



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

DISPOSICIÓN N°

6604

BUENOS AIRES 15 JUN 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2495/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FELSAN S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **DiaSpect Tm Analyzer/** diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre entera humana usando muestras capilares, arteriales o venosas.

Que a fs. 150 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

EJA
7



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

DISPOSICIÓN Nº 6604

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **DiaSpect Tm Analyzer/** diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre entera humana usando muestras capilares, arteriales o venosas que será elaborado por DiaSpect Medical GmbH, Von-Cancrin-Str. 1 D-63877 Sailauf, Alemania e importado por FELSAN S.R.L; conteniendo 1 Analizador DiaSpect Tm, 1 Conector, 1 adaptador, 1 cable USB y 1 manual de instrucciones; cuya composición se detalla a fojas 33. Período de vida útil de N/A ; Condiciones de almacenamiento 0°C a 50°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 58 a 60, 116 a 118; y fojas 60 a 100, desglosándose las fojas 60, 118; y fojas 62 a 74 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6604

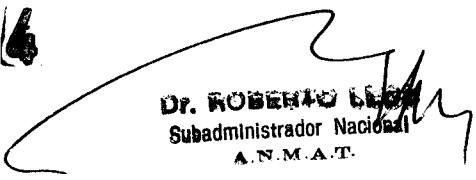
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-2495/16-6

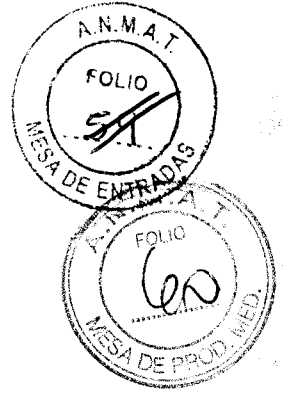
DISPOSICIÓN Nº:

av.

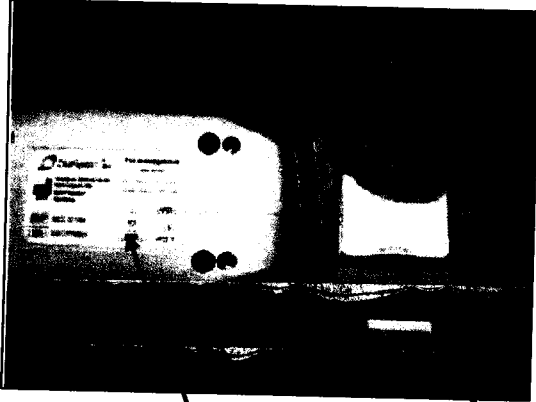
6604


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

PROYECTO RÓTULO INTERNO Diaspect Tm Analyzer



Ubicación:



6604

15 JUN 2017

Rótulos:

DiaSpect Tm **CE**

DiaSpect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
83877 Saltau
2013
Germany

Input Rating: 5 V
Current Rating: 350 mA

REF 90C.0100
SN 13TM1042

IVD
IP21
no domestic waste

S/N: 13TM1042

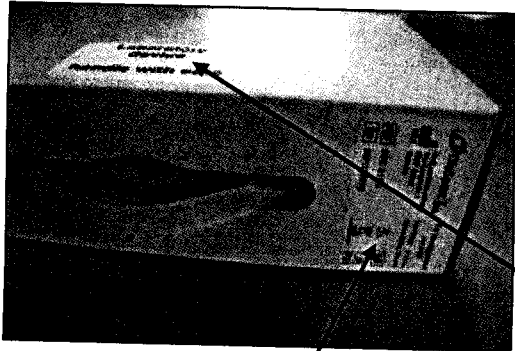
[Signature]
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
D.M. 26.644.967
SOCIO GERENTE

[Signature]
ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

[Handwritten mark]

PROYECTO RÓTULO EXTERNO Diaspect Tm Analyzer

Ubicación:



Rótulos:

DiaSpect Tm **CE**

DiaSpect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
63977 Sailauf
Germany
2013

Input Rating: 5 V
Current Rating: 350 mA

REF 90C.0100
SN 13TM1042

IVD
IP21
no domestic waste

**Laboratory
device
handle with care**

Sobrerótulo:

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 - C.A.B.A.
Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
Autorizado por la ANMAT. Certificado N°:.....
Uso diagnóstico In-Vitro

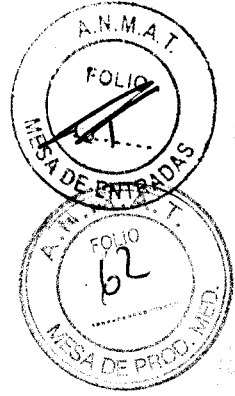
Almacenar entre 0°C a 50°C
Durante el transporte (máximo 24 hs) almacenar entre -30°C a 70°C

Lic. ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

6604

 **DiaSpect**
We see through




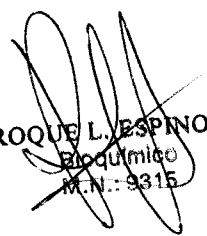
DiaSpect Tm
Manual de uso

DiaSpect Tm

Cuadro de contenidos:

1. Intención de uso
2. Directivas para el diagnóstico in-vitro
3. Descripción del sistema de medición
4. Principios de medición
5. El analizador DiaSpect Tm
 - 5.1. Sistema de medición de hemoglobina
 - 5.2. Consumibles
 - 5.3. Soluciones de control
 - 5.4. Instalación y funcionamiento
 - 5.5. Carga
 - 5.6. Transferencia de datos
 - 5.7. Limpieza
 - 5.8. Especificaciones técnicas
 - 5.9. Calibración y control

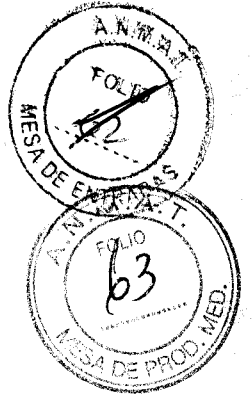

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDREY SANTIN
DNI: 28744967
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Bióquímico
M.N.: 9315





6604



- 5.10. Eliminación
- 5.11. Peligros
- 5.12. Servicio y mantenimiento
6. Recolección de muestras y preparación para el análisis
 - 6.1. Muestra capilar
 - 6.2. Muestra venosa
 - 6.3. Muestra de control
7. Procedimiento
 - 7.1. Materiales requeridos
 - 7.2. Medición
 - 7.3. Guía de identificación y solución de problemas
8. Resultados
9. Limitaciones
10. Bibliografía
11. Símbolos usados
12. Notas

1. Intención de uso

El sistema Diaspect Tm está diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre entera humana usando muestras capilares, arteriales o venosas en un analizador, el Diaspect Tm especialmente diseñado para el uso de microcubetas descartables, cubetas para Hemoglobina Diaspect Tm. El Analizador Diaspect Tm se usa solamente con DiaSpect Hemoglobin Cuvettes. El Analizador Diaspect Tm y DiaSpect Hemoglobin Cuvettes son para uso in-vitro solamente. El Analizador Diaspect Tm y DiaSpect Hemoglobin Cuvettes están diseñados para el uso profesional solamente.

2. Directivas para el diagnóstico in-vitro

El analizador DiaSpect Tm, marcado con la sigla europea CE, para medir hemoglobina cumple con la Directiva de Diagnóstico In-Vitro 98/79/CE.

3. Descripción del sistema de medición

El sistema DiaSpect Tm proporciona resultados cuantitativos e instantáneos de la concentración de hemoglobina total encontrada en muestras que han sido obtenidas de capilares, arterias o venas. El sistema se basa en la medición fotométrica de la hemoglobina en sangre total no alterada y consiste de un fotómetro y microcubetas.

4. Principios de medición

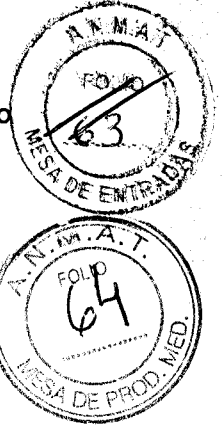
Con la ayuda de un sensor multicromático de amplio espectro mide la absorción de la sangre entera en una amplia región del espectro. Las cubetas utilizadas no contienen reactivo alguno.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
Biotécnico
M.N. 9315

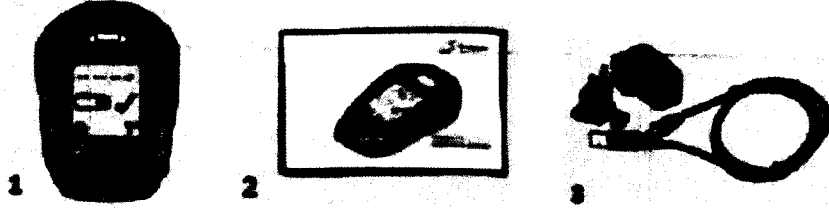
6604

El sistema se calibra en fábrica frente al método de cianometahemoglobina (HiCN), el método internacional de referencia para la determinación de hemoglobina en sangre.



5. Analizador DiaSpect Tm

5.1. Sistema de medición de hemoglobina



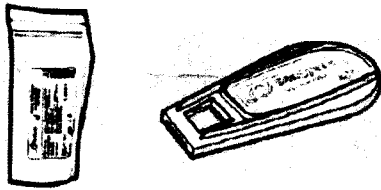
1. Analizador DiaSpect Tm
2. Manual de uso
3. Conector, adaptador, y cable USB (Núm. de art. 90C.0100)

El analizador Diaspect Tm, el manual de uso, el cable USB, el conector y la fuente de alimentación se entregan en una caja. Una vez recibidos, abrir la caja en una superficie plana, levantar el equipo y los accesorios y revisar los componentes en búsqueda de posibles daños. Contactarse con el fabricante para solicitar el suministro de piezas de recambio disponibles: portacubetas (núm. de art. 91B.0005), cable USB (núm. de art. 91C.0005), adaptador y fuente de alimentación (núm. de art. 91C.9008).

El analizador DiaSpect Tm puede almacenarse de 0°C a 50°C. Las temperaturas de -30°C a +70°C (-22°F a + 158°F) se permiten temporalmente durante el transporte (24 horas máximo). La temperatura para el funcionamiento es de +10°C a +35°C. Dejar que el analizador alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

5.2. Consumibles

No suministrado con el equipo



Cubetas de hemoglobina DiaSpect (Núm. de art. 90C.0001), las cubetas de hemoglobina DiaSpect se presentan en 5 bolsas de 100 unidades por caja. Almacenar de 0°C a + 50°C. Las temperaturas de -30°C a + 70°C se permiten temporalmente durante el transporte (24 horas como máximo) siempre y cuando se almacene en su empaque original. Usar las cubetas DiaSpect Hemoglobin Cuvettes antes de su fecha de expiración (la misma fecha de expiración para las bolsas abiertas o cerradas). Las cubetas no usadas se deben almacenar en su bolsa original.

5.3. Soluciones de control

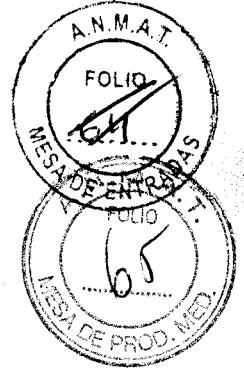
No suministrado con el equipo.

Handwritten initials 'E' and 'A'.

FELSANS R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 25644967
 SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESRINOSA
 Proquímico
 M.N.: 9315

6604



DiaSpect Control HBT

1,9 ml por botella, 3 botellas por empaque.

(Núm. de art. 90B.0011) 3XHBT-Bajo

(Núm. de art. 90B.0012) 3XHBT-Medio

(Núm. de art. 90B.0013) 3XHBT-Alto

(Núm. de art. 90B.0014) 1XHBT-L, 1XHBT-M, 1XHBT-H

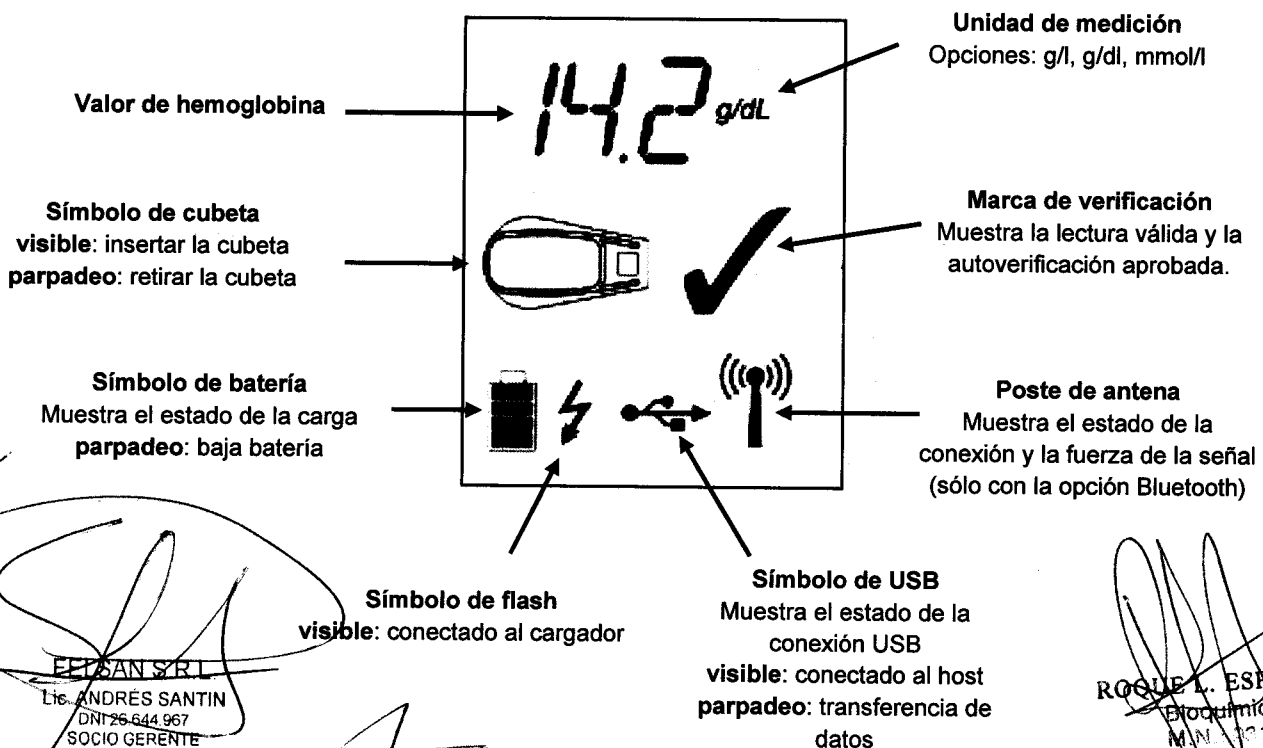
Las soluciones de control Diaspect Control HBT pueden almacenarse cerradas de +2°C a +25°C.

Se permiten las temperaturas de -30°C a + 70°C temporalmente durante el transporte (24 horas como máximo) siempre y cuando se encuentren almacenadas en su empaque original. No exponer las botellas directamente a la luz solar. Luego de abrirlas y de taponarlas adecuadamente, el producto es estable por 60 días almacenado de +2°C a +25°C.

5.4. Instalación y funcionamiento

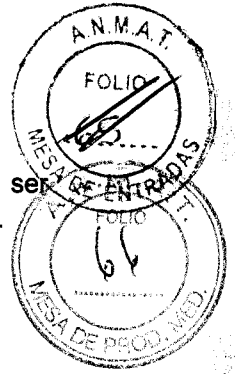
Solamente el personal calificado/capacitado puede hacer uso del analizador DiaSpect Tm. Leer el manual de uso antes de poner en marcha el analizador. El Analizador DiaSpect Tm viene listo para su uso. No requiere de un procedimiento de instalación. El analizador no cuenta con un interruptor de encendido/apagado y la pantalla está siempre encendida. Cuando no se está realizando la medición, el analizador pasa al modo de ahorro de energía. El analizador DiaSpect Tm puede ser utilizado como un dispositivo portátil

Pantalla



[Handwritten signature]
ESPINOSA S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE

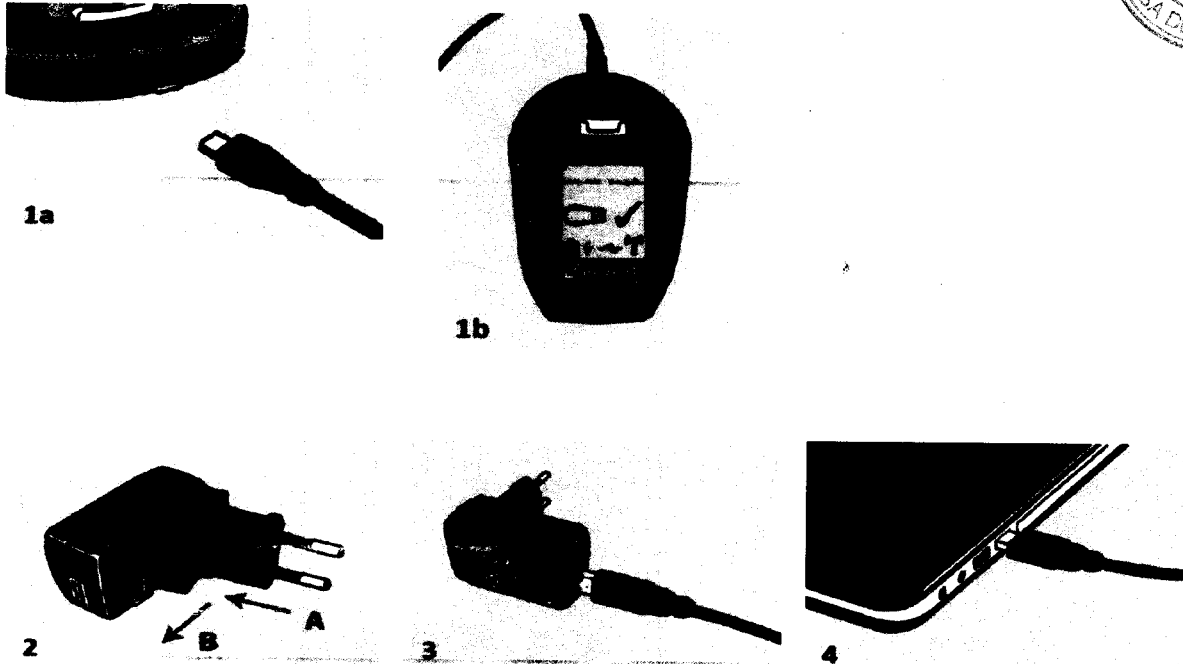
[Handwritten signature]
ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 1215



5.5. Carga

El analizador DiaSpect Tm tiene una batería recargable incorporada. La batería puede ser recargada conectándola a la red de energía o conectando el cable USB a una computadora.

Se suministra un cable USB y una fuente de alimentación para la carga de la batería.



Carga mediante la fuente de alimentación:

1 a+b Conectar el enchufe USB con el analizador

2 - 3 Conectar el cable USB a la fuente de alimentación y enchufar ésta en la toma de corriente

Carga mediante computadora:

1 a+b Conectar el cable USB con el analizador

4 Conectar el cable USB al puerto USB de la computadora

Un símbolo de batería en la pantalla muestra el estado actual de la carga.

El símbolo de flash indica que el equipo está conectado a la corriente eléctrica.

Al dejar el equipo conectado al enchufe cuando la batería está totalmente cargada no produce una sobrecarga de la batería ni disminuye su tiempo de duración.

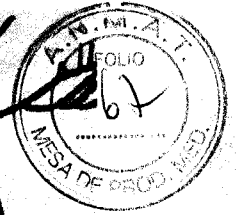
5.6. Transferencia de datos

El analizador DiaSpect Tm viene de fábrica con una conexión para USB 2.0 y una interfaz bluetooth. Para información adicional, por ej. si se requiere software para la transferencia de datos, contactarse con el fabricante.

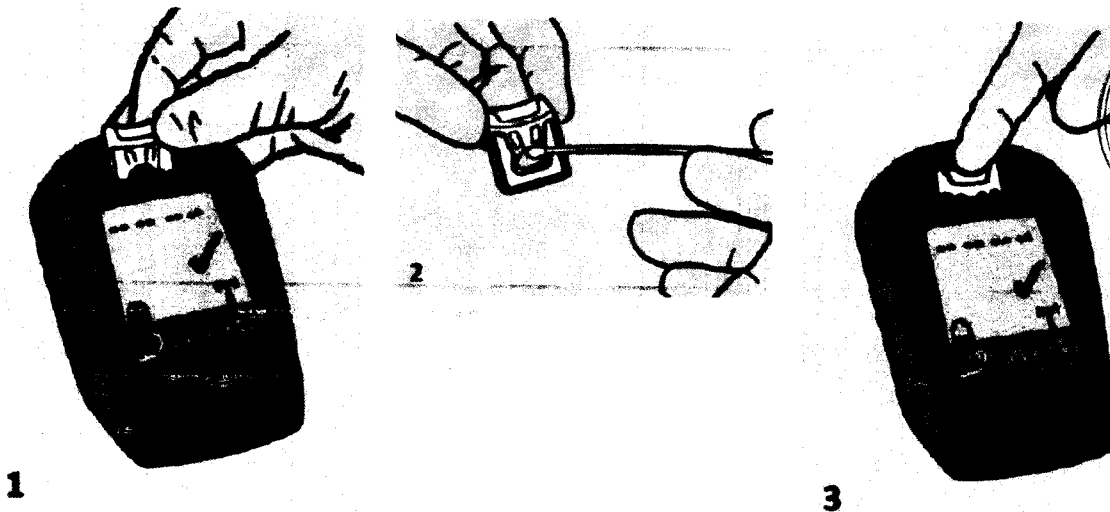
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
C.N.I. 26.644.987
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Procurador
M.N. 0115

6604



5.7. Limpieza



1. Sostener el portacubetas desde la parte posterior y retirarlo del aparato.
2. Limpiar el portacubetas con agua fría o detergente suave, seguidamente con desinfectante.
3. Colocar nuevamente el portacubetas seco en el aparato.

Para desinfectar el equipo, usar un líquido de desinfección de superficies convencional, libre de solventes o alcohol o limpiar con sustancias tales como toallas con alcohol isopropílico al 70%. ¡No rociar el equipo para la limpieza, debido a que esto dañará al equipo!

Sólo usar trapos mojados con agua / detergente / desinfectante para la limpieza y la desinfección.

5.8. Especificaciones técnicas

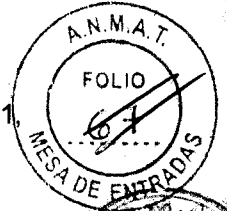
Temperatura de funcionamiento	+10°C a +35°C
Humedad de funcionamiento	No especificado, debe evitarse la condensación en el analizador
Presión de aire de funcionamiento	No especificado
Temperatura de almacenamiento	0°C a +50°C (-30°C a +70°C durante el transporte, 24 máximo)
Volumen de muestra	<10 µl
Rango de visualización	0,3-25,5 g/dl (0,3-255 g/l, 0,2-15,9 mmol/l)
Longitud de onda	Rango de longitud de onda múltiple, 450 nm a 750 nm
Tiempo de medición	1-2 s
Batería	Baterías recargables de iones de litio integradas de 3,6 V
Seguridad	Controlada de acuerdo a IEC 60950 / IEC 61010
Tensión de entrada del equipo	5V, 100mA (PC) / 300 mA (red eléctrica)
Fuente de alimentación para la tensión de entrada	4,5VA, 100-240V CA, 50-60 Hz
Interfaz de datos	USB 2.0, Bluetooth Smart (opcional)
Clase de protección	IP 21
Alimentación de corriente	100mA a través de un host USB, 350 mA de a través de una fuente de alimentación USB
Duración de funcionamiento	Varias semanas para una batería totalmente cargada y en uso continuo
Dimensiones del analizador	L=15 cm, A=9 cm, H=4 cm
Peso del analizador	185 g
Dimensiones de la caja de transporte	L=23 cm, A=16,5 cm, H=7 cm
Peso del analizador en caja de transporte	515 g

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIÁN
DNI: 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9115

5604

El analizador DiaSpect Tm cumple con la normativa IEC 61326-2-6 para aparato del grupo 1, clase B en cuanto a la compatibilidad electromagnética, emisiones e inmunidad.



Materiales de acabado utilizados en el analizador DiaSpect Tm y sus accesorios



Superficie del analizador	Policarbonato / Copolímero de acrilnitrilo-estireno-butadieno (PC-ABS)
Pantalla de analizador	Poliétersulfona (PESU)
Pie del analizador	Goma de propileno etileno (EPDM)
Portacubetas	Policarbonato / Copolímero de acrilnitrilo-estireno-butadieno (PC-ABS)
Cable USB	Cloruro de polivinilo (PVC)
Adaptador	Policarbonato / Copolímero de acrilnitrilo-estireno-butadieno (PC-ABS)
Fuente de energía	Policarbonato / Copolímero de acrilnitrilo-estireno-butadieno (PC-ABS)

5.9. Calibración y control

El analizador DiaSpect Tm se envía de fábrica ya calibrado y no requiere calibración adicional antes de su funcionamiento. El analizador DiaSpect Tm realizará una autoverificación cuando se encienda el equipo y para cada medición. La autoverificación revisa el desempeño de la medición e indica con una marca de verificación ✓ si todo funciona correctamente.

Se visualiza un error de código cuando falla la autoverificación y el analizador deja de medir, por lo que no hay riesgo de que se pueda mostrar un resultado incorrecto.

Para el control del sistema de medición (analizador, cubeta, colección de muestra y operador) se puede usar el DiaSpect Control HBT.

Se deben observar las disposiciones locales, provinciales y nacionales y los demás requisitos necesarios para su aprobación. Contactarse para información adicional con DiaSpect.

5.10. Eliminación

Cubetas Usadas



Desechar la cubeta usada en un contenedor especial para elementos punzocortantes.

Consultar a las autoridades de la conservación ambiental local para el desecho adecuado.

Analizador DiaSpect Tm

Por parte de DiaSpect Medical:

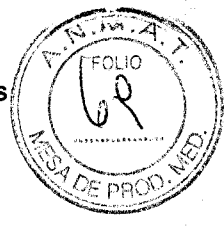
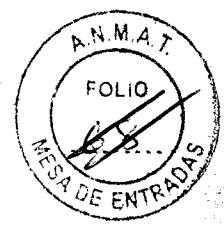
Para el desecho de los equipos y sus componentes, sírvase devolver a

DiaSpect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
D-63877 Sailauf
Alemania

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 29.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

0000



En el envío se debe incluir una confirmación de desinfección adecuada.

Por parte del cliente:

La **batería** de iones de litio del analizador DiaSpect Tm se tiene que desechar por separado. Para el desecho de la batería, el analizador y la fuente de alimentación, seguir las normativas locales para eliminación de basura especial.

5.11. Peligros

Analizador DiaSpect Tm

- Evitar que el analizador sufra golpes.
- No exponer el analizador a líquidos.
- Luego del almacenaje o transporte, dejar que el analizador alcance temperatura ambiente, +10°C a +35°C, para prevenir daños por condensación.
- No colocar el analizador DiaSpect Tm bajo la luz solar directa o cerca de una fuente de calor.
- No colocar en áreas húmedas como fregaderos o lavabos.

No insertar nada en el enchufe de la parte posterior del equipo que no sea el cable USB.

Fuente de alimentación

Sólo usar la fuente de alimentación suministrada con el equipo.
 No exponer la fuente de alimentación a líquidos.
 No colocar la fuente de alimentación cerca de fuentes de calor o exponer a la luz solar directa.
 No usar la fuente de alimentación si el cable está visiblemente doblado o dañado.

Sangre



Siempre manejar la sangre como si fuera un elemento potencialmente infeccioso. Usar guantes y evitar el contacto de mucosas o de la piel con muestras de sangre, sangre proveniente de cubetas llenas o sangre en el portacubetas / analizador DiaSpect Tm.

5.12. Servicio y mantenimiento

El analizador DiaSpect Tm no requiere de mantenimiento. Para su limpieza ver la sección 5.7

En caso de daño del portacubetas, cable USB, adaptador y fuente de alimentación el usuario puede cambiar estas partes.

En caso de falla del analizador DiaSpect Tm, intentar resolver el problema remitiéndose a la guía de identificación y solución de problemas, ver la sección 7.3. Si esto no es posible, enviar el equipo al fabricante.

Nunca abrir el analizador o la fuente de alimentación.

Ante cualquier necesidad de reparación ésta debe realizarse por el fabricante o por una persona autorizada.

E
7

[Handwritten signature]
 FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 D.N.I. 26.644.967
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
 ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N.: 3815

En caso de inobservancia de las instrucciones de funcionamiento, el servicio de garantía por el fabricante puede quedar restringido.

Para el servicio de información de mantenimiento, contactarse con el fabricante:

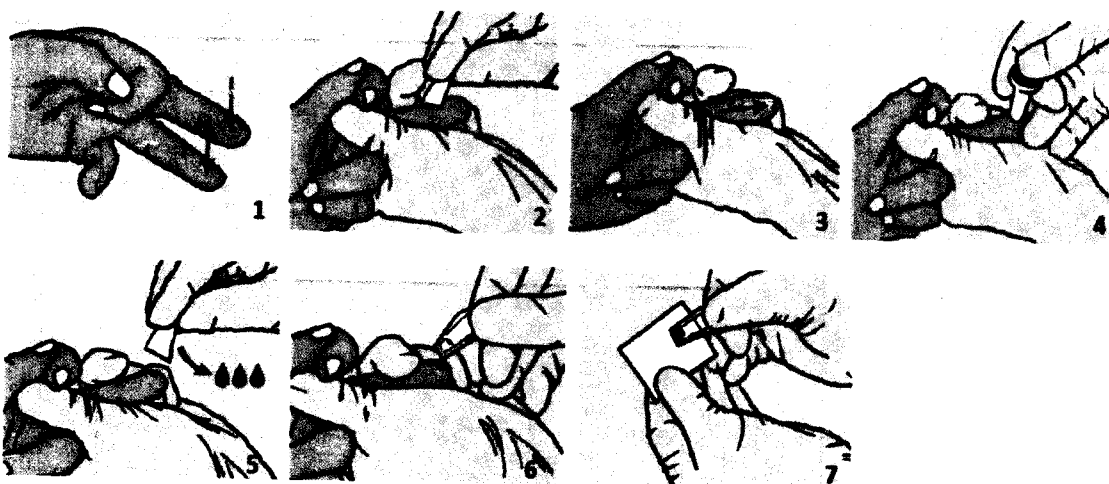
DiaSpect Medical GmbH
Von-Cancrin-Str. 1
D-63877 Sailauf
Alemania
Tel.: +49 6093 996689-60
Fax: +49 6093 996689-66
Web: www.diaspect.eu
E-Mail: service@diaspect.eu

o con el servicio de atención al cliente local

6. Recolección de la muestra y preparación para el análisis

Se puede usar sangre capilar, venosa o arterial (anticoagulada con EDTA o heparina)
Si las cubetas no pueden ser llenadas dentro de un proceso continuo o contiene burbujas, descartar la cubeta y usar una nueva cubeta.

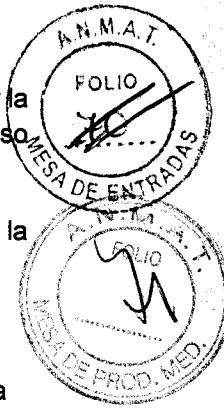
6.1. Muestra capilar



1. Asegurarse que la mano esté caliente y relajada. Usar el dedo mayor o el anular para tomar la muestra. Evitar los dedos con anillo.
2. Desinfectar y secar el lugar de la punción.
3. Masajear suavemente el dedo hacia la punta para incrementar el flujo sanguíneo.
4. Hacer la incisión en el lado de la punta del dedo. Usar la "parte superior" del dedo para facilitar el llenado de la cubeta.
5. Aplicar una presión suave hacia la punta del dedo hasta que aparezca una gota de sangre. Descartar las tres primeras gotas y asegurarse que haya un flujo sanguíneo espontáneo antes de llenar la cubeta con la gota de muestra actual.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
D.N.I. 26.644.987
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.V. 7.9315



6. Asegurarse de tener una gota de sangre de tamaño suficiente para llenar la cubeta. Llenar la cubeta tocando la esquina de la cubeta a la gota de sangre. Llenar la cubeta en un proceso continuo.

7. Limpiar la parte exterior de la cubeta. Hacer una inspección visual para verificar que la cubeta esté completamente llena.

Repetición del muestreo

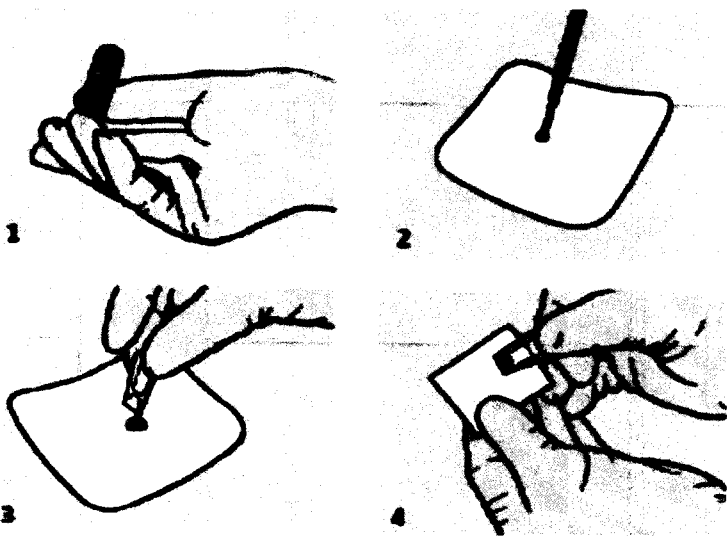
Las mediciones de hemoglobina de muestras capilares a veces pueden ser erróneas debido a los factores preanalíticos. Los factores preanalíticos típicos representan una mala utilización de la aguja, una restricción del flujo capilar o la presencia de flujos extracelulares en la muestra.

Estos factores comúnmente afectan el resultado y conducen a lecturas muy bajas. Mediante una repetición de la medición se pueden confirmar los resultados inesperados o no aceptables y se pueden excluir los factores preanalíticos como la posible causa de estos resultados. En razón de que el DiaSpect Tm es un método demasiado rápido, esta prueba confirmatoria puede hacerse de la misma incisión siempre y cuando haya un flujo libre de sangre. Si el flujo de sangre se ha detenido, se debe hacer otra incisión para la muestra confirmatoria.

Registrar todos los resultados de la muestra repetida, incluyendo la información relevante sobre la razón para la repetición de la prueba.

6.2. Muestra venosa

Si se almacena en un refrigerador*, la sangre debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la mezcla.



1. La sangre debe estar bien mezclada antes del muestreo. Mezclar suavemente en forma invertida 8 veces.

2. Colocar una gota de sangre sobre una superficie hidrófoba (por ej. Parafilm)

3. Llenar la cubeta tocando el borde de la esquina de la cubeta con la gota de sangre. Llenar la cubeta en un proceso de un solo paso.

4. Limpiar la parte exterior de la cubeta. Hacer una inspección visual para verificar que la cubeta está completamente llena.

* Las muestras venosas o arteriales deben medirse en un plazo de 72 horas desde su extracción

6.3. Muestra de control

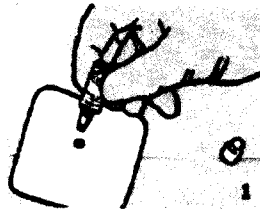
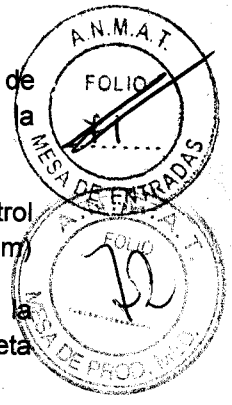
El sistema DiaSpect Tm puede ser verificado mediante el uso de DiaSpect Control HBT.

Handwritten signature/initials.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÁN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

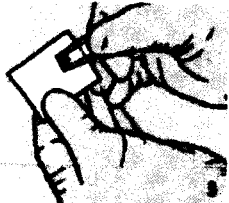
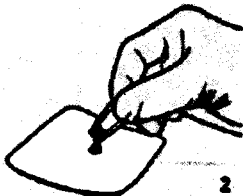
ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

Dejar que la solución de control alcance la temperatura ambiente. Mezclar la solución de control suavemente en forma invertida antes del muestreo. Abrir la botella y desechar la primera gota.



1. Dispensar una gota de solución de control sobre una superficie hidrófoba (por ej. Parafilm)

2. Llenar la cubeta tocando el borde de la esquina de la cubeta a la gota. Llenar la cubeta en un proceso continuo.



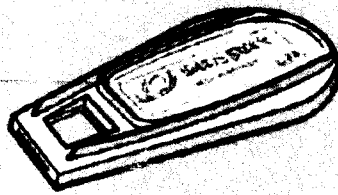
3. Limpiar la parte exterior de la cubeta. Hacer una inspección visual para verificar que la cubeta está completamente llena.

7. Procedimiento

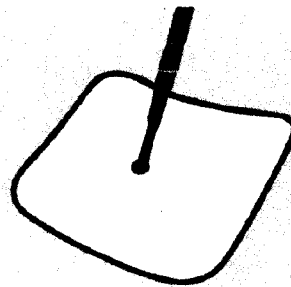
7.1. Materiales requeridos



1



2



3

- 1. Analizador DiaSpect Tm
- 2. Cubetas para hemoglobina DiaSpect
- 3. Sólo muestras venosas: superficie hidrófoba (por ej. Parafilm) y pipeta de transferencia.

7.2. Medición



1



2



3



4

- 1. Colocar la microcubeta llena en el portacubetas y presionar levemente hasta sentir un sonido "click" de encaje.
- 2. El valor de la hemoglobina se muestra al instante.
- 3. Retirar la cubeta rápidamente. Desechar la cubeta usada en un contenedor para elementos punzocortantes. Registrar los resultados de la prueba tan pronto se muestre la marca de verificación ✓.

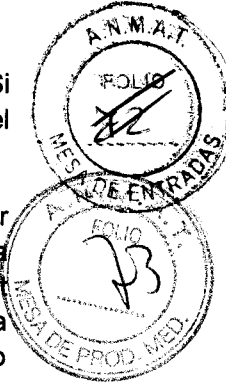
Handwritten marks: a large '7' and a scribble.

FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS BANTIN
 D.N.I. 2.844.967
 C.O.M. SERENIE

ROQUE ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 13315

4. El resultado se mantiene en la pantalla hasta ser remplazado por la siguiente medición. Si desea borrar el último resultado, simplemente hacer una medición en blanco presionando el portacubetas vacío, hasta que encaje

Usar solamente cubetas completamente llenas para la medición. Una cubeta llena debe ser analizada a no más de 1 minuto luego del llenado. Una cubeta llena debe mantenerse en una posición horizontal hasta su medición. No volver a medir la cubeta. Si el analizador DiaSpect Tm ha estado fuera de uso por un par de horas, aparece un código de error luego de la primera medición de la primera cubeta llena. Retirar la cubeta llena, hacer una medición en blanco presionando el portacubetas vacío y reinsertar la cubeta llena para la medición.



7.3. Guía de identificación y solución de problemas

Error	Posible Causa	Solución
Resultado inesperado alto/bajo	Muestra inadecuada	Volver a realizar el muestreo. Asegurarse de que el muestreo se realiza de la manera correcta. Ver las páginas 16 a 19 para mayor información.
Error E01	Pérdida de calibración	Contactar al servicio técnico.
Error E02	Error de sensor de medición	Repetir la medición con la misma cubeta. Si persiste el error contactar al servicio técnico.
Error E03	Autoverificación fallida	A fin de reajustar la función de autoverificación, ejecutar una medición en "blanco"*. Una razón para el E03 podría ser de que se dejó una cubeta llena en el portacubetas, o que la cubeta ha sido retirada demasiado lentamente.
Error E04	Fuente de luz demasiado oscura	Realizar una medición en "blanco"*. Si el error persiste contactarse con el servicio técnico.
Error E05	Fuente de luz demasiado clara	Realizar una medición en "blanco"*. Si el error persiste contactar al servicio técnico.
Error E07	Batería demasiado baja para ejecutar las mediciones	Recargar la batería
Pantalla vacía, no es posible realizarla medición	Batería completamente descargada	Para recargar la batería conectar el analizador con la fuente de alimentación o con una computadora (ver también la sección 5.5) y mantenerlo enchufado por 4 horas como mínimo. Si no es posible la recarga, contactarse con el servicio técnico.

* Medición en blanco: pulsar el portacubetas vacío hacia abajo (sin la cubeta insertada) hasta sentir un "click" que encaja.

8. Resultados

La finalización de la medición se manifiesta mediante un sonido "beep". El valor de la hemoglobina se visualiza al instante. Si se muestra la marca de verificación ✓, el valor de la hemoglobina puede ser documentado sin necesidad de efectuar cálculos adicionales.

Los valores de la hemoglobina se visualizan en g/dl por defecto. Los resultados pueden mostrarse en g/l y mmol/l. Contactarse con el fabricante para un cambio en las unidades de medición.

9. Limitaciones

El analizador DiaSpect Tm se usa solamente con las cubetas DiaSpect Hemoglobin Cuvettes. Ni las cubetas DiaSpect Hemoglobin Cuvettes, ni el analizador DiaSpect Tm deben ser usados para otros fines que los especificados.

El analizador DiaSpect Tm y las cubetas DiaSpect Hemoglobin Cuvettes son para uso diagnóstico in-vitro solamente.

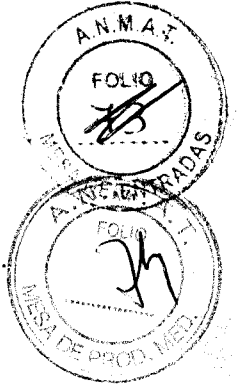
Para otras limitaciones del procedimiento, revisar la documentación de embalaje de las cubetas DiaSpect Hemoglobin Cuvettes.

El analizador DiaSpect Tm y las cubetas DiaSpect Hemoglobin Cuvettes deben ser manejados por profesionales solamente.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

6604



10. Bibliografía

- Documentación de embalaje de las cubetas de hemoglobina DiaSpect.
- Documento H15-A3 de la NCLLS, referencias y procedimientos seleccionados para la determinación cuantitativa de la hemoglobina en Sangre; Tercera edición estándar aprobada.
- Dacie y Lewis, Hematología Práctica, 11ava. Edición, 2012

11. Símbolos usados

Sobre los equipos / accesorios y en el manual de Uso.

IP2	Protección de los aparatos eléctricos ante la presencia de objetos extraños, agua y accesos
	Número de serie del equipo
	Los documentos con la marca CE dan garantía de que el equipo DiaSpect T _m cumple con los requisitos esenciales de las directivas acerca del diagnóstico <i>in-vitro</i> .
	Para pruebas de diagnóstico <i>in-vitro</i> .
	Número de referencia
	Eliminación del equipo de acuerdo a las normas locales para la eliminación de equipos electrónicos. No eliminar en los desechos domésticos.
	Antes del inicio, leer el manual de uso suministrado
	Atención, revisar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Equipo de clase II
	Peligro
	Corriente continua

C

f

FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 C.I. 25.644.967
 SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N.: 9375



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

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

Expediente nº:1-47-3110-2495/16-6

Se autoriza a la firma FELSAN S.R.L a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado **DiaSpect Tm Analyzer/** diseñado para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre entera humana usando muestras capilares, arteriales o venosas, conteniendo 1 Analizador DiaSpect Tm, 1 Conector, 1 adaptador, 1 cable USB y 1 manual de instrucciones. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: DiaSpect Medical GmbH, Von-Cancrin-Str. 1 D-63877 Sailauf, Alemania. Periodo de vida útil: de N/A ; Condiciones de almacenamiento 0°C a 50°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008556**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **15 JUN 2017**

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

Firma y sello