del ordenador. Debe incluir la realización frecuente de copias de seguridad de los parámetros de análisis y el historial de resultados.
- . Las copias de seguridad deben guardarse fuera del local de trabajo. Lo ideal es mantener una copia en el local de trabajo y otra en un lugar diferente.
- . El hardware del ordenador se dedicará exclusivamente a la ejecución del software del sistema y no deberá conectarse nunca a Internet a fin de mantenerlo aislado y evitar virus de software.

Lista de chequeos y análisis

Para garantizar la validez de los datos, los operadores deberán prestar especial atención a lo siguiente:

- . El mantenimiento del sistema debe realizarse correctamente y repetirse si fuera necesario.
- . Comprobar la calidad del agua desionizada y chequear las alarmas.
- . Comprobar si existen anomalías en la calibración.
- . Comprobar si la calibración poligonal es adecuada, dado que puede no tener una alarma.
- . Comprobar la calidad de los datos de control.
- . Revisar cada resultado del análisis para comprobar si tienen alarmas. Realizar las revisiones mediante el monitor de reacción.
- . Chequear si existen pérdidas en las jeringas y en los tubos.
- . Comprobar si existen contaminantes en las muestras (polvo, fibrina, etc.).
- . Comprobar que la cantidad de cada muestra es correcta y que no existen burbujas.

Uso del Programa de rutinas de mantenimiento

Para garantizar el funcionamiento correcto del instrumento, es necesario seguir un programa de mantenimiento preventivo.

Se recomienda encarecidamente imprimir el programa de mantenimiento que se encuentra al final de este capítulo y marcar cada tarea a medida que se termina.

Para imprimir el programa de mantenimiento:

- 1 Ir al final del capítulo.
- 2 Introducir los dos números de página del programa.
- 3 Hacer clic en Ajustar a página.
- 4 Hacer clic en Imprimir.

Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Mantenimiento periódico

La función Mantenimiento periódico permite:

- . Crear un programa planificado de mantenimiento
- . Comprobar si hay tareas pendientes
- . Ver el historial de mantenimiento

Adición de una tarea de mantenimiento

Para añadir una tarea de mantenimiento:

- 1 Hacer clic en *Mantenimiento>Mantenimiento periódico.*
- 2 Hacer clic en Entrada (F7).
- 3 Seleccionar el número de mantenimiento.
- 4 Introducir el período.
- 5 Seleccionar la unidad del período en la lista desplegable.
- 6 Hacer clic en Cerrar y luego en Salir (F2) dos veces para volver a la pantalla principal.

Actualización del registro de mantenimiento

Después de llevar a cabo tareas de mantenimiento, es necesario actualizar los registros de mantenimiento correspondientes.

Para ello:

- 1 Hacer clic en *Mantenimiento>Mantenimiento periódico.*
- 2 Hacer clic en Ejecutar (F5).
- 3 Hacer clic en Aceptar para confirmar la ejecución.

Se introduce automáticamente la fecha actual en la tarea de mantenimiento y se fija la fecha de la próxima.

- 4 Hacer clic en Cerrar y luego en Salir (F2) dos veces para volver a la pantalla principal.

Visualización del historial de mantenimiento

El sistema mantiene un registro de las tareas de mantenimiento realizadas en las 10 últimas fechas.

Para ver el historial de un elemento:

- 1 Hacer clic en *Mantenimiento>Mantenimiento periódico.*
- 2 Hacer clic en el elemento del registro y después en Historial (F6).
- 3 Aparecerán las 10 últimas fechas de mantenimiento y la siguiente fecha programada.
- 4 Hacer clic en Salir (F2) para volver a la pantalla principal.

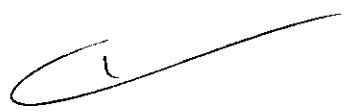
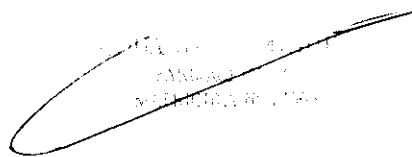
Mantenimiento diario del analizador

Al preparar el instrumento para el análisis, se incluirán en el mantenimiento de rutina diario las tareas que se exponen a continuación. Para obtener información detallada sobre estos procedimientos, consultar el capítulo 4, .Preparación para el análisis..

Tareas del mantenimiento diario del analizador

- . Inspección de las **jeringas** de muestra y de reactivo.
- . Inspección de la solución de lavado (detergente).
- . Inspección, limpieza y purga de la **sonda** de muestra y de reactivo.
- . Inspección y limpieza de los **agitadores**.
- . Inspección de la impresora y el papel.
- . Reposición del frasco de predilución.
- . Realización de un lavado W1 después de una rutina.

Lic. W ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A

BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.
VILLA MARTELLI, 4168 - B1603BEN



- . Realización de las tareas pendientes de mantenimiento semanal, mensual u otras necesarias.

Mantenimiento diario del ISE

Al preparar la unidad ISE se incluirán en el mantenimiento de rutina diario las tareas que se exponen a continuación. Para obtener información detallada sobre estos procedimientos, consultar el capítulo 4, .Preparación para el análisis..

Tareas del mantenimiento diario del ISE

- . Inspección de la **jeringa de tampón del ISE**.
- . Comprobación de los niveles de reactivo del ISE
- . Realización de las tareas pendientes de mantenimiento semanal, mensual u otras necesarias.
- . Colocar la solución de lavado al 2% en la posición W1 del rotor STAT. La sonda de muestra se lava a continuación entre un inicio y otro.

Mantenimiento semanal del analizador

Realización de un lavado W2

Si se contaminan la sonda de muestra, la sonda de reactivo, los agitadores o las cubetas, se alterarán los resultados del análisis.

El lavado W2 limpia a fondo las cubetas cuando se preparan para la fotocalibración.

El lavado W2 lava automáticamente:

- . Todas las **cubetas**
- . **Agitadores**
- . **Sonda de reactivo y sonda de muestra**

- . Las líneas de residuos

El lavado W2 dura unos 25 minutos. Durante el lavado se puede ver cuánto tiempo falta en el área del modo de visualización de la pantalla del sistema.

Se recomienda alternar entre el uso de una solución preparada de Olympus Cleaning Solution (diluida en la proporción 1/10) una semana y HCl 1N la siguiente. Siempre deben realizarse medidas de fotocalibración inmediatamente después del lavado W2.

Precauciones

Antes de realizar el lavado W2 deben observarse las siguientes precauciones:

- . Al preparar soluciones de lavado, evitar el contacto entre las soluciones ácidas y las alcalinas.
- . Poner una etiqueta en cada frasco para distinguir claramente la solución ácida de la alcalina.
- . Evitar el contacto de la solución de lavado con la piel, los ojos o la ropa. Si llegara a ocurrir, lavar inmediatamente con agua caliente.
- . Si se ingiere cualquier cantidad de la solución de lavado, obtener atención médica inmediatamente.
- . Evitar el derrame de la solución de lavado alrededor del analizador.

Materiales necesarios:

- . 1 frasco vacío de **60ml** para solución de lavado
- . 1 copa de muestra estándar para el lavado
- . 60ml de HCl 1N o **solución de lavado**

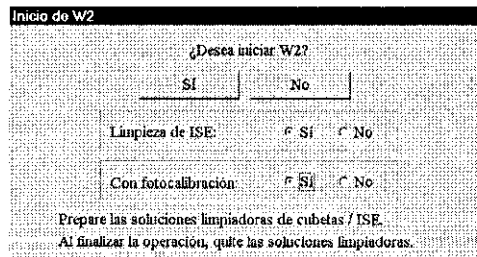
Realización de un lavado W2

1 Llenar **cuatro frascos de solución de lavado de 60 ml** y uno de **120 ml** con HCL o lejía.

2 Levantar la cubierta superior y quitar el frasco de predilución de cada una de las posiciones R12.

Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

- 3 Poner una muestra de solución de lavado del ISE (ISE Cleaning Solution) en la posición Clean del rotor STAT.
- 4 Seleccionar *Estado del sistema*>*Inicio de W2*.
- 5 En la pantalla de confirmación Inicio de W2, elegir Sí y pulsar Retorno.
Controlar el tiempo en el Modo de visualización.



- 6 Volver a poner el frasco de predilución, lleno de agua desionizada fresca, en la posición R12.
- 7 Cerrar la cubierta superior.
- 8 Mientras se está ejecutando el lavado W2, el sistema se puede apagar automáticamente pulsando la tecla End Process. Al día siguiente se llevará a cabo un Inicio Automático con prepar. automática (si el representante de Olympus realizó la preparación inicial). Consultar más adelante Realización de un lavado W2 y, en el capítulo 5, Apagado del analizador.

Realización de una fotocalibración

El objeto de la fotocalibración es comprobar el estado del fotómetro y las cubetas, e identificar las cubetas rayadas y sucias. Las fotocalibraciones duran unos 20 minutos y durante el proceso se puede ver el tiempo que falta en el área de modo de visualización de la pantalla.

Para realizar una calibración:

- 1 Seleccionar *Estado del sistema*>*Inicio Fotocalibración*.
- 2 Presionar Retorno para empezar el proceso.

Comprobación de los resultados de la fotocalibración

Para comprobar los resultados de la fotocalibración:

- 1 Seleccionar *Estado del sistema*>*Estado de las cubetas*.
- 2 Introducir el rango de chequeo de la media (se recomienda 0.03).
Se define así el límite que puede alcanzar la medida de cada cubeta a una longitud de onda a partir de la media de las medidas de todas las cubetas a dicha longitud de onda.
- 3 Introducir el rango de chequeo del valor absoluto (se recomienda 0.1). Se define así el límite que puede alcanzar la medida de una cubeta a partir de la medida de dicha cubeta (a la misma longitud de onda) la última vez que se realizó y guardó la fotocalibración.
- 4 Hacer clic en Inicio chequeo (F5).
- 5 Introducir el rango de chequeo de la media (se recomienda 0.03).
- 6 Introducir el rango de chequeo del valor absoluto (se recomienda 0.1).
- 7 Hacer clic en Inicio chequeo (F5). Las cubetas que no pasan el chequeo de la media aparecen en rojo en la ventana Lista de cubetas con error. Las cubetas que no pasan el chequeo interno aparecen en verde. Las cubetas que no pasan el chequeo del absoluto aparecen en azul. Si todas las cubetas pasan el chequeo, la pantalla continuará en blanco.
- 8 Hacer clic en Imprimir (F3) para imprimir la lista de cubetas con errores.
- 9 Quitar y limpiar todas las cubetas de la lista de cubetas con errores (consultar Limpieza de las cubetas y Cambio de las cubetas más adelante en este capítulo).
- 10 Realizar una nueva fotocalibración después de limpiar las cubetas y, si persiste el error, sustituir las y realizar una nueva fotocalibración.
- 11 Comprobar que se han seleccionado todos los elementos y hacer clic en Guardar para guardar el Historial de datos de fotocalibración una vez que la fotocalibración es correcta.
- 12 Los resultados de la fotocalibración deben guardarse semanalmente.

Lic. J. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

Realización de una comprobación del fotómetro

La comprobación del fotómetro se realiza para probar la lámpara del fotómetro.

Para comprobar la lámpara del fotómetro:

- 1 Preparar un frasco con agua desionizada.
- 2 Si no lo está ya, poner el analizador en modo Paro pulsando Stop/Standby en el teclado.
- 3 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento por el fabricante*>*Diag del analizador*.
- 4 Hacer clic en la pestaña Chequeos combinados, en la parte superior de la pantalla, y seleccionar Comprobación fotómetro A/O - 100%.
- 5 Hacer clic en Imprimir (F3) para imprimir los resultados.
- 6 Seleccionar los números de las cubetas que se desea comprobar (1 -88).
- 7 Añadir con una pipeta unos 500 µl de agua desionizada en cada posición del carrusel de cubetas. El agua será eliminada en el siguiente lavado automático.
- 8 Seleccionar Sí para iniciar las medidas.
- 9 Se mostrarán los valores del 0% y 100% para todas las posiciones seleccionadas en el carrusel de cubetas. Si los valores mostrados están fuera del rango normal, es necesario sustituir la lámpara (véase *Cambio de la lámpara del fotómetro* más adelante en este capítulo).

Rango normal del fotómetro

0% = -5 a 25

100% = 0.01 a 1.7

Lavado del frasco de predilución

El frasco de predilución se lava con lejía para prevenir el crecimiento de bacterias.

Materiales necesarios:

- . Agua desionizada
- . Solución de lavado (Cleaning Solution) diluida 1/10

Para lavar el frasco de predilución:

- 1 Sacar el frasco de predilución.
- 2 Desechar el líquido que pueda contener.
- 3 Poner una pequeña cantidad de la solución de lavado (Cleaning Solution) en el frasco y agitar bien.
- 4 Vaciar el frasco y enjuagar bien con agua desionizada. Enjuagar dos veces.
- 5 Llenar de nuevo el frasco con agua desionizada y volver a colocarlo en la posición de predilución del analizador.

Apagado y reinicio del analizador

Si el analizador funciona las 24 horas del día, se deberá apagar y reiniciar como mínimo una vez a la semana para que el sistema operativo del ordenador elimine los archivos temporales y se cierren las copias de archivos de ayuda que estén abiertas. De esta forma se mejora la velocidad de procesamiento del sistema y se evitan bloqueos durante su funcionamiento.

Apagado y reinicio

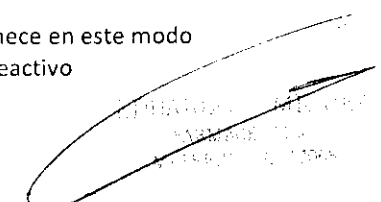

Para apagar el analizador:

- 1 Pulsar End Process en el teclado (tecla Fin o End en algunos teclados).
- 2 Esperar a que se apague el analizador.
- 3 Cuando aparece Ahora puede apagar su equipo con seguridad, el sistema se apaga automáticamente sin otra intervención.
- 4 Para reiniciar el analizador, pulsar el botón verde Power ON (corriente secundaria) situado en la parte frontal del analizador. El analizador se inicia y empieza a cargar el software. El proceso de calentamiento dura unos minutos.

Omisión del modo Calentamiento

Siempre que se apaga el analizador, se reinicia en el modo Calentamiento. Permanece en este modo durante un mínimo de 45 minutos para garantizar que el carrusel de cubetas, de reactivo

Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



y de STAT alcanza la temperatura correcta. Si se apaga el analizador y se reinicia inmediatamente, se puede omitir el tiempo de calentamiento.

Para omitir el modo Calentamiento:

1 Seleccionar *Auxiliar>Paso a modo En espera.*

2 Hacer clic en *Sí>Sí* para poner el analizador en modo En espera.

Mantenimiento semanal del ISE

Chequeo de la selectividad de los electrodos de Na/K

Na y K son los **electrodos selectivos de iones**. Si se deteriora la selectividad de los electrodos, puede que afecten a la unidad ISE iones diferentes de los medidos y que los resultados del análisis sean incorrectos.

Para comprobar si se han deteriorado los electrodos, debe realizarse un chequeo semanal de la selectividad de Na y K. El proceso dura unos 3 minutos.

1 Preparar la solución Selectivity Check Sol. (enviar pedido al representante de Olympus).

2 Comprobar que el sistema y la unidad ISE están encendidos y que el sistema se encuentra en el modo Calentamiento o En espera.

3 Para pasar al modo En espera pulsar la tecla Stop/Standby. Hacer clic en *Sí*.

4 Poner la solución de chequeo en las copas de muestra.

5 Colocar las copas con cada una de las soluciones de chequeo en el rotor STAT. Colocar la copa de Na en la posición S-H (Na-SEL). Colocar la copa de K en la posición S-L (K-SEL).

6 Seleccionar *Estado del sistema>Estado del ISE>Inicio unidad ISE (F5)*.

7 Hacer clic en *Chequeo selectivo* y después en *Sí* para iniciar el proceso.

8 Retirar las copas del rotor STAT y desechar la solución que haya quedado en su interior.

9 Hacer clic en la pestaña *Resultado chequeo selectividad* cuando termine el proceso.

10 Revisar los resultados. Los resultados anormales aparecen resaltados en amarillo. El sistema marca como anormales los valores del electrodo de Na superiores a 160 y los valores del electrodo de K superiores a 6.0. Si alguno de los valores aparece resaltado como anormal, consultar el capítulo 8 sobre solución de problemas.

Realización de una purga con MID/REF

1 Seleccionar *Estado del sistema>Estado del ISE>Purgar (F6)>Purga con MID/REF*.

2 Pulsar el botón *Diag.* para eliminar la solución concentrada.

Es necesario pulsar el botón *Diag.* tres veces para eliminar totalmente la solución concentrada.

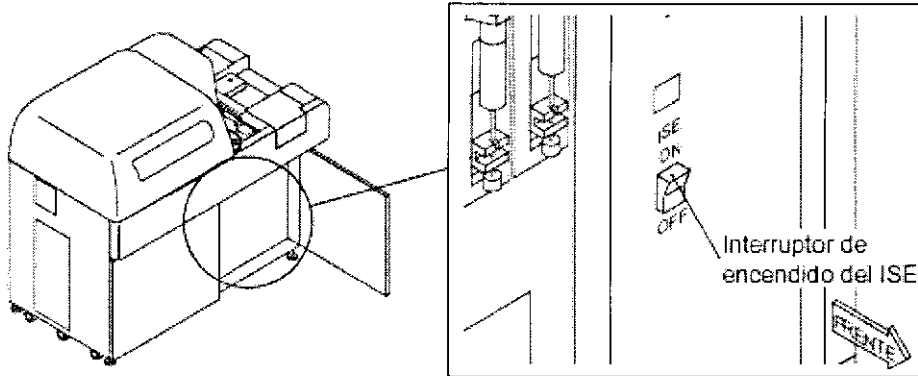
Lavado de agitador, sensores de nivel de líquido, tubos del pocillo de muestra y pocillode muestra

Todas estas piezas deben lavarse por lo menos una vez a la semana. Si se ensucian, los resultados de la unidad ISE serán incorrectos. Seguir el procedimiento siguiente.

Materiales necesarios:

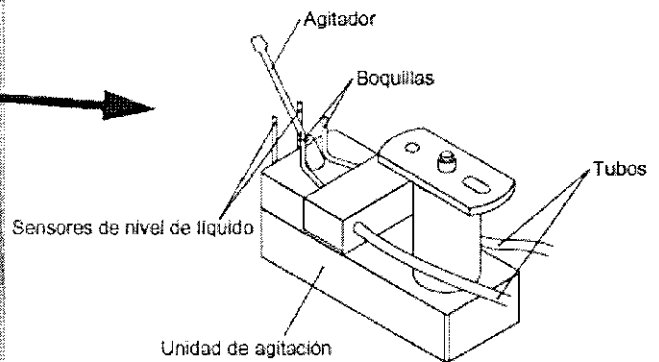
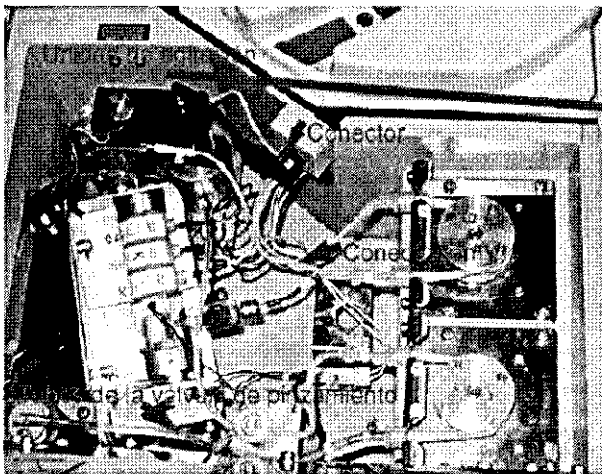
- . Solución de lavado (Olympus Wash Solution) al 1%
- . Sonicador

Lic. U. ALFAGEMEZ
ABONADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



Limpieza de agitadores y sensores de nivel de líquido del ISE

- 1 Pasar el analizador al modo Paro mediante la tecla Stop/Standby.
- 2 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento por el fabricante*>*Diag de ISE*>*Desagüe de electrodo*.
- 3 Pulsar el botón *Diag.* para drenar el líquido de los tubos.
- 4 Levantar la cubierta superior y la tapa del ISE.

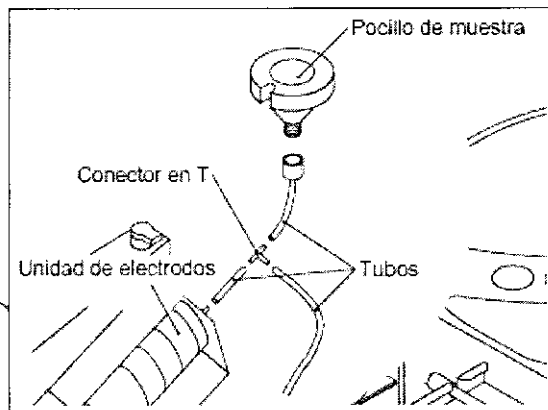
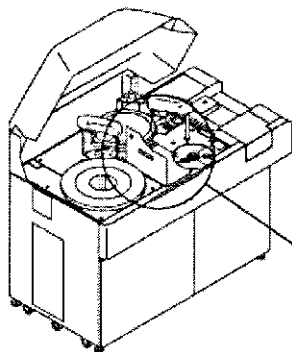
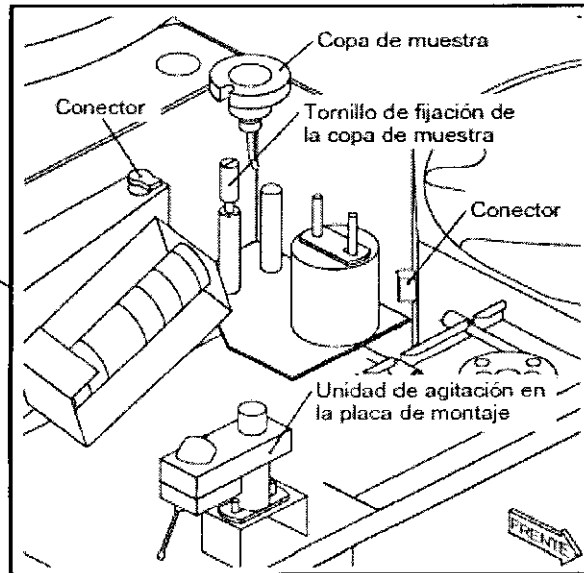
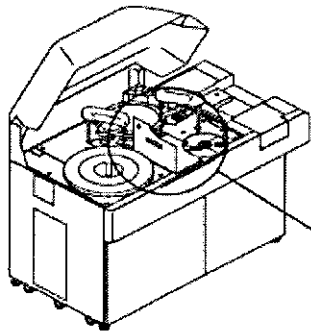


- 5 Desconectar los sensores de nivel de líquido N° 143 y N°59 de la unidad de agitación.
- 6 Aflojar el tornillo de fijación de la unidad de agitación y levantarla.
- 7 Limpiar el agitador y el sensor de nivel de líquido con un paño limpio impregnado en alcohol.
- 8 Poner la unidad de agitación a un lado.

Extracción y limpieza del pocillo de muestra de la unidad ISE

- 1 Aflojar el tornillo de fijación del pocillo de muestra para extraerlo.
- 2 Desenroscar el tubo conectado a la parte inferior del pocillo de muestra (véase el diagrama).
- 3 Retirar el pocillo de muestra y los tres tubos conectados a la unidad de agitación. Separar el tubo del pocillo de muestra del conector en T. Separar el tubo de la parte superior de la célula de flujo. Los tubos N° 5 y N° 7 constan de dos secciones.
Separar la sección 1 de la sección 2 de los tubos N° 5 y N° 7.
Separar a continuación la sección 2 de ambos tubos de la válvula de pinzamiento y desconectar ésta en el conector en Y.

Lic. U. A. F. GEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



- 4 Llenar un vaso de precipitados con solución de lavado al 1% y colocarlo en un sonicador.
- 5 Sonicar el pocillo de muestra, los tubos del pocillo, las secciones 1 y 2 de los tubos 5 y 7, así como el conector en T, durante unos 10 minutos. Comprobar que la solución de lavado entra en los tubos. Utilizar una jeringa o pipeta para forzar la solución dentro de los tubos.
- 6 Enjuagar bien el pocillo y los tubos con agua desionizada. Hacer pasar el agua desionizada por los tubos mediante una jeringa o llenando los tubos en el grifo de agua desionizada.
- 7 Secar el pocillo de muestra y los tubos con un paño suave y seco o con una toallita de papel.

Reposición del pocillo de muestra y los tubos del pocillo

- 1 Conectar el tubo a la parte superior de la célula de flujo. Conectar el tubo del pocillo de muestra a los conectores en T y conectar la sección 1 de los tubos Nº 5 y Nº 7 a cada uno de los conectores. Conectar las dos secciones de los tubos Nº 5 y, a continuación, las dos secciones del tubo Nº 7. Conectar los extremos opuestos de los tubos Nº 5 y Nº 7 a cada conector en Y. Colocar la sección 2 del tubo Nº 5 en la válvula de pinzamiento. Comprobar que todos los tubos están colocados correctamente.

Lic. U. ALFONSO GEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



**BECKMAN
COULTER ARGENTINA S.A.**

2990

68

2 Enroscar el tubo en el pocillo de muestra. Reponer el pocillo de muestra. Ajustar la muesca de la parte lateral del pocillo con el tornillo de fijación y alinear el orificio del lado opuesto del pocillo con las patillas de posición.

3 Apretar el tornillo de fijación para asegurar el pocillo de muestra.

4 Volver a instalar la unidad de agitación en la posición adecuada y apretar el tornillo de fijación.

5 Colocar de nuevo los conectores N° 143 y N° 59 del sensor de nivel de líquido, y los conectores N° 143 y N° 58 del motor del agitador.

6 Cambiar la opción Purga de la pantalla a Purga total.

7 Presionar el botón Diag. para activar las bombas peristálticas y mover la solución en las dos gomas.

Presionar el botón Diag. hasta que las bombas peristálticas se activen de forma intermitente dos o tres veces. Observar los tubos en la parte inferior de las células de flujo para ver si la solución que atraviesa los electrodos contiene burbujas. Puede que haya que presionar el botón Diag. varias veces para eliminar el aire de los tubos.

8 Cerrar la tapa del ISE y la cubierta superior, hacer clic en Salir (F2) y pasar al modo En espera pulsando la tecla Stop/Standby. Hacer clic en Sí.

9 Seleccionar *Estado del sistema* > *Estado del ISE* > *Inicio unidad ISE (F5)*. Realizar una calibración de la unidad ISE (consultar el capítulo 4). Si la calibración es errónea, revisar los tubos de la unidad ISE para asegurarse de que no hay burbujas de aire al realizar una purga con solución Mid. Std. o Reference. Comprobar que las soluciones estándar de suero y orina utilizadas son frescas y volver a calibrar.

Lavado de los electrodos y los tubos de desvío con lejía

La realización de este proceso una vez por semana:

- . Reduce el número de incidencias de obturación en el sistema
- . Reduce el mantenimiento de lavado del pocillo de muestra a una vez al mes, o cuando sea necesario (por ejemplo, si se dispensa gel o fibrina en el pocillo).

Materiales necesarios:

- . Una pipeta Pasteur (capacidad mínima 1 ml)
- . 2 ml de solución de hipoclorito sódico (5% cloro libre)

Para lavar los electrodos y los tubos de desvío con lejía:

1 Comprobar que el sistema y la unidad ISE están encendidos y que el sistema se encuentra en el modo Calentamiento o En espera. (Pasar al modo En espera pulsando la tecla Stop/Standby). Hacer clic en Sí en la pantalla siguiente).

2 Seleccionar *Estado del ISE* > *Purgar (F7)*.

3 Pipetear con cuidado 1 ml de solución de hipoclorito sódico (Cleaning Solution) en el fondo del pocillo de muestra, cuidando de no salpicar los laterales del pocillo.

4 Hacer clic en Reemplazar electrodo y activar la selección presionando del botón blanco ISE PRIME del analizador.

5 A los cinco segundos de completarse el ciclo, aproximadamente, presionar otra vez el botón ISE PRIME.

6 Pipetear otra vez, con cuidado, 1 ml de hipoclorito sódico en el fondo del pocillo de muestra, cuidando de no salpicar los laterales del pocillo.

7 Seleccionar Desvío sin purga y activar la selección presionando del botón ISE PRIME del analizador.

8 A los cinco segundos de completarse el ciclo, aproximadamente, presionar otra vez el botón ISE PRIME.

9 Hacer clic en Purga total en la pantalla Purga del ISE, y activar la purga mediante el botón ISE PRIME del analizador.

10 Repetir la purga total del ISE una vez después de finalizar el primer ciclo.

11 Lavar y calibrar la unidad ISE como se describe en el mantenimiento diario.

Mantenimiento mensual del analizador

Limpieza de los pocillos de lavado

Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

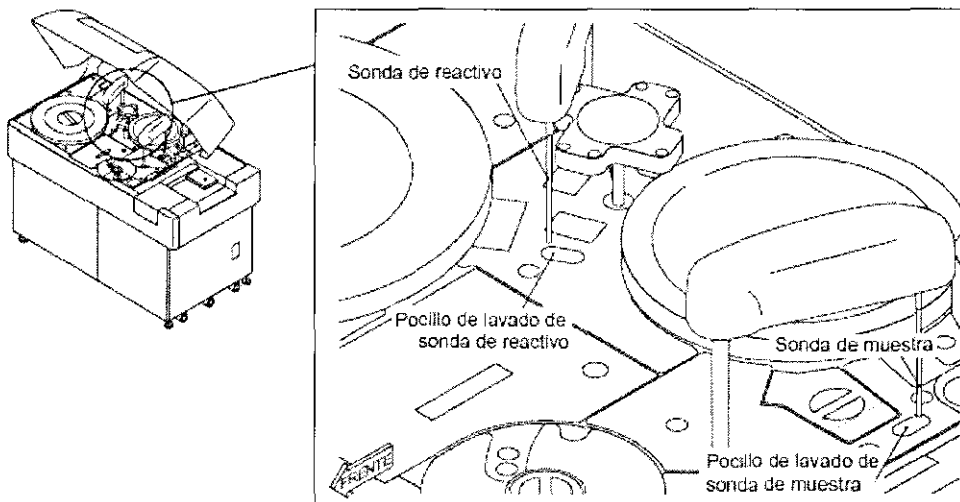
Los pocillos de lavado de las sondas y agitadores deben limpiarse regularmente para prevenir la formación de depósitos que pueden contaminar y reducir la exactitud de los resultados del análisis. Las sondas y los agitadores sucios también pueden contaminar las muestras. Para evitar que las muestras se contaminen, limpiar todos los pocillos de lavado por lo menos una vez al mes.

Materiales necesarios:

- . Solución de lavado (Olympus Clearing Solution) al 0.5% recién preparada
- . Torundas de algodón

Para limpiar los pocillos de lavado:

- 1 Levantar la cubierta superior del analizador.
- 2 Comprobar que el sistema está en modo Paro. Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro.
- 3 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*C/Limpieza de pocillos de lavado*.
- 4 Presionar el botón Diag Presionar para desplazar las sondas de muestra y de reactivo a la posición del carrusel de cubetas. Apartar el agitador de los pocillos de lavado.



- 5 Si llegara a salpicarse lejía, lavar inmediatamente.
 - 6 Limpiar el interior de cada pocillo con una torunda de algodón y poner 1 o 2 ml de solución de lejía en su interior. Tener cuidado de no dañar las puntas de las sondas o los agitadores durante la limpieza.
 - 7 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.
 - 8 Presionar el botón Diag. para dispensar agua desionizada de las sondas de muestra y reactivo en los pocillos de lavado.
- Los agitadores siguen una secuencia de lavado. Si el agua desionizada no se elimina totalmente del agujero de desagüe o si queda alguna mancha en los pocillos, repetir el procedimiento.

Limpieza de peine de lavado

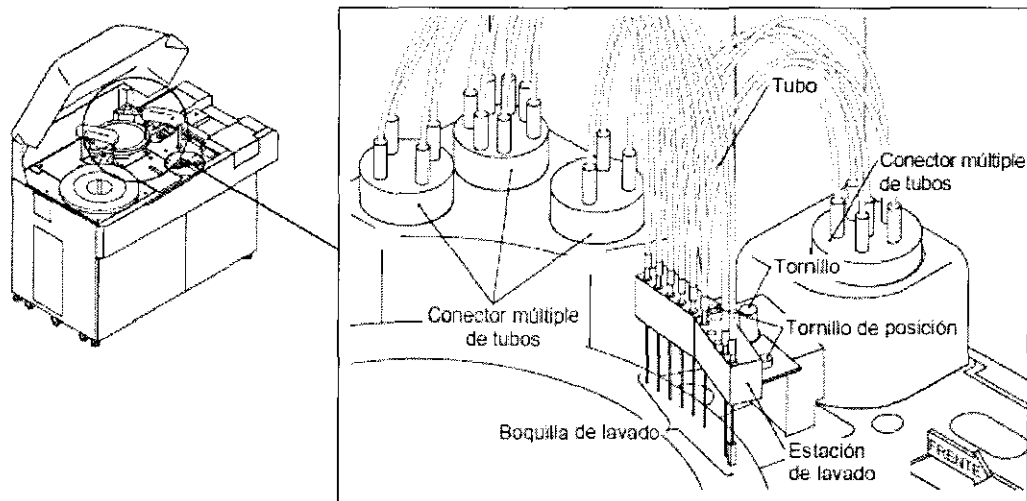
Cada boquilla consta a su vez de tres boquillas más pequeñas. La más larga aspira la mezcla de reacción, detergente y agua. La que le sigue en longitud dispensa detergente o agua de lavado. La boquilla más pequeña aspira el exceso de agua de lavado o detergente. Las boquillas obturadas no funcionan correctamente, pueden causar desbordamiento en las cubetas y problemas con los resultados del análisis. Para evitar obturaciones, las boquillas deben limpiarse como mínimo una vez al mes.

Materiales necesarios:

- . Un paño limpio y seco
 - . Un sonicador lleno de agua desionizada
- Para limpiar el peine de lavado:

Lic. U. ALFAGEMEZ
APDORADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

- 1 Abrir la cubierta posterior.
- 2 Comprobar que el sistema está en modo Paro. Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro.
- 3 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*E/Comprobación del peine de lavado*.
- 4 Pulsar el botón Diag. para drenar el líquido de los tubos del peine de lavado.
- 5 Quitar los seis conectores múltiples de tubos del analizador.
- 6 Lavar la estación de lavado (junto con los tubos) en un sonicador con agua desionizada durante 15 minutos. No es necesario utilizar detergente.
- 7 Extraer la estación de lavado del sonicador y limpiar las gotas de agua de la superficie con un paño suave.



- 8 Ajustar los conectores múltiples en las posiciones correctas. Si alguno de los bloques no está en la posición correcta, no es posible realizar el análisis normal.
- 9 Comprobar que las conexiones de los bloques son correctas y están bien seguras. Para informarse sobre las posiciones de conexión de los tubos, observar la ilustración de la página siguiente.
- 10 Alinear los dos orificios de posicionamiento de la estación de lavado con los tornillos correspondientes, colocar ésta y apretar el tornillo de fijación.
- 11 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.
- 12 Pulsar el botón Diag. hasta eliminar totalmente el aire de los tubos del peine de lavado.
- 13 Comprobar que no hay pérdidas y cerrar la cubierta posterior.

Copia de seguridad de los parámetros

Es necesario mantener una copia de seguridad de los archivos de parámetros del analizador por si falla o se daña permanentemente el disco duro del ordenador. Con el fin de mantener una copia actualizada, se incluirá en las tareas de mantenimiento mensual la copia de seguridad de los parámetros. También debe hacerse una copia de los archivos de parámetros antes de modificarlos. De este modo puede recuperarse la configuración original si los cambios no son correctos.

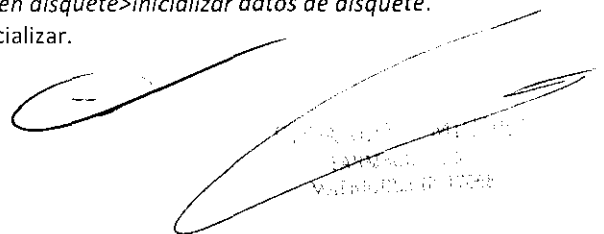
Si los cambios son correctos, debe hacerse una copia de seguridad de los nuevos parámetros.

Formateo de disquetes

Los disquetes de 3.5 pulgadas deben tener un formato especial a fin de crear la estructura de carpetas necesaria para guardar los submenús de parámetros. Para ello:

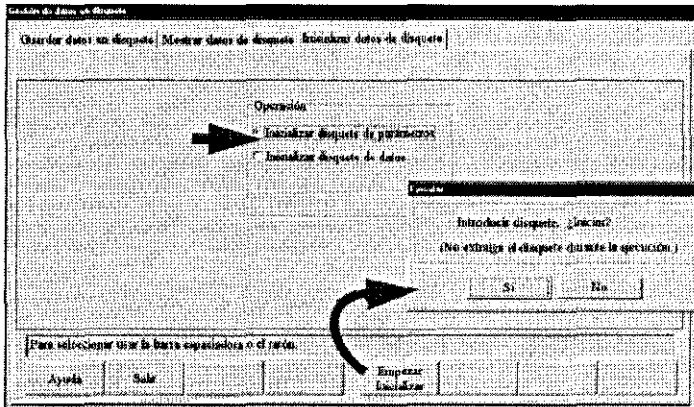
- 1 Colocar un disquete de 3.5 pulgadas en la unidad de disquete del ordenador.
- 2 Seleccionar *Mantenimiento*>*Gestión de datos*>*Gestión de datos en disquete*>*Inicializar datos de disquete*.
- 3 Seleccionar Inicializar disquete de parámetros y hacer clic en Inicializar.

Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.





71



Copia de los parámetros

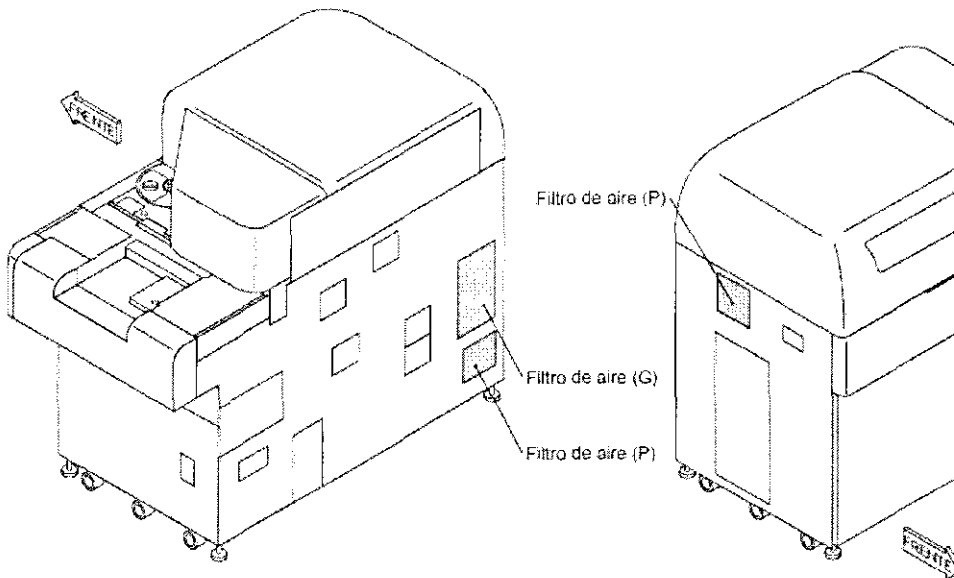
- 1 Poner un disco formateado guardar parámetros en la unidad de disquete del ordenador (véase *Formatting*).
- 2 Seleccionar *Auxiliar>Gestión de parámetros*.
- 3 Seleccionar con el ratón todos los archivos de la derecha. Los archivos seleccionados aparecerán en azul.
- 4 Seleccionar *Guardar archivos en disquete*.

Limpieza de los filtros de aire

Es importante revisar el estado de los filtros de aire situados en la parte posterior del instrumento. Si se obstruyen con polvo o suciedad, se deben limpiar inmediatamente con una aspiradora. De lo contrario, la entrada de un volumen reducido de aire impedirá el enfriamiento del sistema.

Para limpiar los filtros de aire:

- 1 Extraer los filtros de la parte posterior del instrumento.
- 2 Limpiarlos con una aspiradora.
- 3 Colocarlos de nuevo en el instrumento.



Mantenimiento mensual del ISE

Cambio de las gomas de mezcla y de solución MID estándar de la bomba peristáltica

Lic. L. ALFAGEMEZ
AUTORIZADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Handwritten signature and stamp]

Con el tiempo, las gomas de la bomba peristáltica se aplastan o desgastan debido a la acción continua de la bomba y a la vibración.

Por lo tanto, deben reemplazarse como mínimo cada tres meses, dependiendo del volumen de trabajo.

Materiales necesarios:

- . Tubo de goma para bomba peristáltica

Para reemplazar las gomas de las bombas peristálticas:

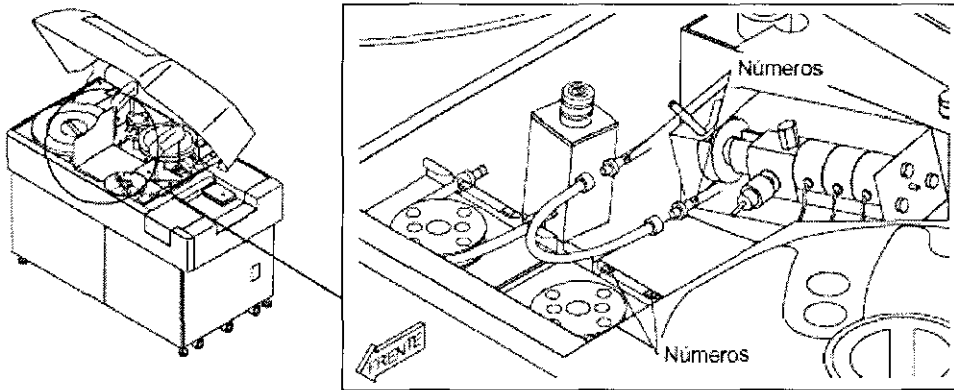
1 Pasar a modo Paro pulsando la tecla Stop/Standby en el teclado.

2 Seleccionar *Mantenimiento>Mantenimiento por el fabricante>Purga del ISE>D-Purgar electrodo* y pulsar el botón Diag.

para drenar el líquido de la goma.

3 Levantar la cubierta superior.

4 Las gomas de MID estándar y de mezcla están tensadas alrededor de los cilindros de la bomba. Estirar y levantar las gomas fuera de la bomba, y dejarlas encima de los cilindros.



5 Desatornillar los conectores y retirar las gomas. Conectar los extremos de las nuevas gomas a los conectores y apretar con la mano. No se debe apretar demasiado.

6 Colocar las gomas en las bombas peristálticas correspondientes y hacer coincidir los conectores con las muescas de la caja de la bomba.

7 Seleccionar Purga con MID/REF.

8 Presionar el botón Diag. para activar las bombas peristálticas y mover la solución en las gomas. Continuar presionando el botón Diag. hasta que se eliminen todas las burbujas de la goma.

9 Cerrar la tapa de unidad ISE y la cubierta superior. Para pasar al modo En espera pulsar la tecla Stop/Standby. Hacer clic en Sí.

Mantenimiento ocasional del analizador

Cambio de las cubetas

Materiales necesarios:

- . Nuevas cubetas

- . Torundas de algodón

Para reemplazar una cubeta:

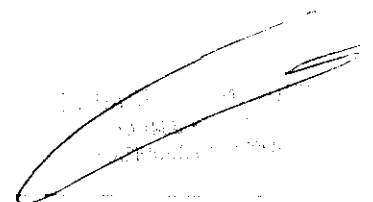
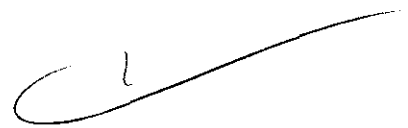
1 Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro.

2 Seleccionar *Mantenimiento>Mantenimiento del analizador>F/Cambio de cubetas*.

3 Levantar la cubierta superior del analizador.

4 Retirar la tapa pequeña del carrusel de cubetas.

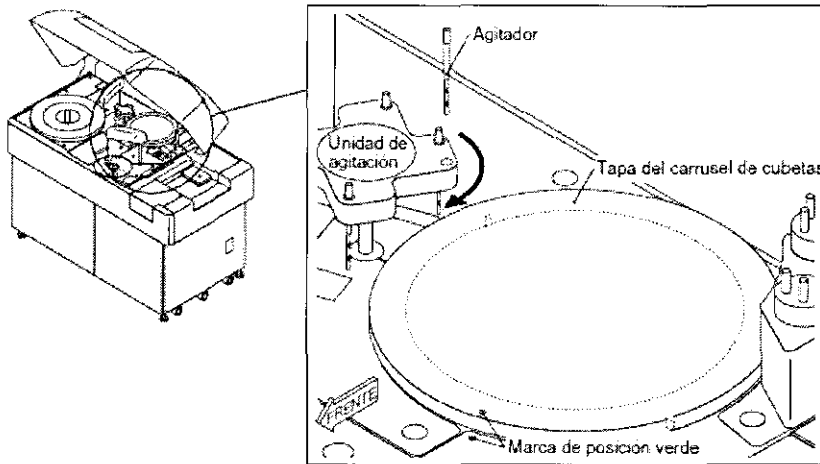
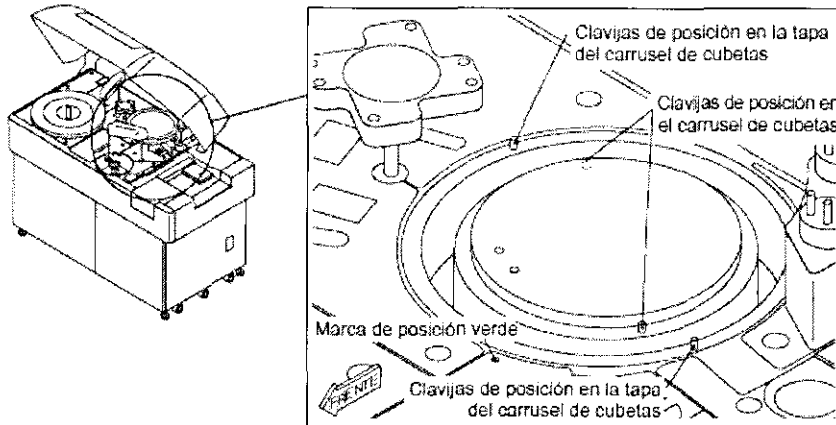
Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.





**BECKMAN
COULTER** ARGENTINA S.A.


2990 73

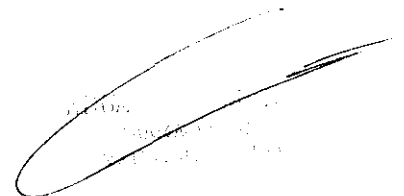
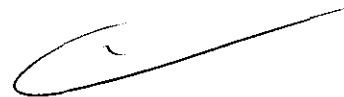


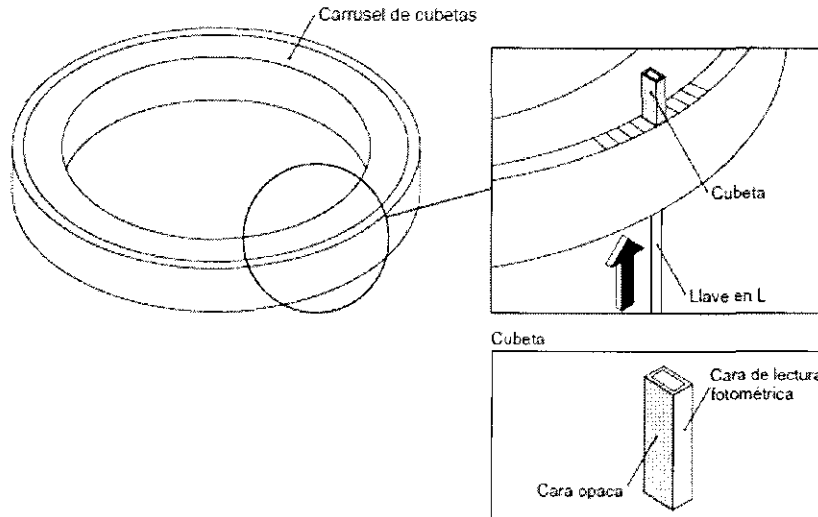
5 Girar el carrusel mediante el botón Diag. para traer hacia delante la cubeta que debe reemplazarse.

6 Se puede retirar la cubeta del segmento desatornillando éste y empujando la cubeta hacia fuera o bien tirando de la cubeta con dos aplicadores cubiertos de algodón.

7 Insertar la nueva cubeta evitando tocar la cara de lectura fotométrica (véase el diagrama). Comprobar que está insertada hasta el fondo en el segmento.


LIC. U. ALFAGOMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.





- 8 Poner de nuevo la tapa en el rotor y cerrar la cubierta superior del analizador.
- 9 Repetir este procedimiento con todas las cubetas que deban reemplazarse y realizar una fotocalibración después de colocar todas las cubetas nuevas.

Cambio de la sonda de muestra

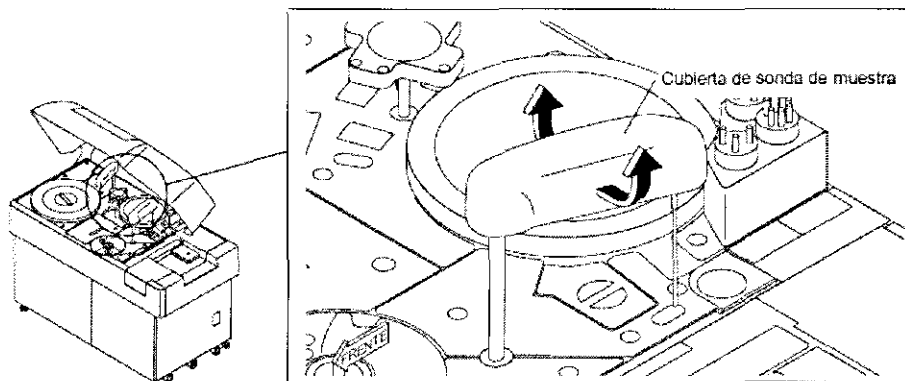
La sonda de muestra debe cambiarse si están algo torcida o deteriorada.

Materiales necesarios:

- . Sonda de muestra

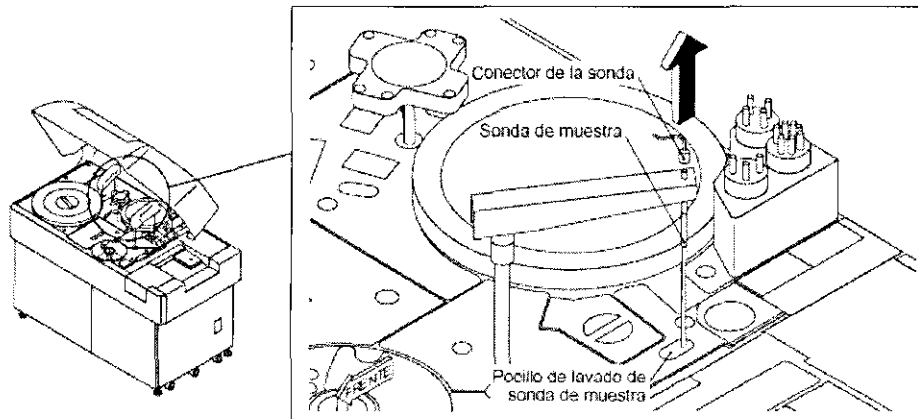
Extracción de la sonda de muestra

- 1 Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro.
- 2 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*B/Reemplazar sonda y jeringa*.
- 3 Presionar el botón Diag. para drenar el líquido que pueda quedar en los tubos de reactivo.
- 4 Quitar la cubierta del brazo de la sonda de muestra, apartando los lados con una ligera presión de los dedos y levantando (véase el diagrama).
- 5 Desenroscar el conector de la sonda y aflojar la tuerca de fijación (véase el diagrama).
- 6 Sujetar el conector con una mano y levantar la sonda de muestra.



Lic. U. ALFAGEMEZ
 APROBADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Handwritten signature]



Instalación de la nueva sonda de muestra

1 Para instalar la nueva sonda, introducirla a través del soporte hasta que el tope metálico semicircular descansa en el soporte, al mismo nivel que la otra sonda (véase el diagrama). Las dos sondas deben quedar juntas sin que se solapen ni se muevan.

2 Enroscar el conector de la sonda en el extremo del tubo y apretar bien el conector y la tuerca.

3 Colocar de nuevo la cubierta del brazo. Empujarla hacia abajo ligeramente hasta que encaje en ambos lados. Tirar ligeramente para comprobar que está bien encajada y no se mueve. Si se mueve de un lado a otro al tocarla con la mano, puede que la cuña de fijación esté rota y haya que reemplazar la cubierta.

Purga de la nueva sonda de muestra

1 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.

2 Pulsar el botón *Diag.* para dispensar agua desionizada por la punta de la sonda. Comprobar que sale un chorro de agua fino, directo y en línea recta.

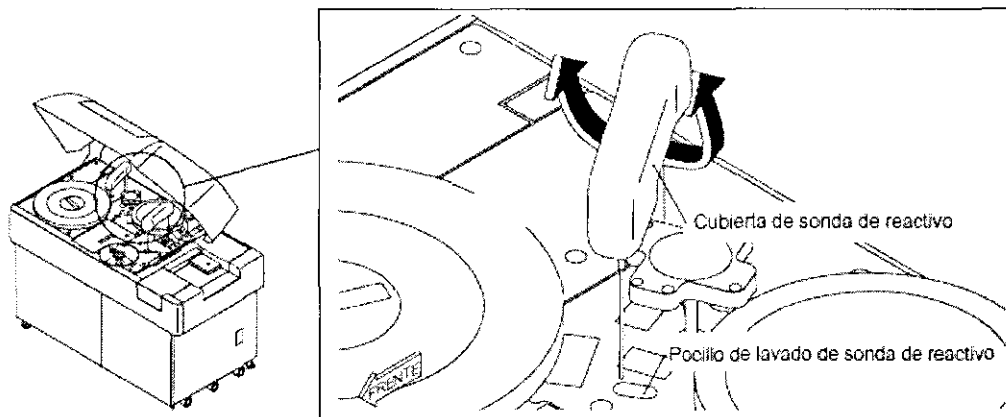
3 Cerrar la cubierta superior del analizador.

Cambio de la sonda de reactivo

La sonda de reactivo debe cambiarse si está algo torcida o deteriorada.

Materiales necesarios:

- Sonda de reactivo



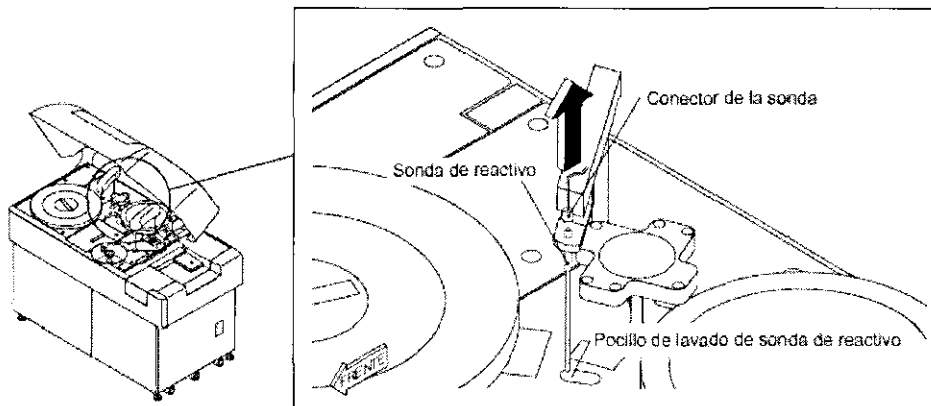
Extracción de la sonda de reactivo

1 Pulsar la tecla *Stop/Standby* para pasar al modo *Paro*.

Lic. U. A. FAGEMEZ
A. D. BERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Handwritten signature]

- 2 Levantar la cubierta superior del analizador.
- 3 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*B/Reemplazar sonda y jeringa*.
- 4 Presionar el botón *Diag.* para drenar el líquido que pueda quedar en los tubos de reactivo.
- 5 Quitar la cubierta del brazo de reactivo, apartando los lados con una ligera presión de los dedos y levantando (véase el diagrama).
- 6 Desenroscar el conector de la sonda (véase el diagrama).
- 7 Sujetar el conector con una mano y levantar la sonda de reactivo.



Instalación de la nueva sonda de reactivo

- 1 Para instalar la nueva sonda de reactivo, introducirla a través del soporte.
- 2 Enroscar el conector de la sonda en el extremo del tubo y apretar bien el conector y la tuerca.
- 3 Colocar de nuevo la cubierta del brazo. Empujarla hacia abajo ligeramente hasta que encaje en ambos lados. Tirar ligeramente para comprobar que está bien encajada y no se mueve. Si se mueve de un lado a otro al tocarla con la mano, puede que la cuña de fijación esté rota y haya que reemplazar la cubierta.

Purga de la nueva sonda de reactivo


- 1 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.
- 2 Pulsar el botón *Diag.* para dispensar agua desionizada por la punta de la sonda. Comprobar que sale un chorro de agua fino, directo y en línea recta.
- 3 Cerrar la cubierta superior del analizador.

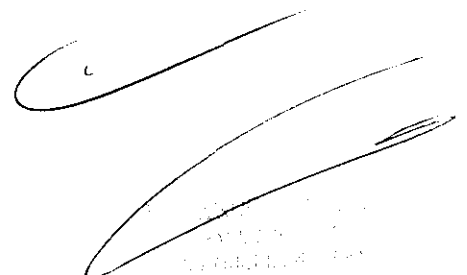
Cambio de los agitadores

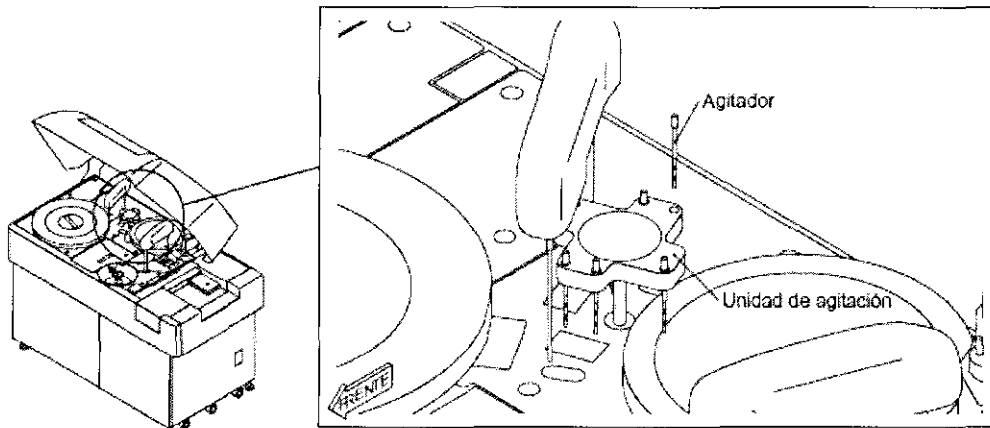
Los agitadores deben cambiarse si la capa de teflón está algo desportillada o dañada. Si se observan manchas en los agitadores que no pueden eliminarse con la rutina de lavado descrita anteriormente en este capítulo, deberán reemplazarse ya que las manchas pueden contaminar las muestras y alterar los resultados del análisis.

Materiales necesarios:

- . Agitador


Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.





Para reemplazar un agitador:

- 1 Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro.
- 2 Levantar la cubierta superior del analizador.
- 3 Extraer el agitador que se desea reemplazar.
- 4 Introducir el agitador nuevo por el orificio procurando no rozarlo.
- 5 Girar el agitador ligeramente dejando que se deslice hasta la posición correcta y quede fijado por el engranaje de la unidad.
- 6 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.
- 7 Presionar el botón Diag. y examinar si el nuevo agitador funciona correctamente.
- 8 Cerrar la cubierta del analizador.
- 9 Repetir este procedimiento con todos los agitadores que deban reemplazarse.

Cambio de las jeringas de muestra, reactivo y tampón del ISE

Existen dos tamaños diferentes de jeringa:

- . Jeringa de muestra - tamaño S
- . Jeringa de reactivo y tampón del ISE - tamaño R

Las jeringas de cada tipo están claramente etiquetadas (véase el diagrama).

Cambiar las jeringas cuando:

- . El émbolo está agarrotado o muy flujo.
- . La punta de teflón está algo desportillada, desgastada o dañada.
- . Existen pérdidas a pesar de una instalación y mantenimiento correctos.

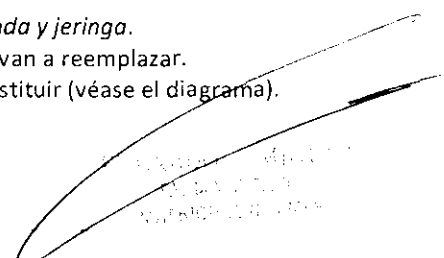
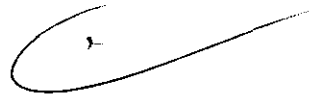
Materiales necesarios:

- . Nueva jeringa de muestra
- . Nueva jeringa de reactivo
- . Nueva jeringa de tampón

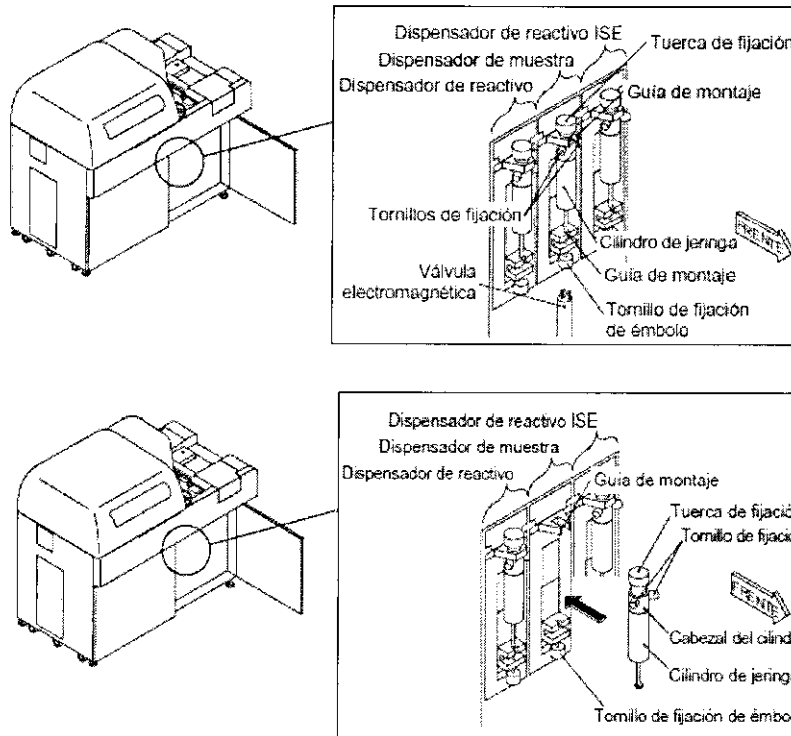
Extracción de la jeringa

- 1 Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro.
- 2 Abrir la puerta frontal derecha del analizador.
- 3 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*B/Reemplazar sonda y jeringa*.
- 4 Pulsar el botón Diag. para drenar el líquido de los tubos de las jeringas que se van a reemplazar.
- 5 Aflojar los tornillos de la parte inferior y superior de la jeringa que se desea sustituir (véase el diagrama).

Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



- 6 Soltar con cuidado la jeringa de las agarraderas de la unidad.
- 7 Para retirar la jeringa del cilindro, sujetar el cabezal del cilindro y girar en sentido contrario a la agujas del reloj
- 8 Tener cuidado de no perder la arandela si se suelta del cabezal. Si sigue unida al cabezal, utilizar unas pinzas para retirarla con cuidado.



Instalación de una nueva jeringa

- 1 Antes de instalar la nueva jeringa en el cabezal del cilindro, comprobar que tanto la jeringa como el cabezal están perfectamente secos. Colocar la arandela en el cabezal.
- 2 Colocar el cilindro en la jeringa.
- 3 Colocar de nuevo la jeringa entre las agarraderas del montaje.
- 4 Apretar en primer lugar el tornillo superior con la mano y después el inferior, también con la mano.

Purga de las nuevas jeringas

- 1 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.
- 2 Si se ha cambiado la jeringa del tampón del ISE, seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento por el fabricante*>*Diag de ISE*>*Purga con tampón*.
- 3 Presionar el botón *Diag.* para activar el flujo de líquido por los tubos y eliminar las burbujas de aire. Puede que haya que purgar varias veces hasta eliminar todas burbujas.
- 4 Examinar una vez más los tubos para comprobar que no tienen pérdidas y cerrar las dos puertas frontales del analizador.

Cambio de los tubos de empalme del peine de lavado

Si los tubos de empalme de las boquillas de lavado tienen grietas, gotearán en las cubetas y podrán causar desbordamiento en las cubetas, o dejar líquido en las mismas alterando los resultados del análisis. Por lo tanto, los tubos dañados deben cambiarse inmediatamente.

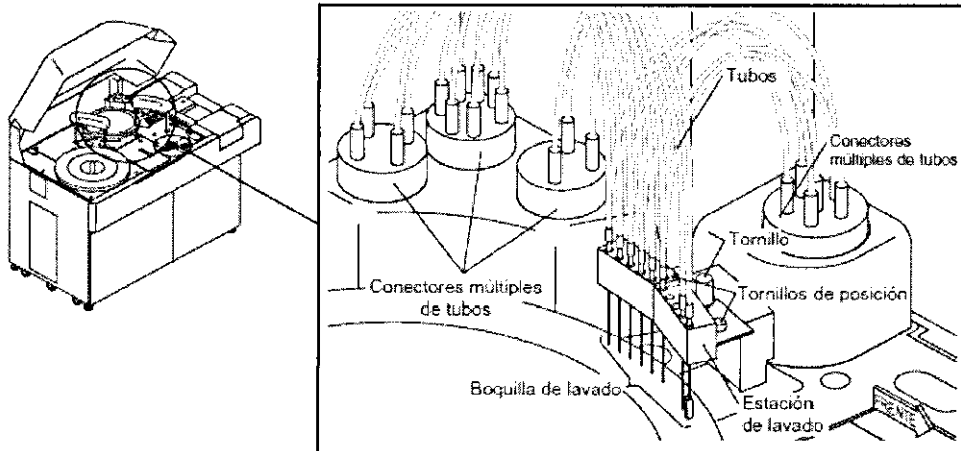
Materiales necesarios:

- Nuevos tubos de empalme (3 por juego)

Lic. J. ALFAGEMEZ
AFODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Cambio de los tubos de empalme del peine de lavado

- 1 Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro.
- 2 Levantar la cubierta superior del analizador.
- 3 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*E/Comprobación del peine de lavado*.
- 4 Presionar el botón Diag. para drenar el líquido que pueda quedar en los tubos de las boquillas de lavado.
- 5 Levantar la cubierta posterior. Empujar la cubierta totalmente hacia atrás para evitar que se cierre durante el mantenimiento.
- 6 Existen 6 conectores múltiples de tubos. Retirar todos (véase el diagrama).



- 7 Aflojar el tornillo de sujeción de la estación de lavado y retirar la unidad y los tubos dejándolos a un lado. No deben aflojarse los dos tornillos más pequeños.
- 8 Extraer los tubos viejos o dañados.

Instalación de los nuevos tubos de empalme de las boquillas de lavado

- 1 Colocar un extremo del tubo en el conector múltiple y el otro en el peine de lavado.
- 2 Los dos extremos de los tubos deben estar centrados.
- 3 Dejar aproximadamente 1 mm entre el extremo del tubo y la boquilla (véase el diagrama).
- 4 Volver a colocar la estación de lavado y apretar el tornillo.
- 5 Cerrar la cubierta posterior.

Purga de los nuevos tubos de empalme de las boquillas de lavado

- 1 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.
- 2 Presionar el botón Diag. para activar el flujo de líquido por los tubos y eliminar las burbujas de aire. Puede que haya que purgar varias veces hasta eliminar todas burbujas.
- 3 Examinar una vez más los tubos para comprobar que no tienen pérdidas y cerrar la cubierta posterior del analizador.

Limpeza de los filtros de agua desionizada y de la sonda de muestra

Si se acumula suciedad en el filtro de agua desionizada y en el de la sonda de muestra, los resultados del análisis pueden ser erróneos.

Estos filtros deben limpiarse por lo menos una vez al mes.

Materiales necesarios:

- . Un paño limpio y seco
- . Un barreño
- . Un sonicador lleno de agua desionizada

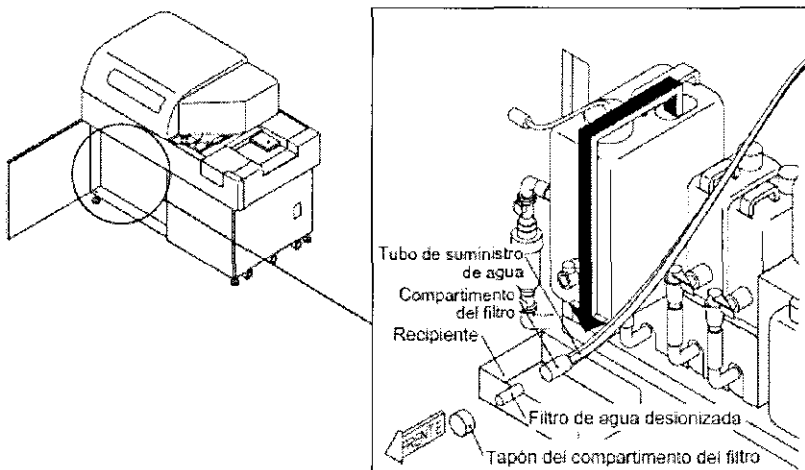
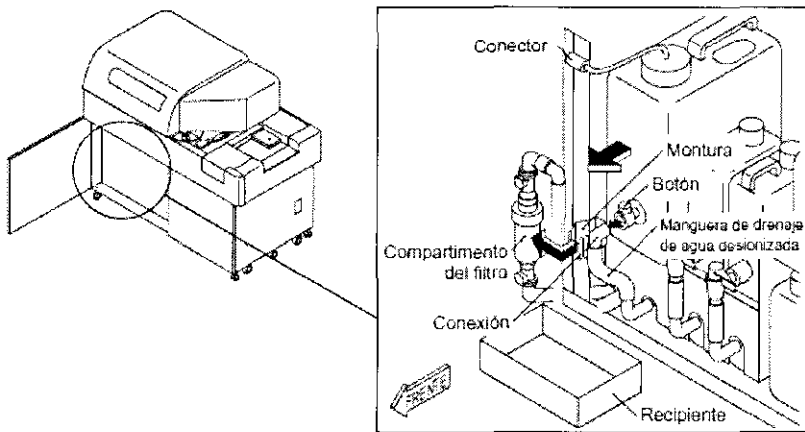
Extracción del filtro de agua desionizada


- 1 Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro.

LIC. U. ALFAGEMEZ
APODERADO

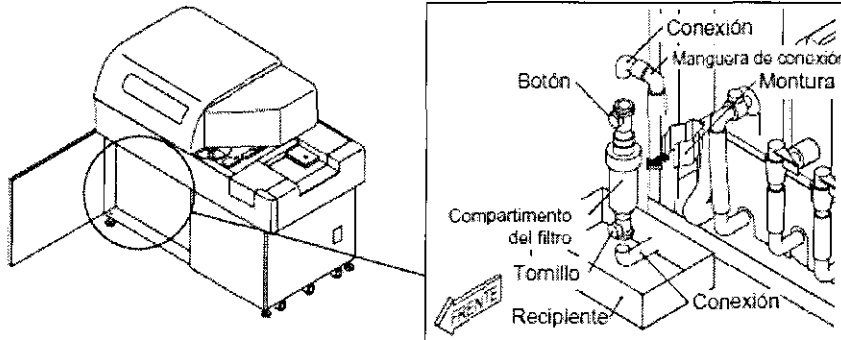
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

- 2 Abrir la puerta frontal izquierda del analizador.
- 3 Poner el barreño en el suelo delante de la puerta, y en parte debajo de la unidad, para recoger el líquido que pueda salpicarse.
- 4 Mantener presionado el botón correspondiente para desconectar el compartimento del filtro y el conector de la manguera de desagüe.
- 5 Desconectar el conector N° 240.
- 6 Tirar con cuidado del tanque de agua desionizada.
- 7 Extraer el tubo de suministro de agua.
- 8 Retirar el filtro de agua desionizada del compartimento.
- 9 Desenroscar el filtro de la sonda de muestra para separarlo del compartimento.




Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



Limpieza y montaje de los filtros de agua desionizada y de la sonda de muestra

1 Limpiar el filtro de agua desionizada y el de la sonda de muestra en un sonicador con agua desionizada durante 10 minutos. Si no se dispone de un sonicador, utilizar un cepillo de dientes y enjuagar bien con agua desionizada.

2 Insertar el filtro de agua desionizada en el compartimento.

Comprobar que el soporte circular de la parte superior del compartimento está bien colocado. La patilla situada a un lado del soporte debe mirar hacia fuera por encima del compartimento.

3 Colocar el tapón del compartimento del filtro y apretar bien.

4 Insertar el tubo de suministro de agua en el tanque de agua desionizada y poner el tanque en el interior del instrumento.

5 Insertar el filtro de la sonda de muestra en el compartimento, con cuidado de poner la arandela en la posición correcta. Enroscar bien el compartimento.

6 Enroscar los dos conectores en el compartimento del filtro. Empujar uno contra otro hasta que encajen. Comprobar que la cara superior del filtro no está hacia abajo.

7 Cuando se ha reconectado todo, retirar el barreño, volver a empalmar los conectores al tanque de agua desionizada y empalmar el conector N° 240.

8 Para pasar al modo En espera pulsar la tecla Stop/Standby. Hacer clic en Sí.

Purga de las líneas de lavado

1 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.

2 Presionar el botón Diag. El agua desionizada circulará por el tubo para eliminar el aire de su interior. Puede que haya purgar varias veces para eliminar las burbujas.

3 Comprobar una última vez que no hay pérdidas.

4 Cerrar la puerta frontal del analizador.

Limpieza del tanque de agua desionizada

Si se acumulan depósitos o bacterias en el tanque de agua desionizada, los resultados del análisis serán erróneos. El tanque de agua desionizada debe limpiarse con regularidad.

Materiales necesarios:

- . Un paño limpio y seco
- . Un barreño
- . Solución de lavado (Olympus Cleaning Solution) al 1-2% recién Preparada

Extracción del tanque de agua desionizada

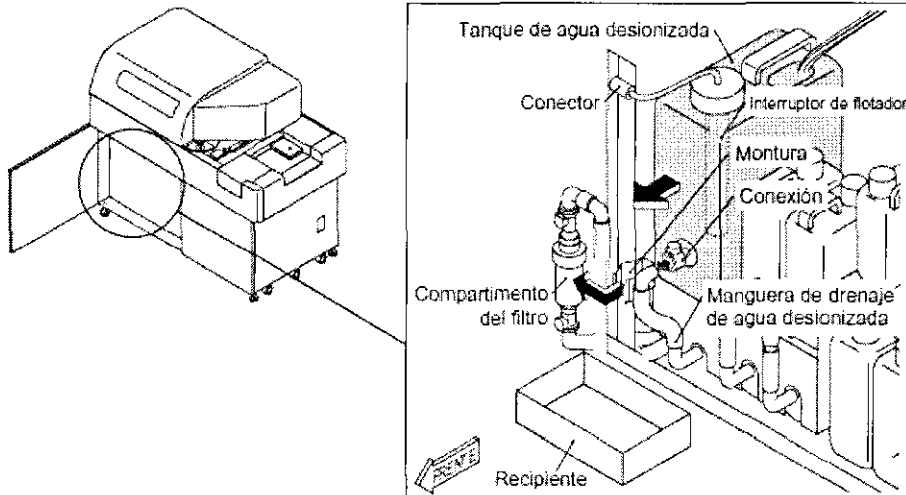
1 Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro.

2 Abrir la puerta frontal derecha del analizador.

3 Poner un barreño en el suelo debajo de la manguera de desagüe del agua desionizada.

Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

- 4 Mantener presionado el botón para retirar el conector del tubo unido al tanque de agua desionizada. Para llegar al botón del conector, puede que tenga que tirar del compartimento del filtro hacia delante.
- 5 Desconectar el sensor de nivel de líquido N° 240.
- 6 Tirar del tanque de agua desionizada.



- 7 Aflojar el tapón y quitar el interruptor de flotador.
- 8 Retirar los tubos insertados en el tanque de agua desionizada.
- 9 Tirar del tanque de agua desionizada.
- 10 Lavar minuciosamente el tanque y los tubos con una solución de lavado (Cleaning Solution) al 0.5% y enjuagar bien con agua desionizada. Dejar que el tanque se seque por sí solo.

Cambio del tanque de agua desionizada

- 1 Llenar el tanque con unos 5 litros de agua desionizada.
- 2 Insertar los tubos de agua y el flotador en el tanque y reconectar los conectores al tanque empujando hasta que encajen.
- 3 Apretar el tapón y comprobar que el compartimento del filtro está bien sujeta en su abrazadera.
- 4 Reconectar el conector N° 240.
- 5 Para pasar al modo En espera pulsar la tecla Stop/Standby.
- 6 Hacer clic en Sí.

Purga del tanque de agua desionizada

- 7 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.
- 8 Presionar el botón Diag. El agua desionizada fluye por el tubo, eliminando el aire de su interior. Puede que haya que purgar varias veces para eliminar todo el aire de los tubos.
- 9 Cerrar la puerta frontal derecha de la unidad de muestreo.

Cambio del filtro de agua desionizada

Materiales necesarios:

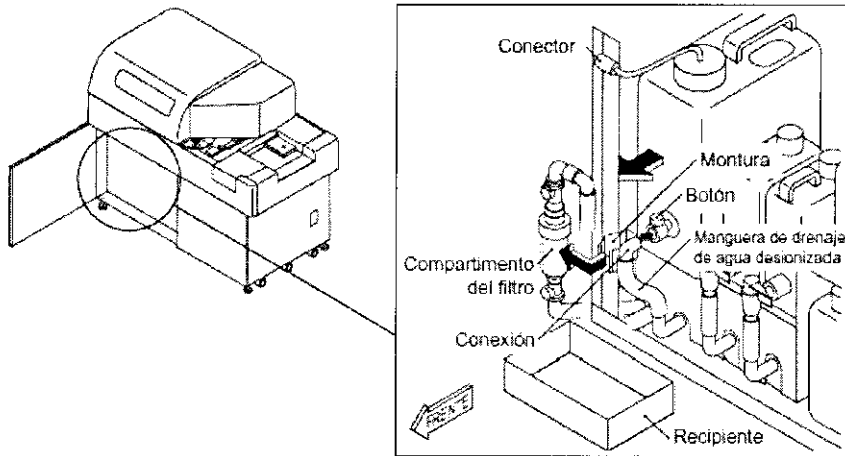
- . Un paño limpio y seco
- . Un barreño
- . Un nuevo filtro de agua desionizada

Extracción del filtro de agua desionizada

- 1 Pulsar la tecla Stop/Standby en el teclado para pasar al modo Paro.
- 2 Abrir la puerta frontal derecha de la unidad de muestreo.
- 3 Colocar el barreño debajo de la puerta para recoger el líquido que pueda salpicarse durante el procedimiento.

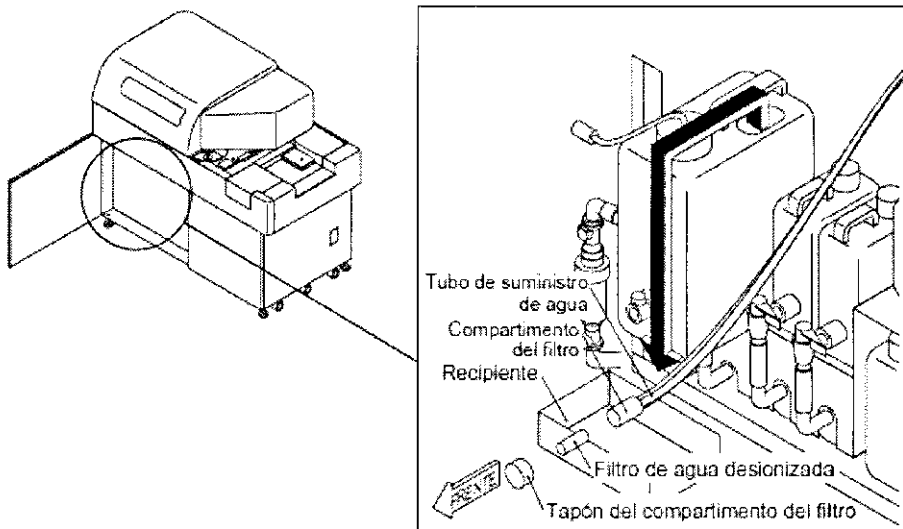
Lic. U. A. FAGEMEZ
APROBADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

- 4 Separar el filtro de la sonda de muestra del soporte.
- 5 Mantener presionado el botón gris para retirar el conector de la manguera de drenaje del agua desionizada y desconectar el conector N° 240 (véase el diagrama).
- 6 Deslizar con cuidado el tanque de agua desionizada hacia fuera y quitar el tubo de suministro de agua.
- 7 Girar el compartimento del filtro y extraer el filtro de su interior (véase el diagrama).



Instalación del nuevo filtro de agua desionizada

- 1 Instalar el nuevo filtro de agua desionizada en el compartimento, poner el tapón y ajustarlo bien.
- 2 Volver a insertar el tubo de suministro de agua y deslizar hacia atrás el tanque hasta colocarlo en su sitio.
- 3 Reconectar el conector al tanque de agua desionizada, reconectar el conector N° 240, retirar el barreño y desechar el agua que contenga.



Purga del nuevo tanque de agua desionizada

- 1 Presionar el botón de Encendido.
- 2 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.
- 3 Presionar el botón *Diag.* para activar el flujo de líquido por los tubos y eliminar las burbujas de aire. Puede que haya que purgar varias veces hasta eliminar todas burbujas.

LIC. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A

4 Examinar los tubos una vez más para comprobar que no tienen pérdidas y cerrar la puerta frontal del analizador.

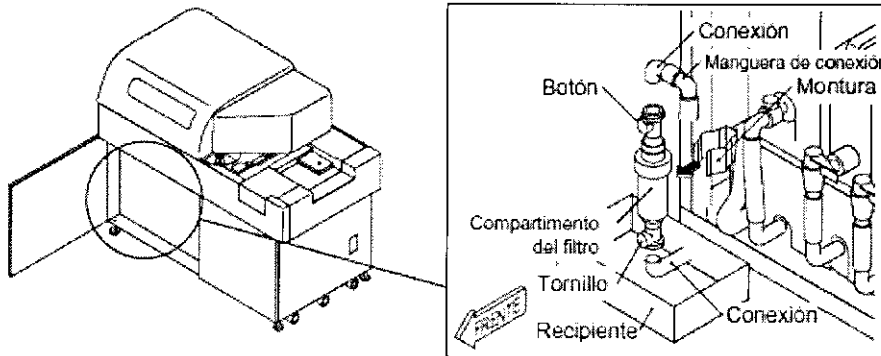
Cambio del filtro de la sonda de muestra

Materiales necesarios:

- . Un paño limpio y seco
- . Un barreño
- . Filtro de la sonda de toma de muestras

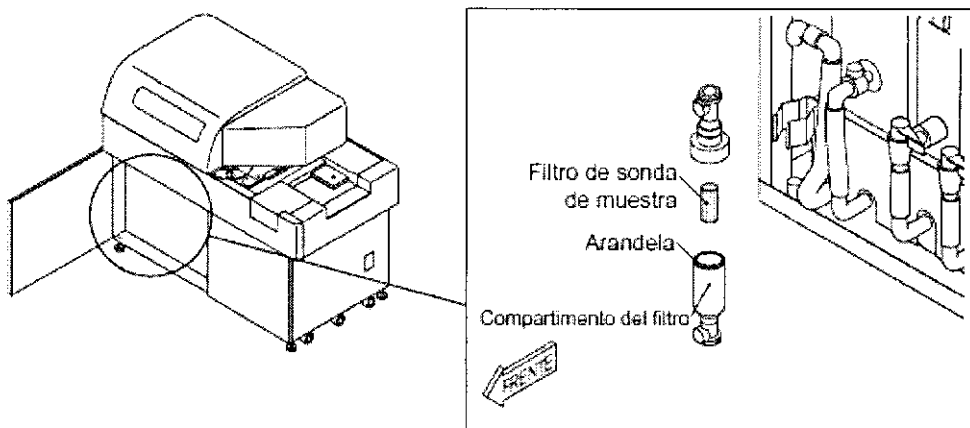
Extracción del filtro de la sonda de muestra

- 1 Pulsar la tecla Stop/Standby en el teclado para pasar al modo Paro.
- 2 Abrir la puerta frontal izquierda de la unidad de muestreo.
- 3 Colocar el barreño debajo de la puerta para recoger el líquido que pueda salpicarse durante el procedimiento.
- 4 Tirar con cuidado del compartimento del filtro para soltarla de la abrazadera.
- 5 Mantener presionado el botón para retirar el conector de la manguera de drenaje del agua desionizada y el compartimento del filtro de la sonda de muestra (véase el diagrama).
- 6 Desenroscar el compartimento del filtro y extraer éste (véase el diagrama).



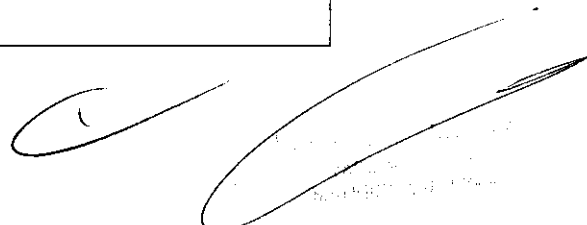
Instalación del nuevo filtro de la sonda de muestra

- 1 Instalar el nuevo filtro en el compartimento y ajustar bien éste.
- 2 Unir los dos conectores al filtro y empujar uno contra otro hasta que encajen.
- 3 Colocar el filtro en la abrazadera de forma que quede bien sujeto.
- 4 Reconectar el conector al tanque de agua desionizada, retirar el barreño y desechar el agua que contenga.



Purga del nuevo tanque de agua desionizada

Lic. U. ALFARMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



- 1 Para pasar al modo En espera pulsar la tecla Stop/Standby. Hacer clic en Sí.
- 2 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento del analizador*>*A/Purga de todas las líneas de lavado*.
- 3 Presionar el botón Diag. para activar el flujo de líquido por los tubos y eliminar las burbujas de aire. Puede que haya que purgar varias veces hasta eliminar todas burbujas.
- 4 Examinar una vez más los tubos para comprobar que no tienen pérdidas y cerrar la puerta frontal derecha del analizador.

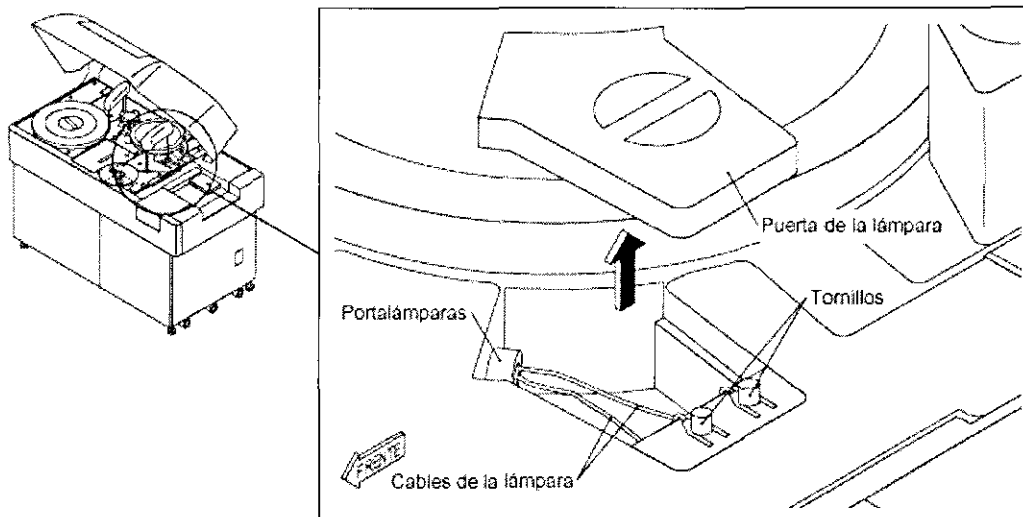
Cambio de la lámpara del fotómetro

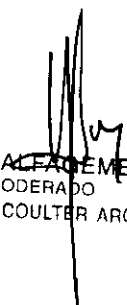
La lámpara del fotómetro tiene una duración media de 1000 horas.

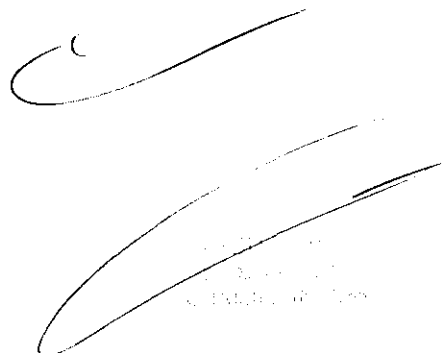
Pasado este período no se puede garantizar la exactitud de los resultados. Si se generan alarmas continuamente y el chequeo del fotómetro está constantemente fuera de rango, es probable que la lámpara esté defectuosa.

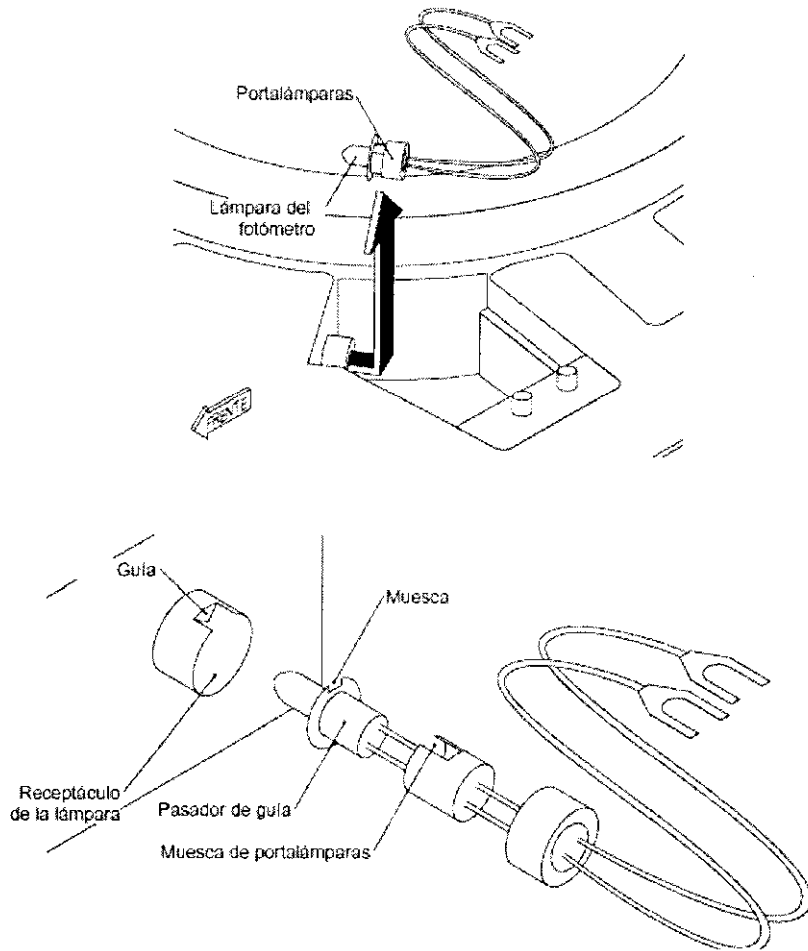
Para cambiar la lámpara del fotómetro:

- 1 Levantar la cubierta de la unidad del fotómetro en la parte superior del analizador, al lado del carrusel de cubetas (véase el diagrama).
- 2 La lámpara se conecta a la corriente mediante dos cables, terminados cada uno en un borne que se sujeta con un tornillo. Los tornillos deben poder aflojarse con la mano a fin de tener acceso a las conexiones de los cables.
- 3 Desenroscar el soporte de la lámpara girando en sentido contrario a las agujas del reloj para poder tirar de la lámpara.
- 4 Quitar la lámpara usada y colocar la nueva lámpara en el portalámparas y después en el soporte. Insertar el ensamblaje en el receptáculo de la lámpara. Las muescas de la lámpara deben quedar alineadas con las del portalámparas (véase diagrama).




LIC. U. ALFARO MEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.





5 Insertar el ensamblaje en el receptáculo de la lámpara. La muesca de la lámpara debe alinearse con el saliente del receptáculo.

6 Apretar bien el soporte de la lámpara. La unidad completa debe quedar fija y estable.

7 Deslizar los conectores eléctricos en los bornes y enroscar los tornillos para fijarlos.

8 Realizar una fotocalibración (consultar Mantenimiento semanal del analizador) y un chequeo del fotómetro para asegurarse de que la instalación es correcta. Guardar los datos de la fotocalibración.

Limpieza de las cubetas y el carrusel de cubetas

Como resultado del uso continuado de las cubetas, pueden acumularse reactivos en su superficie. Las cubetas deben limpiarse como mínimo cada seis meses para que los resultados del analizador sigan siendo exactos.

Materiales necesarios:

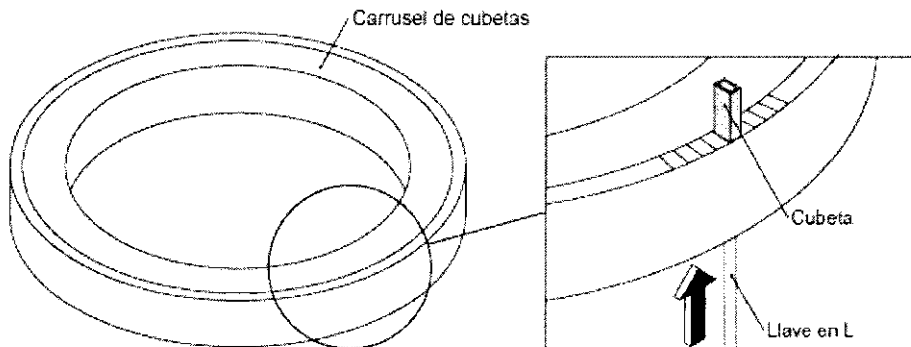
- . Torundas de algodón
- . Solución de lavado (Olympus Wash Solution) al 2%

Extracción de las cubetas

- 1 Para pasar al modo En espera pulsar la tecla Stop/Standby. Hacer clic en Sí.
- 2 Abrir la puerta posterior del analizador. Empujar la puerta hacia atrás de manera que quede totalmente abierta y no se cierre mientras se trabaja con la unidad.
- 3 Aflojar el tornillo de la estación de lavado, retirar ésta y ponerla en el colgador.
- 4 Levantar la cubierta superior y retirar los agitadores para poder quitar el carrusel de cubetas.

Lic. U. A. FAGEMEZ
APD. EFADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

- 5 Quitar la tapa pequeña del carrusel de cubetas en primer lugar, y después la grande.
- 6 Desenroscar y retirar las cubetas.



Limpieza de las cubetas

- 1 Sonicar las cubetas en solución de lavado (Wash Solution) al 2% durante 15 minutos. Si no se dispone de un sonicador, dejar las cubetas en solución de lavado al 2% durante toda la noche.
- 2 Enjuagar bien en agua desionizada y sonicarlas en agua desionizada durante un mínimo de 10 minutos.
- 3 Dejar que se sequen al aire o utilizar un secador del pelo. También se pueden poner en el horno a 50° C.
- 4 Cuando estén totalmente secas, volver a colocarlas.

Realización de un lavado W1

El lavado W1 limpia la sonda de muestra, el carrusel de cubetas, la sonda de reactivo, los agitadores y los pocillos de lavado con una solución de lavado (Wash Solution) al 2%. El proceso dura unos 9 minutos. Durante el procedimiento se puede ver el tiempo que falta en el área del modo de visualización de la pantalla.

Debe realizarse un lavado W1:

- . Después de la rutina diaria para evitar obturaciones en la sonda de muestra.
- . Si ha habido un corte de corriente y no se ha restablecido inmediatamente.

Para realizar un lavado W1:

- 1 Hacer clic en Estado del sistema.
- 2 Levantar la tapa superior del analizador y poner solución de lavado (Wash Solution) al 2% en la posición W1 del rotor STAT.
- 3 Hacer clic en Inicio W1 (F1).
- 4 Una vez terminado el proceso, hacer clic en Salir (F2) para volver a la pantalla principal.

Mantenimiento ocasional de la unidad ISE

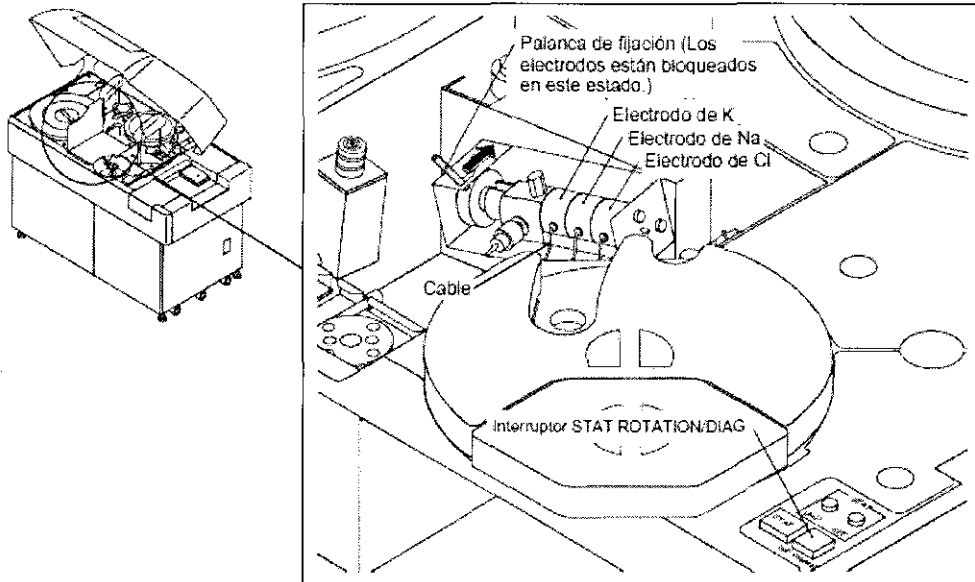
Cambio de los electrodos de Na, K o Cl

Los electrodos deben cambiarse si los resultados de QC, calibración y chequeos de selectividad están constantemente fuera de rango, a pesar que el procedimiento de solución de problemas y el mantenimiento de rutina han sido correctos.

Materiales necesarios:

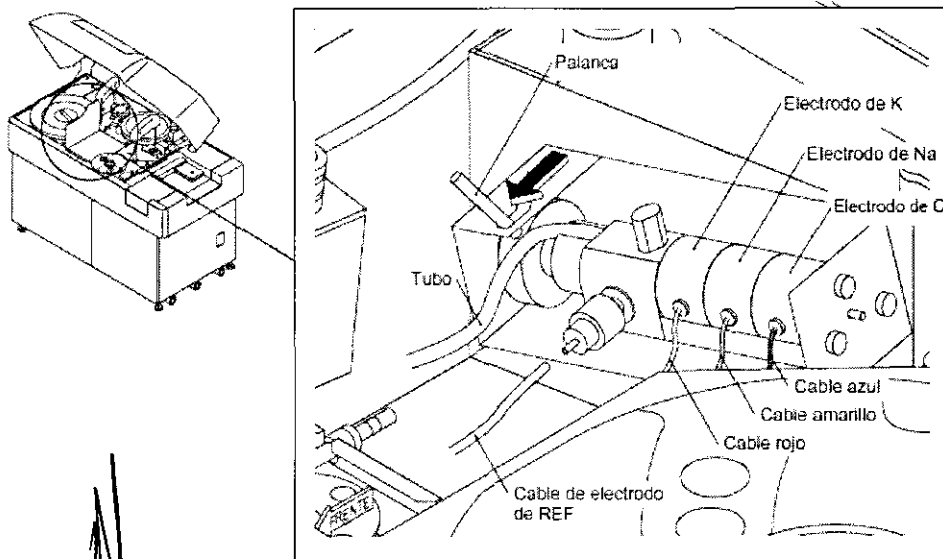
- . Nuevo electrodo de Na
- . Nuevo electrodo de K
- . Nuevo electrodo de Cl

Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



Cambio del electrodo de Na, K o Cl

- 1 Para pasar al modo En espera pulsar la tecla Stop/Standby. Hacer clic en Sí. Comprobar que la unidad ISE está encendida.
- 2 Abrir la cubierta superior del analizador y la tapa del ISE
- 3 Hacer clic en los botones Estado del sistema y Estado del ISE.
- 4 Hacer clic en Purgar (F6) y en Reemplazar electrodo.
- 5 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento por el fabricante*>*Diag de ISE*>*Drain Electrode*.
- 6 Pulsar el botón Diag. Para
- 7 Desconectar el suministro de corriente (véase el diagrama) y liberar el electrodo tirando de la palanca hacia delante.
- 8 Tirar del electrodo con cuidado de que la arandela no se caiga ni se pierda.



Lic. U. ALFAGEMEZ
ABODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



Instalación del nuevo electrodos

1 Instalar los nuevos electrodos en el orden siguiente:

- . Cl
- . Na
- . K

2 Empujar la palanca hasta su posición original y reconectar la corriente a los electrodos.

3 Pulsar el botón Diag. para suministrar de nuevo la solución MID estándar (Mid. Std.) a los electrodos.

Purga de los nuevos electrodos

1 Hacer clic en el botón Estado del sistema y después en Purga con MID/REF.

2 Presionar el botón Diag. para activar las bombas peristálticas y mover la solución en las dos gomas.

Presionar el botón Diag. hasta que las bombas peristálticas se activen de forma intermitente cuatro o cinco veces. Observar el tubo de la parte inferior de la célula de flujo para ver si la solución que atraviesa los electrodos contiene burbujas. Puede que haya que presionar el botón Diag. varias veces para eliminar el aire de los tubos. Si no es posible eliminar las burbujas con la purga, comprobar si faltan arandelas y si la palanca de sujeción está totalmente bajada.

3 Esperar unos 5 minutos y realizar luego dos calibraciones del ISE seguidas (consultar el procedimiento en el capítulo 4).

4 Para realizar la calibración del ISE, seleccionar *Estado del sistema>Estado del ISE>Inicio unidad ISE (F5)*. Realizar una calibración de la unidad ISE (consultar el capítulo 4). Si la calibración es errónea, revisar los tubos de la unidad ISE para asegurarse de que no hay burbujas de aire al realizar una purga con solución Mid. Std. o Reference. Asegurarse de que las soluciones estándar de suero (Serum Std.) y orina (Urine Std.) utilizadas son frescas, y volver a calibrar.

5 Si la diferencia entre las calibraciones está fuera de los rangos siguientes, puede que el nuevo electrodo de referencia no sea estable. Para estabilizarlo debe purgarse otra vez hasta que los resultados sean correctos.

Diferencias aceptables entre los factores 1º y 2º

Na 0.020

K 0.045

Cl 0.025

Cambio de los tubos de la válvula

Como resultado del uso continuado durante varios meses, los tubos de la válvula de pinzamiento pueden desgastarse. Por lo tanto, deben revisarse a intervalos regulares y reemplazarse si es necesario.

Materiales necesarios:

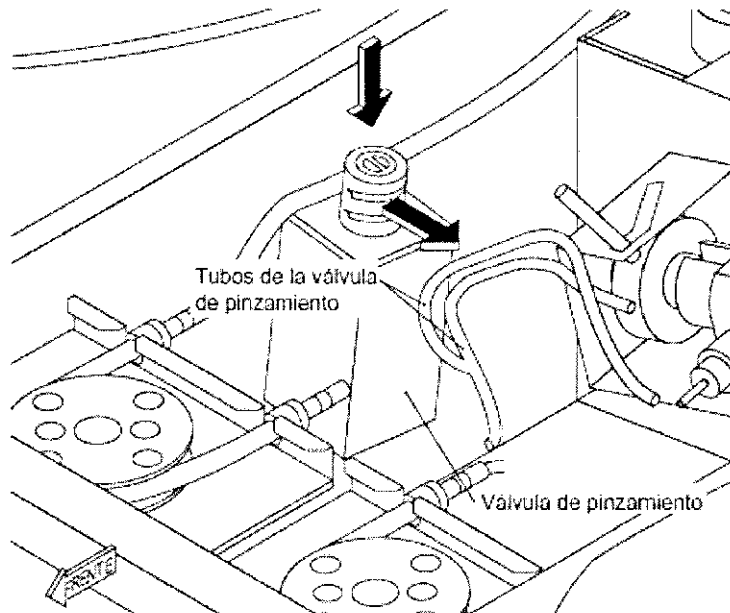
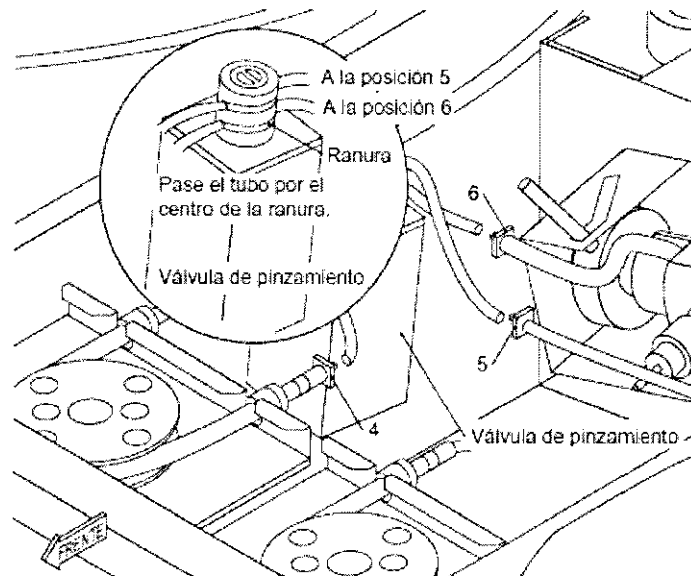
- . Tubos de la válvula de pinzamiento

Desconexión de los tubos de la válvula de pinzamiento

- 1 Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro.
- 2 Seleccionar *Mantenimiento>Mantenimiento por el fabricante>Diag de ISE>Drain Electrode*.
- 3 Pulsar el botón Diag. para drenar el líquido de los tubos.
- 4 Levantar la cubierta superior.
- 5 Levantar la tapa del ISE.

Lic. U. N. FAGEMEZ
 APROBADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

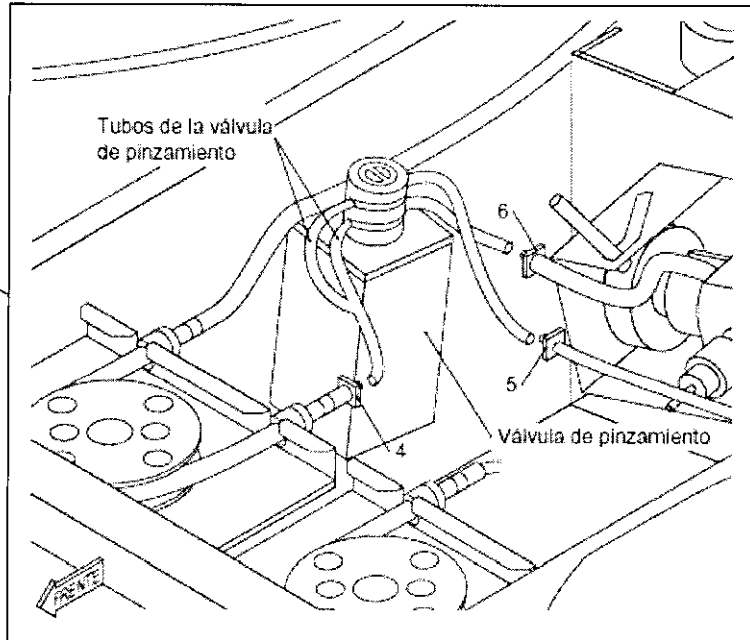
Handwritten signature and a circular stamp with illegible text.



- 6** Siguiendo el diagrama, desconectar los tubos de la válvula de la forma siguiente:
- . En la posición 5, tirar con cuidado de la válvula superior hacia la izquierda hasta que salga de la ranura.
 - . Presionar el botón verde situado en la parte superior de la válvula mientras se tira con

Lic. U. ALFABEMEZ
PRODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Handwritten signature]



Instalación de nuevos tubos en la válvula de pinzamiento

Siguiendo el diagrama, colocar los nuevos tubos de la válvula de la forma siguiente:

- . Conectar el extremo simple del tubo en el punto 1.
- . Conectar los otros dos extremos en los puntos 5 y 6.

Inserción de los nuevos tubos en la válvula de pinzamiento

Siguiendo el diagrama, insertar los nuevos tubos en la válvula de la forma siguiente:

- . Presionar el botón verde de la válvula mientras se inserta el tubo inferior (conectado en el punto 6) y, a continuación, soltar el botón.
- . Conectar de la misma forma el tubo superior (conectado en el punto 5). Comprobar que ambos tubos están totalmente insertados en la guía.

Purga de los nuevos tubos de la válvula de pinzamiento

1 Seleccionar *Mantenimiento* > *Mantenimiento por el fabricante* > *Diag del analizador*.

2 Presionar el botón *Diag.* para activar las bombas peristálticas y mover la solución en las dos gomas.

Comprobar que se aspira todo el líquido desde el pocillo de muestra a la unidad ISE:

Si queda algo de líquido, comprobar todos los puntos de conexión descritos anteriormente.

3 Cerrar la tapa de unidad ISE y la cubierta superior.

4 Hacer clic en *Salir (F2)* para volver a la pantalla principal.

5 Para pasar al modo *En espera* pulsar la tecla *Stop/Standby*. Hacer clic en *Sí*.

Adición de la solución del electrodo de referencia

Si la solución en el electrodo de referencia baja de la línea de referencia (véase el diagrama), es necesario añadir más volumen. Materiales necesarios:

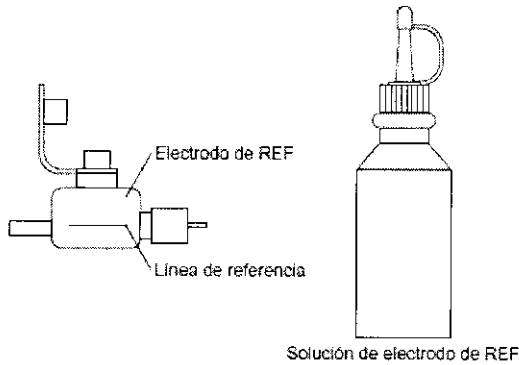
- . **Solución de referencia interna (Internal Reference Solution)**

Lic. U. ALFAGEMEZ
A. RODRIGUEZ
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



**BECKMAN
COULTER ARGENTINA S.A.**

2990 92



Para cambiar la solución del electrodo de referencia:

- 1 Quitar el tapón del electrodo de referencia.
- 2 Añadir Internal Reference Sol.
- 3 Volver a poner el tapón.

Cambio del electrodo de referencia

Los electrodos de referencia deben cambiarse si:

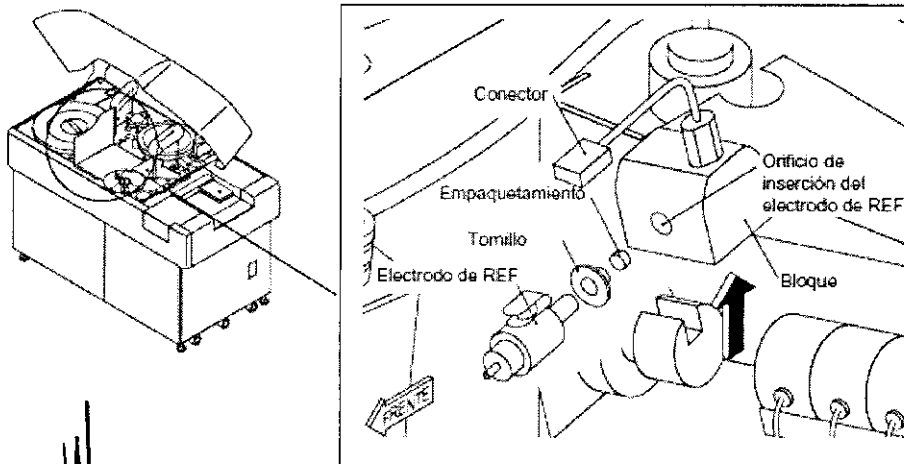
- . Los resultados son anormalmente altos o bajos para los tres electrodos (Na, K y Cl).
- . Los resultados de la calibración son muy variable.

Materiales necesarios:

- . Electrodo de referencia
- . Adaptador del electrodo de referencia
- . Solución de referencia interna (Internal Reference Solution)

Extracción del electrodo de referencia

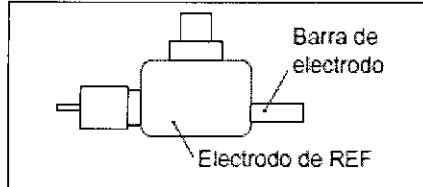
- 1 Pulsar la tecla Stop/Standby para pasar al modo Paro. Comprobar que la unidad ISE está encendida.
- 2 Abrir la cubierta superior del analizador y la tapa del ISE
- 3 Hacer clic en los botones Estado del sistema y Estado del ISE.
- 4 Hacer clic en Purgar (F6) y en Reemplazar electrodo.
- 5 Seleccionar *Mantenimiento*>*Mantenimiento por el fabricante*>*Diag de ISE*>*Desagüe de electrodo*.
- 6 Pulsar el botón Diag. para drenar el líquido que pueda quedar alrededor de los electrodos.



LIC. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Handwritten signature]

Vista de la sección transversal del electrodo de REF



7 Desconectar el cable del electrodo de referencia (véase el diagrama) y liberar los electrodos tirando de la palanca hacia delante.

8 Levantar con cuidado el bloque de montaje del electrodo de referencia.

9 Aflojar el tornillo y retirar con cuidado el electrodo de referencia y el tornillo. Quitar el montaje con cuidado con unas pinzas hemostáticas.

Instalación del nuevo electrodo de referencia

1 Comprobar que no hay burbujas de aire en el nuevo electrodo de referencia ni en la punta. Expulsar las burbujas bajando la barra del electrodo y golpeándolo ligeramente con el dedo.

2 Cambiar todo el montaje del bloque.

3 Colocar el nuevo electrodo de referencia en el bloque, apretar el tornillo prisionero con la mano y volver a montar el bloque.

4 Empujar la palanca hasta su posición original y reconectar el cable del electrodo de referencia.

5 Pulsar el botón Diag. para suministrar de nuevo la solución MID estándar (Mid. Std.) a los electrodos.

Purga del nuevo electrodo de referencia

1 Hacer clic en el botón Estado del sistema y después en Purga con MID/REF.

2 Presionar el botón Diag. para activar las bombas peristálticas y mover la solución en las dos gomas.

Presionar el botón Diag. hasta que las bombas peristálticas se activen de forma intermitente cuatro o cinco veces. Observar el tubo de la parte inferior de la célula de flujo para ver si la solución que atraviesa los electrodos contiene burbujas. Puede que haya que presionar el botón Diag. varias veces para eliminar el aire de los tubos.

3 Esperar unos 5 minutos y realizar luego dos calibraciones del ISE seguidas (consultar el procedimiento en el capítulo 4).

4 Para realizar la calibración del ISE, seleccionar *Estado del sistema* > *Estado del ISE* > *Inicio unidad ISE (F5)*.

Realizar una calibración de la unidad ISE (consultar el capítulo 4). Si la calibración es errónea, revisar los tubos de la unidad ISE para asegurarse de que no hay burbujas de aire al realizar una purga con solución Mid. Std. o Reference. Comprobar que las soluciones estándar de suero y orina utilizadas son frescas y volver a calibrar.

5 Si la diferencia entre las calibraciones está fuera de los rangos siguientes, puede que el nuevo electrodo de referencia sea inestable. Para estabilizarlo debe purgarse otra vez hasta que los resultados sean correctos.

Diferencias aceptables entre los factores 1º y 2º

Na 0.020

K 0.045

Cl 0.025

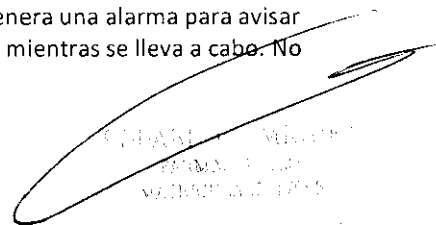
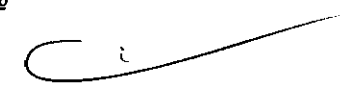
Cambio de la jeringa de tampón del ISE

La jeringa del tampón del ISE debe reemplazarse cuando el émbolo está agarrotado o muy flojo o si la punta de teflón está algo dañada. Para obtener información sobre este procedimiento, consultar *Cambio de las jeringas de muestra, reactivo y tampón del ISE*.

Reposición de los reactivos del ISE

Cuando los reactivos del ISE se están agotando o se han agotado, el sistema genera una alarma para avisar que deben reponerse. Los reactivos deben reponerse antes del análisis, nunca mientras se lleva a cabo. No

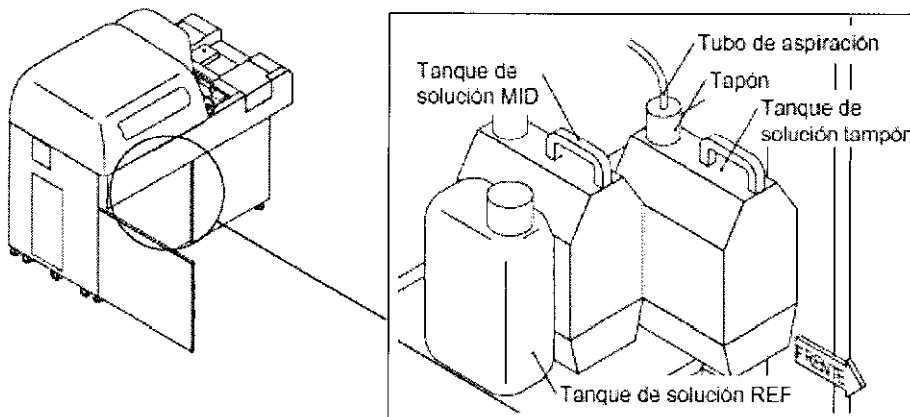
Lic. U. ALFAGEMEZ
AFIDERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



deben utilizarse reactivos cuya estabilidad en instrumento haya caducado, ya que no se pueden garantizar los resultados del análisis. Comprobar la fecha de caducidad en el paquete del reactivo.


Materiales necesarios:

- . Recipiente de la nueva solución ISE Buffer
- . Recipiente de la nueva solución Mid Std.
- . Recipiente de la nueva Referente Sol.



Para reponer los reactivos del ISE:

- 1 Abrir la puerta izquierda de la parte frontal del analizador (véase el diagrama).
- 2 Desenroscar el tapón y extraer el tubo de aspiración del recipiente que se desea reemplazar.
- 3 Desechar este recipiente en la forma debida.
- 4 Colocar un nuevo recipiente, insertar el tubo de aspiración y enroscar bien el tapón.
- 5 Deslizar el recipiente hasta que quede al nivel de los otros recipientes.
- 6 Hacer clic en los botones Estado del sistema y Estado del ISE.
- 7 Hacer clic en Purgar (F6).
- 8 En la pantalla Purga, seleccionar Purga con tampón o Purga con MID/REF, dependiendo del líquido añadido.
- 9 Presionar el botón Diag. La unidad ISE se debe purgar por lo menos 3 veces.
- 10 Cerrar la puerta del analizador.


Lic. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



3.8. Si un producto medico 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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

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

Recuperación de un paro de emergencia o un corte de corriente

Cuando ocurre un corte de corriente o un paro de emergencia, se desconecta inmediatamente la corriente principal. También se corta la corriente en el incubador y en la nevera de reactivos.

Realización de un Paro de emergencia

El mejor método de realizar un paro de emergencia consiste en:

- 1 Pulsar a la vez CTRL+ALT+Delete para abrir el Administrador de tareas.
- 2 Hacer clic en Apagar para cerrar todo el software.
- 3 Cuando aparece .Ahora puede apagar su equipo con seguridad., presionar el botón EM Stop en la parte frontal del analizador para desconectar la corriente en todo el sistema.

Restablecimiento del sistema después de un corte de corriente o un paro de emergencia

Restablecimiento del sistema

- 1 Presionar el botón Reset en la parte frontal del analizador.
- 2 Esperar 10 segundos y presionar el botón On para cargar el software. Esperar 20 minutos a que se estabilice la lámpara antes de iniciar el análisis.
- 3 En la pantalla aparece Se está cargando el programa al analizador.
- 4 Aparece a continuación la alarma Power Failure detected (hacer clic en Borrar alarma para eliminarla).
- 5 Presionar el botón Reset en la parte frontal del analizador.

Configuración del número inicial

Lic. U. ALFAGEMEZ
AUTORIZADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

- 1 Seleccionar *Rutina>Condiciones de inicio* y seleccionar el índice utilizado cuando se realizó el paro de emergencia.
- 2 Hacer clic en *Activar (F4)* y después en el campo N° inicial.
- 3 Definir como N° inicial el número siguiente al del último resultado terminado (la última muestra que aparece en los resultados impresos).
- 4 Realizar un lavado W1 para eliminar el reactivo que quede en las cubetas. (consultar *Realización de un lavado W1* en el capítulo 7, .Mantenimiento.).

Chequeo de los reactivos

- 1 Seleccionar *Estado del sistema>Estado de los reactivos* y restablecer el estado chequeado.
- 2 Hacer clic en *Inicio chequeo (F5)* y después en *Sólo restablecer*. Verificar la integridad del reactivo si el instrumento ha estado desconectado de la corriente durante un largo período.
- 3 Presionar el botón *Start*.
- 4 Aparecerá la advertencia *ISE no calib*. El ISE seguirá utilizando el último resultado de calibración generado, excepto si se selecciona *No* en la ventana de inicio.

Dichos instrumentos poseen una unidad UPS que proporciona suministro eléctrico por un tiempo aproximado de 20 minutos, suficientes para realizar un correcto apagado del instrumento.

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;

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

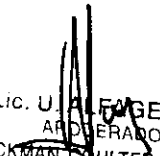
Tratamiento de los residuos líquidos

. Es posible que haya que tratar los residuos líquidos antes de desecharlos. El sistema está diseñado para desechar por separado los residuos líquidos concentrados (mezclas) y los residuos líquidos de lavado (agua de lavado y detergentes).

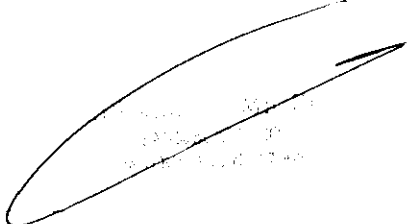

3.15. Los medicamento incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE

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



Lic. U. A. F. GEMEZ
ARQUERO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



Control de calidad

Se utiliza para verificar el desempeño del sistema y es parte integral de cualquier dispositivo de diagnóstico.

Debe considerarse:

- Revisión periódica del sistema
- Requisición de análisis de control de calidad
- Requisición de análisis de control de calidad para avance de puntos de calibración
- Correr el análisis de control de calidad con código de barras
- Requisición de análisis de control de calidad con la tabla STAT

Requisición de muestras: ingreso de datos y elección de pruebas


Cada vez que se efectúa un análisis debe ingresarse información clave.

Debe considerarse:

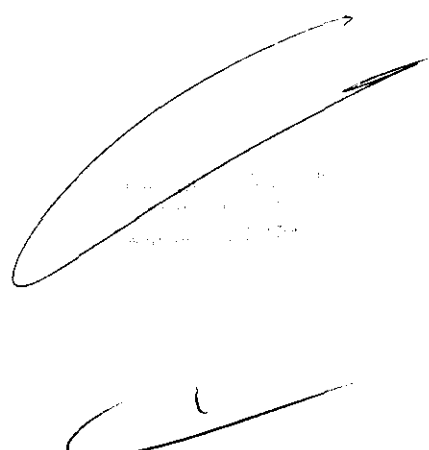
- Ajuste de grupo
- Ingreso de requisiciones manuales
- Ingreso de requisiciones de lote
- Bajar requisiciones de una computadora anfitrión
- Ingresar requisiciones para muestras de emergencia

Análisis

Este capítulo indica cómo efectuar los diferentes tipos de análisis.



LIC. U. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



OLYMPUS

CERTIFICADO DE ANALISIS NO. O-AU400e-20071025-PV2

Your Vision, Our Future

Clave Producto AU400e
 Descripción Analizador AU400e
 No. de Serie O-AU400e-20071025-PV2
 Fabricación 25/10/2007
 Pruebas 25/10/2007

Por este medio declaramos que el producto fabricado cumple con los requisitos establecidos por las buenas prácticas de fabricación ISO 13485, la directiva 93/42/EEC y los criterios de la compañía.

Protocolo de prueba	Valores de referencia	Resultado	Comentarios
Revisión de material prima	Especificaciones de los materiales de fabricación según certificados	Pasa	Los materiales cumplen con las especificaciones solicitadas al fabricante y han pasado los criterios de inspección
Ensamble del producto	Esquemas gráficos	Pasa	El producto se fabrica de acuerdo a las instrucciones de ensamble
CISPR 11 Emisión conducida	Grupo 1 Clase A	Pasa	El peor margen para QP fue 25.3dB a 4.4/3 Mhz. Se omitió la prueba AV. El valor de la prueba QP fue completamente menor que el valor límite de AV.
Emisión irradiada		Pasa	El peor margen para QP fue 1.8dB a 200.000Mhz. Este producto sigue pasando, pero el valor es algo incierto. Debido al margen bajo, este producto podría no pasar.
IEC 61000-3-2 Corriente armónica		N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3-2 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-3-3 Fluctuación de voltaje y movimiento	Pst=1, Plt=0.65, dc=3.3%, dmax=4%, d(t)=3.3%=500ms	N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	Contacto +/-2kV +/-4kV Aire +/-2kV, +/-4kV, +/-8 kV	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-3 Inmunidad irradiada	10V/m 80MHz~1GHz 3V/m 1.4GHz~2GHz 1V/m 2GHz~2.7GHz	Pasa Criterio A	Probado a 3V/m para 1GHz~1.4GHz, adicionalmente por requerimiento del cliente
IEC 61000-4-4 Explosión EFT Cable AC	+/-2kV	Pasa	
Cable E/S		Criterio A	
IEC 61000-4-5 Oleada Línea a acople de tierra	+/-0.5kV, +/-1kV +/-2kV	Pasa	
Línea a acople de tierra		Criterio A	
IEC 61000-4-6 Susceptibilidad conducida	3 Vrms 0.15MHz~80MHz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia en energía	30A/m 50Hz y 60Hz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-11 Saltos de voltaje, interrupciones por corto & variaciones de voltaje	0% 1 ciclo 40% 10-12 ciclos 70% 25/30 ciclos 0% 250/300 ciclos	Pasa Criterio A y C	El nivel de prueba 0% 1 ciclo fue inmunidad criterio A. Otros niveles de prueba fueron inmunidad criterio C.
Empaque/Etiquetado	Instrucciones de trabajo para empaque y etiquetado	Pasa	El empaque y etiquetado del producto es conforme con las instrucciones de trabajo
Embarque		Pasa	El producto está listo para envío al cliente. Se libera para entrega.

2990

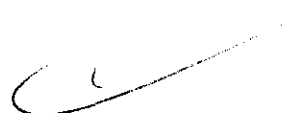
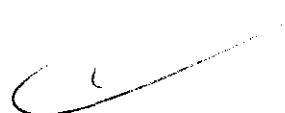
101

OLYMPUS**CERTIFICADO DE ANALISIS NO. O-AU640e-20071027-CX8**

Your Vision, Our Future

Clave Producto: AU640e
 Descripción: Analizador AU640e
 No. de Serie: O-AU640e 20071022-SK0
 Fabricación: 27/10/2007
 Pruebas: 27/10/2007

Por este medio declaramos que el producto fabricado cumple con los requisitos establecidos por las buenas prácticas de fabricación ISO 13485, la directiva 93/42/EEC y los criterios de la compañía.

Protocolo de prueba	Valores de referencia	Resultado	Comentarios
Revisión de material prima	Especificaciones de los materiales de fabricación según certificados	Pasa	Los materiales cumplen con las especificaciones solicitadas al fabricante y han pasado los criterios de inspección
Ensamble del producto	Esquemas gráficos	Pasa	El producto se fabrica de acuerdo a las instrucciones de ensamble
CISPR 11 Emisión conducida	Grupo 1 Clase A	Pasa	El peor margen para QP fue 25.3dB a 4.473 Mhz. Se omitió la prueba AV. El valor de la prueba QP fue completamente menor que el valor límite de AV
Emisión irradiada		Pasa	El peor margen para QP fue 1.8dB a 200.000MHz. Este producto sigue pasando, pero el valor es algo incierto. Debido al margen bajo este producto podría no pasar.
IEC 61000-3-2. Corriente armónica		N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3-2 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-3-3. Fluctuación de voltaje y movimiento	Pst=1, PIt=0.65, dc=3.3%, dmax=4%, d(t)>3.3%=500ms	N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	Contacto +/-2kV +/-4kV Aire +/-2kV +/-4kV, +/-8 kV	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-3 Inmunidad irradiada	10V/m 80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 1V/m 2GHz-2.7GHz	Pasa Criterio A	Probado a 3V/m para 1GHz-1.4GHz adicionalmente por requerimiento del cliente
IEC 61000-4-4 Exposición EFT Cable AC	+/-2kV	Pasa	
Cable E/S	+/-1kV	Criterio A	
IEC 61000-4-5 Oleada Línea a acople de tierra	+/-0.5kV, +/-1kV +/-2kV	Pasa	
Línea a acople de tierra	+/-0.5kV, +/-1kV	Criterio A	
IEC 61000-4-6 Susceptibilidad conducida	3 Vrms 0.15MHz-80MHz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia en energía	30A/m 50Hz y 60Hz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-11. Saltos de voltaje, interrupciones por corto & variaciones de voltaje	0% 1 ciclo 40% 10-12 ciclos 70% 25/30 ciclos 0% 250/300 ciclos	Pasa Criterio A y C	El nivel de prueba 0% 1 ciclo fue inmunidad criterio A. Otros niveles de prueba fueron inmunidad criterio C
Empaque/ Etiquetado	Instrucciones de trabajo para empaque y etiquetado	Pasa	El empaque y etiquetado del producto es conforme con las instrucciones de trabajo
Embarque		Pasa	El producto está listo para envío al cliente. Se libera para entrega


 Aseguramiento de la Calidad

Documento para America Latina

2990

102

OLYMPUS

CERTIFICADO DE ANALISIS NO. O-AU680-20071011-JS1

Your Vision, Our Future

Clave Producto: AU680
 Descripción: Analizador AU680
 No. de Serie: O-AU680-20071011-JS1
 Fabricación: 11/10/2007
 Pruebas: 12/10/2007

Por este medio declaramos que el producto fabricado cumple con los requisitos establecidos por las buenas prácticas de fabricación ISO 13485, la directiva 93/42/EEC y los criterios de la compañía.

Protocolo de prueba	Valores de referencia	Resultado	Comentarios
Revisión de material prima	Especificaciones de los materiales de fabricación según certificados	Pasa	Los materiales cumplen con las especificaciones solicitadas al fabricante y han pasado los criterios de inspección
Ensamble del producto	Esquemas gráficos	Pasa	El producto se fabrica de acuerdo a las instrucciones de ensamble
CISPR 11 Emisión conducida	Grupo 1 Clase A	Pasa	El peor margen para QP fue 25.3dB a 4.473 Mhz. Se omitió la prueba AV. El valor de la prueba QP fue completamente menor que el valor límite de AV.
Emisión irradiada		Pasa	El peor margen para QP fue 1.8dB a 200.000Mhz. Este producto sigue pasando pero el valor es algo incierto. Debido al margen bajo este producto podría no pasar.
IEC 61000-3-2. Corriente armónica		N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3-2 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-3-3. Fluctuación de voltaje y movimiento	Pst=1, Ptt=0.65, dc=3.3%, dmax=4%, d(t)>3.3%=500ms	N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	Contacto +/-2kV, +/-4kV Aire +/-2kV, +/-4kV, +/-8 kV	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-3 Inmunidad irradiada	10V/m 80MHz~1GHz 3V/m 1.4GHz~2GHz 1V/m 2GHz~2.7GHz	Pasa Criterio A	Probado a 3V/m para 1GHz~1.4GHz adicionalmente por requerimiento del cliente
IEC 61000-4-4 Explosión EFT			
Cable AC	+/-2kV	Pasa	
Cable E/S	+/-1kV	Criterio A	
IEC 61000-4-5 Oleada	+/-0.5kV, +/-1kV		
Línea a acople de tierra	+/-2kV	Pasa	
Línea a acople de tierra	+/-0.5kV, +/-1kV	Criterio A	
IEC 61000-4-6 Susceptibilidad conducida	3 Vrms, 0.15MHz~80MHz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia en energía	30A/m 50Hz y 60Hz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-11. Saltos de voltaje, interrupciones por corto & variaciones de voltaje	0% 1 ciclo 40% 10-12 ciclos 70% 25/30 ciclos 0% 250/300 ciclos	Pasa Criterio A y C	El nivel de prueba 0% 1 ciclo fue inmunidad criterio A. Otros niveles de prueba fueron: inmunidad criterio C
Empaque/ Etiquetado	Instrucciones de trabajo para empaque y etiquetado	Pasa	El empaque y etiquetado del producto es conforme con las instrucciones de trabajo
Embarque		Pasa	El producto está listo para envío al cliente. Se libera para entrega.

Akiko Murata

Aseguramiento de la Calidad

Documento para America Latina

2990

103


OLYMPUS

CERTIFICADO DE ANALISIS NO. O-OLA2500-20071022-SK0

Your Vision, Our Future

Clave Producto: OLA2500
 Descripción: Analizador OLA2500
 No de Serie: O-OLA2500-20071022-SK0
 Fabricación: 22/10/2007
 Pruebas: 22/10/2007

Por este medio declaramos que el producto fabricado cumple con los requisitos establecidos por las buenas prácticas de fabricación ISO 13485, la directiva 93/42/EEC y los criterios de la compañía.

Protocolo de prueba	Valores de referencia	Resultado	Comentarios
Revisión de material prima	Especificaciones de los materiales de fabricación según certificados	Pasa	Los materiales cumplen con las especificaciones solicitadas al fabricante y han pasado los criterios de inspección
Ensamble del producto	Esquemas gráficos	Pasa	El producto se fabrica de acuerdo a las instrucciones de ensamble
CISPR 11 Emisión conducida	Grupo 1 Clase A	Pasa	El peor margen para QP fue 25 dB a 4 473 Mhz. Se omitió la prueba AV. El valor de la prueba QP fue completamente menor que el valor límite de AV.
Emisión irradiada		Pasa	El peor margen para QP fue 1 8dB a 200.000Mhz. Este producto sigue pasando, pero el valor es algo incierto. Debido al margen bajo, este producto podría no pasar.
IEC 61000-3-2 Corriente armónica		N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3-2 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-3-3 Fluctuación de voltaje y movimiento	Pst=1 PTH=0,65 dc=3,3% dmax=4%, d(t)>3 3%=500ms	N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	Contacto +/-2kV +/-4kV Aire +/-2kV +/-4kV, +/-8 kV	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-3 Inmunidad irradiada	10V/m. 80MHz~1GHz 3V/m 1.4GHz~2GHz 1V/m 2GHz~2.7GHz	Pasa Criterio A	Probado a 3V/m para 1GHz~1.4GHz adicionalmente por requerimiento del cliente
IEC 61000-4-4 Explosión EFT Cable AC	+/-2kV	Pasa	
Cable E/S	+/-1kV	Criterio A	
IEC 61000-4-5 Oleada Línea a acople de tierra	+/-0.5kV, +/-1kV +/-2kV	Pasa	
Línea a acople de tierra	+/-0.5kV, +/-1kV.	Criterio A	
IEC 61000-4-6 Suscceptibilidad conducida	3 Vrms 0.15MHz~80MHz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia en energía	30A/m 50Hz y 60Hz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-11. Saltos de voltaje, interrupciones por corto & variaciones de voltaje	0% 1 ciclo 40% 10-12 ciclos 70% 25/30 ciclos 0% 250/300 ciclos	Pasa Criterio A y C	El nivel de prueba 0% 1 ciclo fue inmunidad criterio A. Otros niveles de prueba fueron inmunidad criterio C.
Empaque/ Etiquetado	Instrucciones de trabajo para empaque y etiquetado	Pasa	El empaque y etiquetado del producto es conforme con las instrucciones de trabajo
Embarque		Pasa	El producto está listo para envío al cliente. Se libera para entrega.

OLYMPUS

CERTIFICADO DE ANALISIS NO. O-AU2700-20071013-PO1

Your Vision, Our Future

Clave Producto AU2700
 Descripción Analizador AU2700
 No. de Serie O-AU2700-20071013-PO1
 Fabricación 13/10/2007
 Pruebas 13/10/2007

Por este medio declaramos que el producto fabricado cumple con los requisitos establecidos por las buenas prácticas de fabricación ISO 13485, la directiva 93/42/EEC y los criterios de la compañía

Protocolo de prueba	Valores de referencia	Resultado	Comentarios
Revisión de material prima	Especificaciones de los materiales de fabricación según certificados	Pasa	Los materiales cumplen con las especificaciones solicitadas al fabricante y han pasado los criterios de inspección
Ensamble del producto	Esquemas gráficos	Pasa	El producto se fabrica de acuerdo a las instrucciones de ensamble
CISPR 11 Emisión conducida	Grupo 1 Clase A	Pasa	El peor margen para QP fue 25.3dB a 4.473 Mhz. Se omitió la prueba AV. El valor de la prueba QP fue completamente menor que el valor límite de AV
Emisión irradiada		Pasa	El peor margen para QP fue 1.8dB a 200,000Mhz. Este producto sigue pasando, pero el valor es algo incierto. Debido al margen bajo, este producto podría no pasar
IEC 61000-3-2 Corriente armónica		N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3-2 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-3-3 Fluctuación de voltaje y movimiento	Pst=1, Ptt=0.65, dc=3.3%, dmax=4%, dtt>3.3%=500ms	N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	Contacto +/-2kV +/-4kV Aire: +/-2kV +/-4kV, +/-8 kV	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-3 Inmunidad irradiada	10V/m 80MHz~1GHz 3V/m 1.4GHz~2GHz 1V/m 2GHz~2.7GHz	Pasa Criterio A	Probado a 3V/m para 1GHz~1.4GHz, adicionalmente por requerimiento del cliente
IEC 61000-4-4 Explosión EFT Cable AC	+/-2kV	Pasa	
Cable E/S		Criterio A	
IEC 61000-4-5 Oleada Línea a acople de tierra	+/-0.5kV +/-1kV, +/-2kV	Pasa	
Línea a acople de tierra		Criterio A	
IEC 61000-4-6 Susceptibilidad conducida	3 Vrms, 0.15MHz~80MHz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia en energía	30A/m 50Hz y 60Hz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-11, Saltos de voltaje, interrupciones por corto & variaciones de voltaje	0% 1 ciclo 40% 10-12 ciclos 70% 25/30 ciclos 0% 250/300 ciclos	Pasa Criterio A y C	El nivel de prueba 0% 1 ciclo fue inmunidad criterio A. Otros niveles de prueba fueron inmunidad criterio C
Empaque/ Etiquetado	Instrucciones de trabajo para empaque y etiquetado	Pasa	El empaque y etiquetado del producto es conforme con las instrucciones de trabajo
Embarque		Pasa	El producto está listo para envío al cliente. Se libera para entrega

2990 105

OLYMPUS


CERTIFICADO DE ANALISIS NO. O-AU5400-20071015-TY2

Your Vision, Our Future

Clave Producto AU5400
 Descripción Analizador AU5400
 No. de Serie O-AU5400-20071015-TY2
 Fabricación 15/10/2007
 Pruebas 15/10/2007

Por este medio declaramos que el producto fabricado cumple con los requisitos establecidos por las buenas prácticas de fabricación ISO 13485, la directiva 93/42/EEC y los criterios de la compañía

Protocolo de prueba	Valores de referencia	Resultado	Comentarios
Revisión de material prima	Especificaciones de los materiales de fabricación según certificados	Pasa	Los materiales cumplen con las especificaciones solicitadas al fabricante y han pasado los criterios de inspección
Ensamble del producto	Esquemas gráficos	Pasa	El producto se fabrica de acuerdo a las instrucciones de ensamble
CISPR 11 Emisión conducida	Grupo 1 Clase A	Pasa	El peor margen para QP fue 25 3dB a 4 473 Mhz. Se omitió la prueba AV. El valor de la prueba QP fue completamente menor que el valor límite de AV.
Emisión radiada		Pasa	El peor margen para QP fue 1 8dB a 200,000Mhz. Este producto sigue pasando, pero el valor es algo incierto. Debido al margen bajo, este producto podría no pasar.
IEC 61000-3-2 Corriente armónica		N/A	El estándar IEC 61326-1 no requiere IEC 61000-3-2 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-3-3 Fluctuación de voltaje y movimiento	Pst=1, Ptt=0.65, dc=3.3%, dmax=4%, d(t)>3.3%=500ms	N/A	El estándar IEC-61326-1 no requiere IEC 61000-3 para ambiente industrial (Clase A)
IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	Contacto +/-2kV +/-4kV Aire: +/-2kV +/-4kV, +/-8 kV	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-3 Inmunidad irradiada	10V/m 80MHz~1GHz 3V/m 1.4GHz~2GHz 1V/m 2GHz~2.7GHz	Pasa Criterio A	Probado a 3V/m para 1GHz~1.4GHz adicionalmente por requerimiento del cliente
IEC 61000-4-4 Explosión EFT			
Cable AC	+/-2kV	Pasa	
Cable E/S	+/-1kV	Criterio A	
IEC 61000-4-5 Dielect	+/-0.5kV, +/-1kV		
Línea a acople de tierra	+/-2kV	Pasa	
Línea a acople de tierra	+/-0.5kV, +/-1kV	Criterio A	
IEC 61000-4-6 Suceptibilidad conducida	3 Vrms 0.15MHz~80MHz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia en energía	30A/m 50Hz y 60Hz	Pasa Criterio A	
IEC 61000-4-11, Saltos de voltaje, interrupciones por corto & variaciones de voltaje	0% 1 ciclo 40% 10-12 ciclos 70% 25/30 ciclos 0% 250/300 ciclos	Pasa Criterio A y C	El nivel de prueba 0% 1 ciclo fue inmunidad criterio A. Otros niveles de prueba fueron inmunidad criterio C.
Empaque/ Etiquetado	Instrucciones de trabajo para empaque y etiquetado	Pasa	El empaque y etiquetado del producto es conforme con las instrucciones de trabajo
Embarque		Pasa	El producto está listo para envío al cliente. Se libera para entrega.


 Aseguramiento de la Calidad



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2418/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°²⁹⁹⁰., y de acuerdo a lo solicitado por Beckman Coulter Argentina 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 - Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca: Beckman Coulter

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la medición cuantitativa de metabolitos y anabolitos clínicos.

Modelo/s:

- AU2700 Automated Clinical Chemistry Analyser
 - AU5400 Automated Clinical Chemistry Analyser
 - AU600/640/680 Automated Clinical Chemistry Analyser
 - AU400/480 Automated Clinical Chemistry Analyser
- Automated 2500 Lab Automation (Accesorio,
Sistema de procesamiento de muestras).


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

Nombre del fabricante: Beckman Coulter Inc.

Lugar/es de elaboración: 4300 N. Harbor Boulevard, Fullerton, California, Estados Unidos.

Se extiende a Beckman Coulter Argentina S.A. el Certificado PM-1109-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN. 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2990**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.