



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 2250

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-10435-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de mayo”

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

DISPOSICIÓN N° 2250

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.

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 BIO-RAD, nombre descriptivo Equipo y accesorios para analiza HbA1c y nombre técnico Analizadores de Glucohemoglobina de acuerdo a lo solicitado por Biodiagnóstico 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 17-29 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-1201-110, 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. Inscribase 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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 22501

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10435-09-1

DISPOSICIÓN Nº

C

22501

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2250

Nombre descriptivo: Equipo y accesorios para analizar HbA1c.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.109 – Analizadores de Glucohemoglobina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO-RAD.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El In2it (I) System Analyzer es un sistema de análisis para pruebas diagnósticas a la cabecera del paciente para utilizar en consultorios, clínicas y otros entornos donde se realizan pruebas médicas.

Modelo: 281-000 EX In2it (I) Analyser.

Accesorios: 281-0002 In2it System Check Cartridge, 281-0004 EX In2it Printer, 281-0005 In2it Printer Labels, 281-0006 In2it Keypad, 281-0007 In2it Barcode Reader, 281-0008 In2it PC Software, 281-0012 Cartridge Workstand y 281-0013 In2it Sample Trays.

Condicion de venta: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínico.

Nombre del fabricante: Bio-Rad Laboratories Deeside.

Lugar/es de elaboración: Unit 37, Drive B. First Avenue – Deeside Industrial Park, Deeside Flintshire, CH5 2NU, UK.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

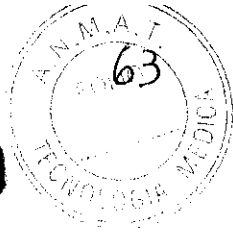
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2250

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



2250



Anexo III.B

2.5.1. Proyecto de Rótulo

in2it (I) Analyzer

Equipo para analizar HbA1c

N° de Serie : xxxxxxxxxxxxxx

FABRICADO POR
BIO RAD LABORATORIES Deeside
Unit 37 , Drive B, First Avenue
Deeside Industrial Park, Deeside
Flintshire, CH5 2NU, UK

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR
BIODIAGNOSTICO S.A.
AV. INGENIERO HUERGO 1437 - P.B. I
BUENOS AIRES
ATN A USUARIOS ☎ (11) 4300-9090

DIRECCION TECNICA
LAURA MERCAPIDE
BIOQUIMICA M.P. 6.108

PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T
REGISTRO PM 1201-110


LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Bioquímica



22501A

Manual de funcionamiento



in2it™ (I) Analyzer

REF 281-0000EX

in2it™ (I) System Analyzer











Junio de 2007
L81000400ES00
201428N Rev01

Bio-Rad Laboratories Deeside, CH5 2NU, Reino Unido
Teléfono: +44 1244 288888 Fax: +44 1244 833401

CD-ROM en varios idiomas

Este manual está disponible en un CD-ROM, incluido con in2it™ (I) Analyzer, en los siguientes idiomas: inglés, alemán, francés, español e italiano.

Símbolos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

<p style="text-align: center;"></p> <ul style="list-style-type: none"> • European Conformity • EG-Konformität • Conformité européenne • Conforme a la normativa europea • Conformità Europea 	<p style="text-align: center;"></p> <ul style="list-style-type: none"> • For In Vitro Diagnostic Use • In-vitro-Diagnostikum • Utilisation comme test de diagnostic in vitro • Para uso en diagnóstico in vitro • Per uso diagnostico in vitro 	<p style="text-align: center;"></p> <ul style="list-style-type: none"> • Consult Instructions for Use • Gebrauchsanleitung beachten • Consulter la notice d'utilisation • Consulte las instrucciones de uso • Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
<p style="text-align: center;"></p> <ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Fabricante • Produttore 	<p style="text-align: center;"></p> <ul style="list-style-type: none"> • Catalog Number • Katalognummer • Référence • Número de catálogo • Numero di catalogo 	<p style="text-align: center;"></p> <ul style="list-style-type: none"> • Serial Number • Seriennummer • Numéro de série • Número de serie • Numero di serie
<p style="text-align: center;"></p> <ul style="list-style-type: none"> • Waste from Electrical and Electronic Equipment • Abfall von elektrischen und elektronischen Geräten • Déchets d'équipements électriques et électroniques • Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos • Rifiuti da attrezzature elettriche ed elettroniche 	<p style="text-align: center;"></p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperature Limit • Temperaturgrenze • Limite de température • Limite de temperatura • Limite di temperatura 	

Índice

1	Información general	2
1.1	Indicaciones de uso	2
1.2	Introducción	2
1.3	Principios del analizador in2it (I) Analyzer	2
1.4	Desembalaje del analizador in2it (I) Analyzer	2
1.5	Componentes	3
1.6	Instrucciones de almacenamiento	3
1.7	Fuente de alimentación	3
1.8	Información importante sobre seguridad eléctrica	4
1.9	Peligros de los residuos eléctricos y electrónicos	4
1.10	Precauciones y advertencias	4
2	Funcionamiento	5
2.1	Requisitos de funcionamiento	5
2.2	Partes principales del analizador in2it (I) Analyzer	5
2.3	Partes principales de la pantalla	6
2.4	Encendido del analizador in2it (I) Analyzer	6
2.5	Uso del analizador in2it (I) Analyzer con baterías	7
2.5.1	Colocación de las baterías	8
2.6	Lista de símbolos	8
2.7	Procedimiento de configuración del analizador in2it (I) Analyzer	11
2.8	Menú Herramientas	15
2.9	Procesamiento del cartucho de verificación del sistema in2it System Check Cartridge	18
2.10	Visualización de los resultados almacenados en la memoria	19
3	Solución de problemas	20
3.1	Códigos de error y soluciones recomendadas	20
4	Limpieza	23
5	Eliminación	24
6	Especificaciones	24
7	Asistencia técnica	24
8	Información sobre marcas comerciales	24



1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Indicaciones de uso

El sistema in2it™ (I) System es un sistema de análisis para pruebas diagnósticas a la cabecera del paciente para utilizar en consultorios, clínicas y otros entornos donde se realizan pruebas médicas. El analizador in2it™ (I) Analyzer utiliza circuitos de estado sólido y un LED azul lleva a cabo medidas fotométricas a una longitud de onda fija. Si se supera alguna de las constantes preprogramadas, aparecen mensajes de error que permiten detectar errores del sistema, de la prueba y del operador. El analizador almacena los últimos 200 resultados, que el operador puede consultar y descargar en un ordenador, lo cual permite el tratamiento y el almacenamiento de la información.

IMPORTANTE: *Lea este manual de funcionamiento y familiarícese con su contenido antes de utilizar el sistema por primera vez.*

1.2 Introducción

El sistema in2it (I) System es un sistema de análisis para pruebas diagnósticas a la cabecera del paciente de tamaño reducido, portátil y totalmente automático para cualquier situación de atención sanitaria. El sistema proporciona resultados rápidos con exactitud y precisión equivalentes a las de un laboratorio en todos los parámetros de las pruebas.

El sistema in2it (I) System puede utilizarse como sistema de análisis básico en el caso de que el usuario compre el analizador y registre manualmente los resultados, o como sistema avanzado con una gama de accesorios que permiten la impresión automática de los resultados, la introducción de los números de identificación de paciente y operador, y una conectividad completa a un ordenador personal. Así, el sistema es muy versátil y puede adaptarse a las necesidades concretas del usuario.

Este manual contiene toda la información necesaria para el manejo y el mantenimiento del analizador in2it (I) Analyzer.

1.3 Principios del analizador in2it (I) Analyzer

El sistema in2it (I) System utiliza la cromatografía por afinidad al boronato para separar la fracción de hemoglobina glicada de la no glicada. El analizador in2it (I) Analyzer es un fotómetro de longitud de onda simple (440 nm) que mide ambas fracciones. Un algoritmo convierte el resultado en el porcentaje de HbA_{1c} presente en la muestra. Una vez añadida la muestra al cartucho y colocado éste en el analizador, el procedimiento es automático. El resultado se muestra en la pantalla cuando termina de realizarse la prueba.

1.4 Desembalaje del analizador in2it (I) Analyzer

Al desembalar todos los elementos del analizador in2it (I) Analyzer, examine cuidadosamente la caja exterior por si estuviera deteriorada. Si observa daños en cualquier componente, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.



1.5 Componentes

REF 281-0000EX contiene lo siguiente:

Cantidad	Descripción
1	in2it (I) Analyzer
1	Fuente y cable de alimentación
1	Manual de funcionamiento de in2it (I) Analyzer
1	CD en varios idiomas con los manuales del producto y los prospectos del embalaje
1	Quick Reference Guide (Guía de referencia rápida)
1	Pipeta MiniPet™
50	Puntas de pipeta
50	Bandejas de muestra (para muestras venosas o de control)
1	Base de trabajo del cartucho

Componentes necesarios suministrados por Bio-Rad:

REF	Descripción
281-0002	in2it System Check Cartridge

Componentes necesarios no suministrados por Bio-Rad:

- Dispositivo de extracción de sangre estéril de un solo uso
- Guantes desechables
- Pañuelos desechables, torunda o gasa

1.6 Instrucciones de almacenamiento

El analizador in2it (I) Analyzer debe almacenarse a una temperatura entre 10 y 35 °C. Mantenga cerrada la puerta del analizador in2it (I) Analyzer para evitar que se deteriore y que entre polvo en el analizador. El analizador puede seguir conectado al suministro eléctrico cuando no se esté utilizando.

1.7 Fuente de alimentación

El analizador in2it (I) Analyzer necesita una alimentación CC de 6 V (±5%) regulada a 3 A de corriente, o cuatro baterías de litio tipo AA. Se incluye un cable de alimentación para la conexión al suministro eléctrico. No utilice ninguna otra fuente de alimentación.

L

1.8 Información importante sobre seguridad eléctrica

El analizador in2it (I) Analyzer ha sido plenamente probado según las Normas de Seguridad Eléctrica (BS EN 61326:1997). El analizador es seguro si se emplea conforme a las instrucciones de este Manual de funcionamiento.

ADVERTENCIA: Siga siempre las precauciones básicas de seguridad al utilizar el analizador. Un uso incorrecto del equipo eléctrico puede causar descargas eléctricas, quemaduras, incendios y otros peligros.

Precauciones específicas

1. No sumerja el analizador en líquido, ni permita que entre en contacto con líquido. Si el equipo se moja, desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente de la pared.
2. Utilice el analizador sólo con los fines descritos en este Manual de funcionamiento.
3. No ponga en contacto el analizador ni su cable de alimentación con superficies calientes.
4. Salvo que en el Manual de funcionamiento se le indique que lo haga, no deje caer ni haga pasar ningún objeto por ninguna abertura del analizador.
5. En el interior del analizador no hay ningún elemento de interés para el usuario.

1.9 Peligros de los residuos eléctricos y electrónicos



La Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo o Directiva RAEE (sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) tiene como objetivo reducir la cantidad de estos residuos que se desechan definitivamente. En su calidad de productor, Bio-Rad Laboratories, Inc. tiene instrucciones concretas para la recuperación de este instrumento al final de su uso. Consulten en www.bio-rad.com el proceso correspondiente a su región.

1.10 Precauciones y advertencias

1. Mantenga alejados los dedos y las manos de la puerta cuando ésta se abra o se cierre. Para evitar daños personales o en el analizador, el sistema ha sido diseñado para detectar cualquier obstrucción al cerrar la puerta. Si se detecta una obstrucción, la puerta se abre automáticamente.
2. Utilice sólo los cables suministrados por Bio-Rad para conectarse al suministro eléctrico y a los accesorios.
3. No toque la circunferencia transparente del cartucho de prueba ni del cartucho de verificación del sistema (SCC).
4. No raye el código de barras del cartucho de prueba ni del cartucho de verificación del sistema.

2 FUNCIONAMIENTO

2.1 Requisitos de funcionamiento

1. El analizador está diseñado para su uso en interiores con una humedad relativa del 30-70%.
2. Asegúrese de que el analizador está colocado en una superficie plana, nivelada y sin vibraciones.
3. El analizador debe utilizarse a una temperatura entre 18 y 27 °C.
4. **ADVERTENCIA:** Cuando utilice el analizador in2it Analyzer, no haga funcionar ningún equipo emisor de VHF (FM) en un radio de un metro.

2.2 Partes principales del analizador in2it (I) Analyzer

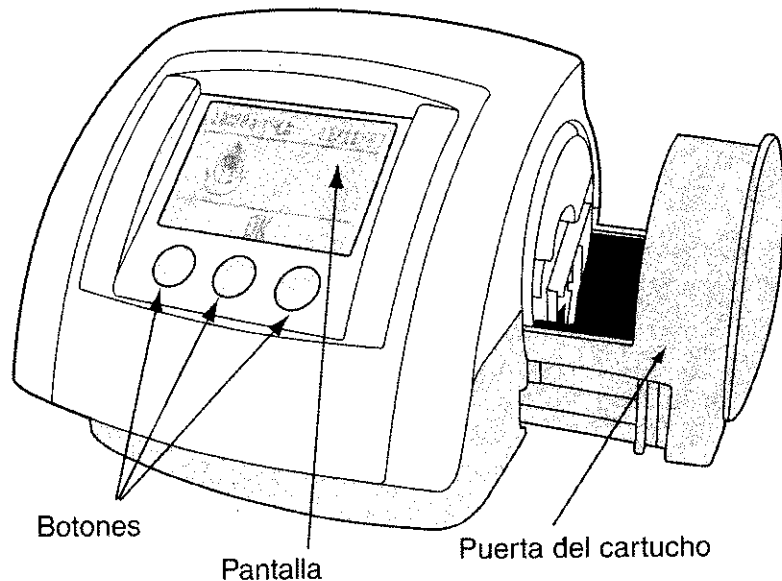


Figura 2-1: Partes principales del analizador in2it (I) Analyzer

2.3 Partes principales de la pantalla

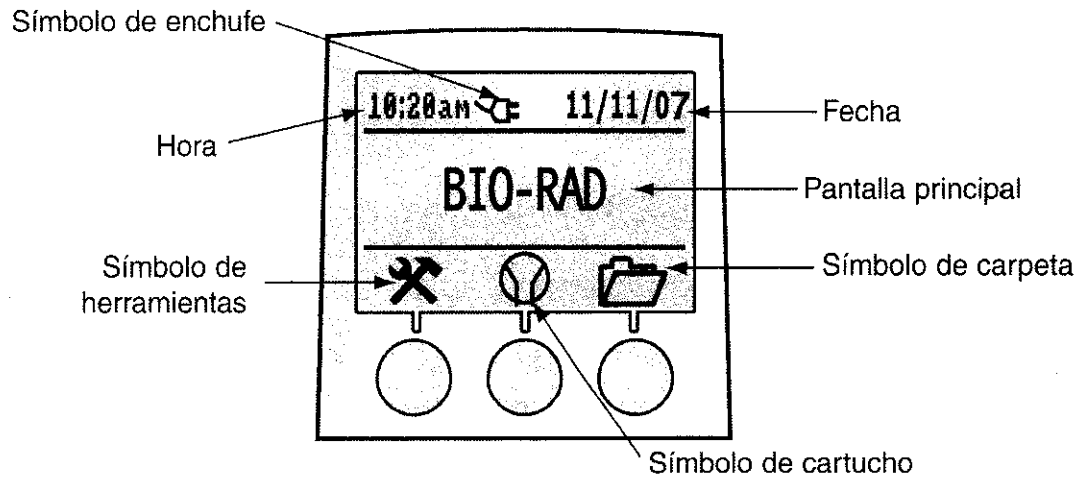


Figura 2-2: Partes principales de la pantalla

2.4 Encendido del analizador in2it (I) Analyzer

1. Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente eléctrica. Inserte la clavija al puerto CC de 6 V situado en la parte trasera del analizador (véase la figura 2-3).

NOTA: Para apagar el analizador, saque la clavija de su parte trasera. No hay interruptor de encendido.

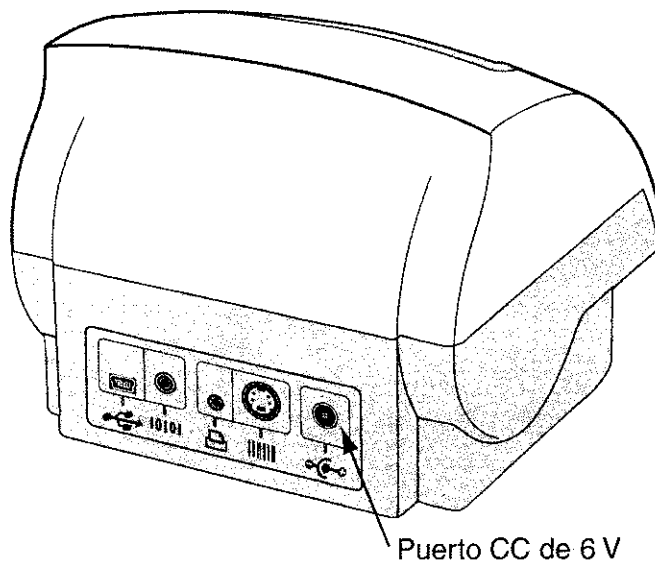


Figura 2-3: in2it (I) Analyzer - Vista posterior

in2it™ (I) Analyzer

2. Cuando el analizador in2it (I) Analyzer se enciende, ejecuta una secuencia de calentamiento. Durante el calentamiento, aparecerá en la pantalla el símbolo del reloj de arena (véase la figura 2-4); mientras el reloj está en pantalla, no puede procesarse ninguna prueba ni usarse un cartucho de verificación del sistema.

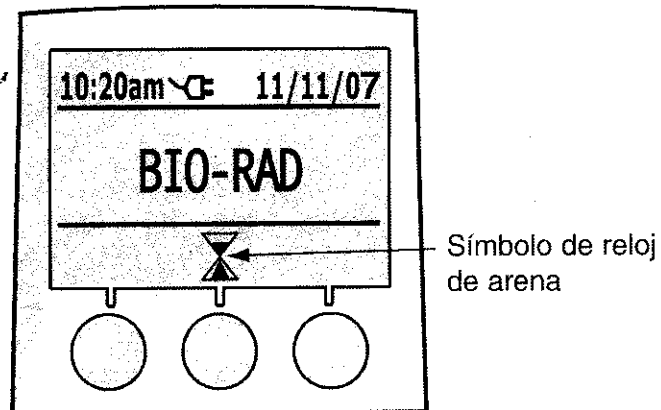


Figura 2-4: Pantalla durante la secuencia de calentamiento

NOTA: Si se traslada el analizador desde una zona de temperatura alta o baja o una zona húmeda justo antes del calentamiento, éste puede durar hasta 40 minutos. Normalmente el tiempo de calentamiento debe ser menos de 2 minutos.

3. Cuando el analizador está listo para procesar una prueba, aparecerá la pantalla de la figura 2-5 y el símbolo del cartucho parpadeará. Ahora puede procesarse un cartucho de prueba in2it (I) Test Cartridge o un cartucho de verificación del sistema in2it (I) System Check Cartridge.

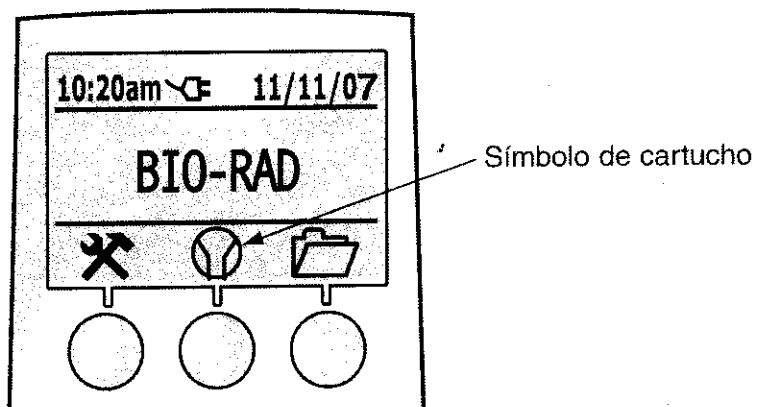


Figura 2-5: Pantalla con el símbolo del cartucho

2.5 Uso del analizador in2it (I) Analyzer con baterías

El analizador in2it (I) Analyzer ha sido diseñado para funcionar con 4 baterías de litio tipo AA. Para maximizar el rendimiento y el número de pruebas que pueden realizarse sin cambiar las baterías, utilice sólo baterías de litio tipo AA.

El analizador in2it (I) Analyzer realizará unas 20 pruebas sin que deban cambiarse las baterías de litio tipo AA.

Cuando se utiliza el analizador con baterías, puede usarse la impresora, pero ésta debe tener su propia fuente de alimentación.

2.5.1 Colocación de las baterías

1. Oriente el analizador in2it (I) Analyzer hacia abajo y busque la tapa que hay en el ángulo inferior izquierdo, donde se indica "4 X AA". Retire la tapa del compartimento de las baterías.
2. Coloque las baterías encima de la lengüeta de extracción que hay en el compartimento, siguiendo el diagrama existente en la base de éste. Véase la colocación correcta en la figura 2-6.

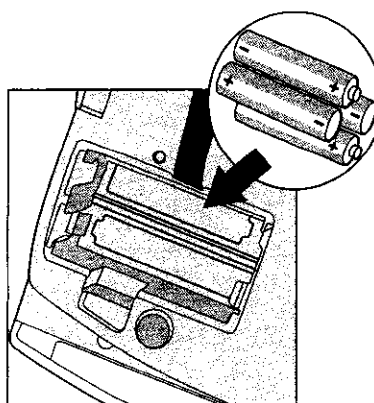






Figura 2-6: Colocación correcta de las baterías





3. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las baterías, asegurándose de que la lengüeta de extracción queda dentro y no es visible.

ADVERTENCIA: Dado que el analizador in2it (I) Analyzer no tiene interruptor de encendido, retire las baterías cuando termine de realizar las pruebas para que duren más. El analizador entrará en modo inactivo si ha estado inactivo durante 20 minutos para no gastar baterías. El analizador saldrá del modo inactivo al pulsarse cualquier botón. No deje las baterías en el analizador durante largos periodos de tiempo.





2.6 Lista de símbolos

Símbolo	Nombre	Función
	Símbolo de herramientas	Acceso al menú Herramientas, que establece el idioma de usuario, la fecha, la hora, los valores predeterminados del ID de paciente y operador, y la vista de protocolos.
	Símbolo de OK	Sirve para continuar o confirmar la selección.
	Símbolo de reloj de arena	Indica que el analizador está realizando el calentamiento. Espere a que este símbolo desaparezca antes de iniciar una prueba.
	Símbolo de cartucho	Procesa una prueba.

Símbolo	Nombre	Función
	Símbolo de protocolo	Muestra los protocolos instalados en el analizador.
	Símbolos de flecha arriba y flecha abajo	Se utiliza para desplazarse por las opciones o los números de la pantalla.
	Símbolos de flecha izquierda y flecha derecha	Se utilizan para desplazarse hacia adelante o hacia atrás por las pantallas del menú Herramientas. También se utilizan para desplazarse por los resultados de las pruebas en la pantalla de carpeta.
	Símbolo de carpeta	Accede a los resultados de las pruebas almacenadas en la memoria.
	Símbolo de reloj	Este símbolo aparece en el menú Herramientas. Se utiliza para programar la fecha y la hora.
	Símbolo de cancelación	Cancela una acción o selección.
	Símbolo de confirmación	Confirma una acción o selección.
	Símbolo de gota de sangre	Este símbolo aparece al inicio de una prueba. Solicita al usuario que tome una muestra de sangre y la añada al cartucho.
	Símbolo de inserción/extracción del cartucho	Este símbolo aparece como secuencia de imágenes en movimiento. Solicita al usuario que coloque el cartucho en la puerta para iniciar una prueba. Al final de una prueba, solicita al usuario que extraiga el cartucho.
	Símbolo de eliminación del cartucho	Solicita al usuario que se deshaga del cartucho de prueba en un contenedor de residuos adecuado. Una señal sonora advierte de que la puerta está abierta.
	Símbolo de error	Indica un error. Consulte el apartado 3: Solución de problemas.
	Símbolo de globo terráqueo	Este símbolo aparece en el menú Herramientas. Se utiliza para programar el idioma deseado.
	Símbolo de impresión de resultados por días	Imprime todos los resultados de un día específico.

Símbolo	Nombre	Función
	Símbolo de advertencia de puerta cerrándose	Avisa de que la puerta se está cerrando. Va acompañado por una señal sonora. No coloque ningún objeto en la puerta cuando se esté cerrando.
	Símbolo de baterías	Este símbolo aparece en la parte superior de la pantalla cuando las baterías están en su compartimento. La batería oscura indica suficiente potencia para procesar una prueba. La batería clara indica insuficiente potencia para procesar una prueba; en esta situación, la opción de procesar una prueba se desactiva automáticamente.
	Símbolo de enchufe	Este símbolo aparece en la parte superior de la pantalla cuando el analizador está conectado a la fuente de alimentación externa CC de 6 V.
	Símbolo de temperatura	Este símbolo aparece cuando el analizador está demasiado caliente o demasiado frío para procesar una prueba. El símbolo también indica una fluctuación de la temperatura alrededor del analizador. Asegúrese de que la temperatura de la zona donde se realiza la prueba es estable y está dentro de los límites de funcionamiento especificados antes de procesar otra prueba.
	Símbolo de inactividad	Cuando se están usando las baterías, este símbolo aparece si no ha habido actividad durante 20 minutos. Indica que el analizador está en modo inactivo. Pulse cualquier botón para salir del modo inactivo.
	Símbolo de fin de vida útil	Cuando se han efectuado 10.000 pruebas, el analizador muestra este símbolo para indicar que ha llegado al final de su vida útil. Se puede seguir accediendo a los resultados almacenados en la memoria.
	Símbolo de error del cartucho	Indica un error en el cartucho. Consulte el apartado 3: Solución de problemas.
	Símbolo de código de barras	Este símbolo aparece en el menú Herramientas. Se usa para programar los valores predeterminados del analizador para exigir o no la introducción del ID de paciente y de operador.
	Símbolo de USB	Este símbolo aparece en la parte superior de la pantalla cuando hay un ordenador conectado al analizador.

in2it™ (I) Analyzer

Símbolo	Nombre	Función
	Símbolo de fallo en el calentamiento	Estos símbolos parpadean alternativamente e indican que se ha producido un fallo en el proceso de calentamiento del analizador. Consulte el apartado 3: Solución de problemas.
	Símbolo de caducidad del cartucho	Indica que se ha alcanzado o superado la fecha de caducidad de los cartuchos de prueba.
	Símbolo de impresora	Se usa para seleccionar la opción de imprimir un único resultado o todos los resultados de un día específico.
	Símbolo de ausencia de procedimiento de prueba	Indica que no se ha cargado en el analizador un procedimiento de prueba específico. Si no dispone del software correspondiente a la prueba que desea efectuar, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.
Lo	Resultado bajo	Indica que el resultado de la muestra de sangre está por debajo del 4% de HbA _{1c} (calibrado según DCCT). El resultado se almacenará en la memoria del analizador como 0%.
Hi	Resultado alto	Indica que el resultado de la muestra de sangre está por encima del 14% de HbA _{1c} (calibrado según DCCT). El resultado se almacenará en la memoria del analizador como 0%.

2.7 Procedimiento de configuración del analizador in2it (I) Analyzer

El procedimiento de configuración debe ser realizado antes de procesar una prueba por primera vez. Siga estas instrucciones para llevar a cabo dicha tarea.

1. Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente eléctrica. Inserte la clavija al puerto CC de 6 V situado en la parte trasera del analizador (véase la figura 2-7).

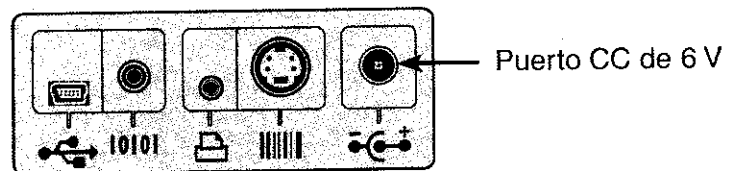


Figura 2-7: Puerto CC de 6 V

2. En la pantalla aparecerá el símbolo de herramientas. Pulse el botón central situado bajo el símbolo de OK para continuar.

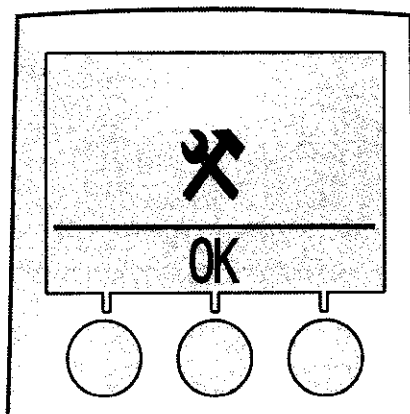


Figura 2-8: Pantalla del menú Herramientas

3. Aparecerá una lista de idiomas. Desplácese por la lista utilizando los botones situados bajo los símbolos de flecha arriba y flecha abajo. Resalte el idioma deseado y pulse el botón situado bajo el símbolo de OK.

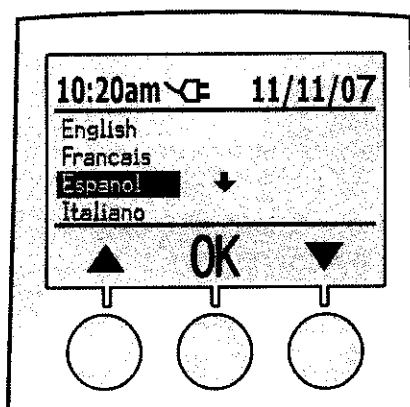


Figura 2-9: Pantalla de idioma

4. Aparecerá los formatos de fecha disponibles. Resalte el formato deseado y confirme la selección pulsando el botón situado bajo el símbolo de OK.

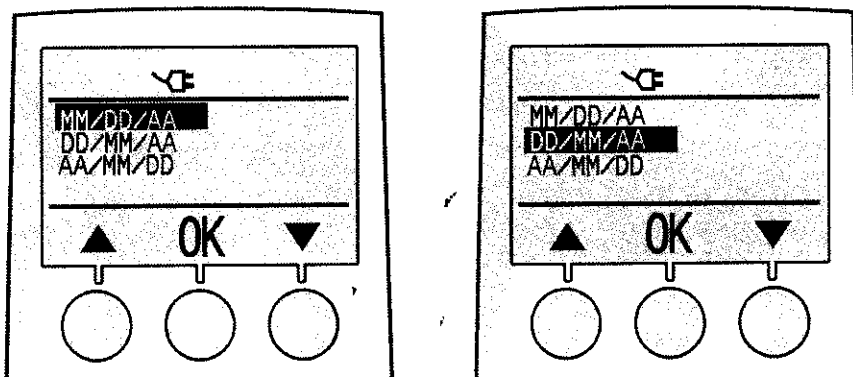


Figura 2-10: Pantalla de formato de fecha

5. Aparecerá el formato de fecha seleccionado. Defina el número del mes, el día y el año desplazándose por los números con los botones situados bajo los símbolos de flecha arriba y abajo. Cuando aparezca en la pantalla el número correcto, pulse el botón situado bajo el símbolo de OK para aceptarlo. Repita este procedimiento para todos los números de la fecha. Cuando la fecha esté completa, pulse el botón situado bajo el símbolo de OK para confirmarla.

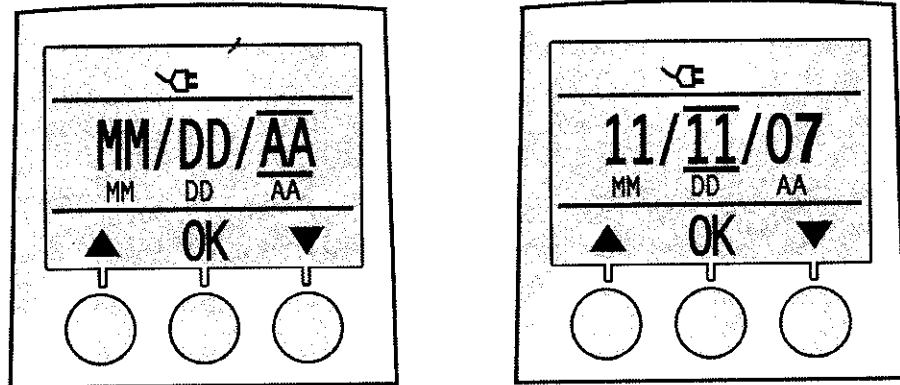


Figura 2-11: Pantalla de fecha

6. Aparecerá la pantalla de hora. Ajuste la hora desplazándose por los números con los botones situados bajo los símbolos de flecha arriba y abajo. Cuando aparezca en la pantalla el número correcto, pulse el botón situado bajo el símbolo de OK para aceptarlo.

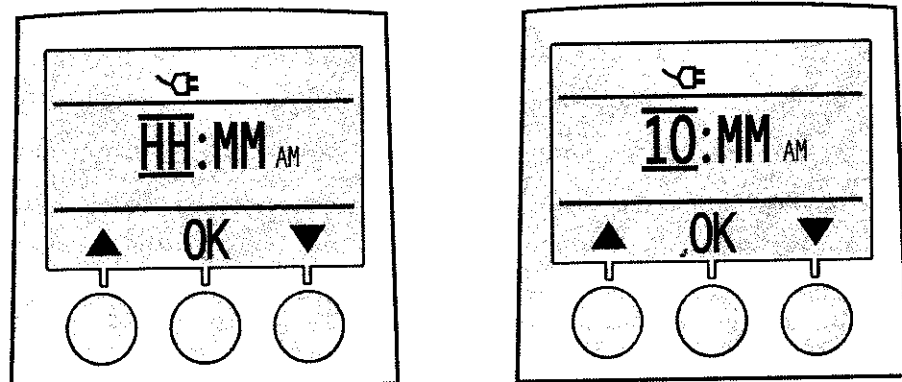


Figura 2-12: Pantalla de hora, ajuste de la hora

7. Ajuste los minutos usando el mismo procedimiento. Pulse el botón situado debajo del símbolo de OK para aceptar el número.

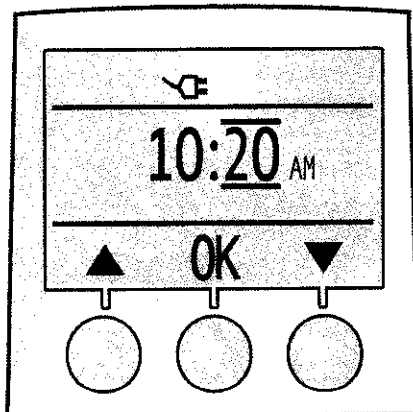


Figura 2-13: Pantalla de hora, ajuste de los minutos

8. Si seleccionó el formato de fecha MM/DD/YY (MM/DD/AA), tras la hora aparecerá "AM" (mañana) o "PM" (tarde). Use los botones situados bajo los símbolos de flecha arriba y abajo para seleccionar "AM" o "PM". Pulse el botón situado debajo del símbolo de OK para aceptar la selección.

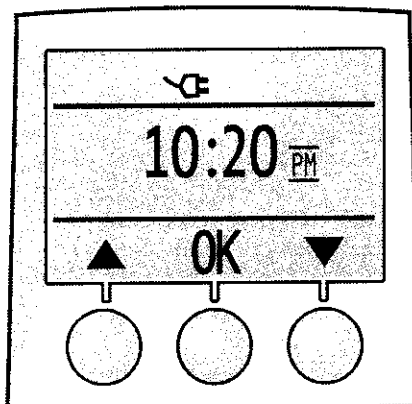


Figura 2-14: Pantalla de hora, ajuste de AM o PM

- La siguiente pantalla mostrará la fecha y la hora seleccionadas. A la izquierda aparece un símbolo de cancelación y a la derecha un símbolo de confirmación. Si la fecha y la hora son correctas, pulse el botón situado debajo del símbolo de confirmación. Si la información es incorrecta, pulse el botón situado debajo del símbolo de cancelación para empezar la secuencia de nuevo.

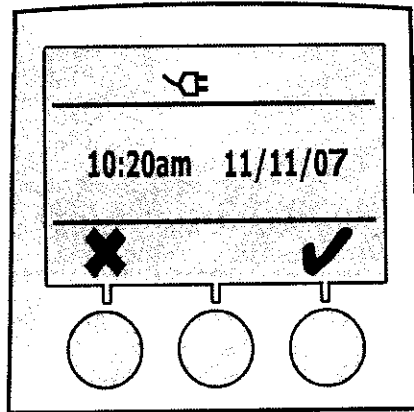


Figura 2-15: Pantalla de confirmación de fecha y hora

- El analizador llevará a cabo una secuencia de calentamiento. Durante el calentamiento aparecerá en pantalla el símbolo del reloj de arena. Al acabar el calentamiento, el analizador estará listo para efectuar pruebas.

2.8 Menú Herramientas

Tras la configuración inicial, cualquier cambio en la fecha, la hora o el idioma seleccionados debe efectuarse con el menú Herramientas. El menú Herramientas también permite configurar el analizador para que utilice el lector de códigos de barras in2it Barcode Reader o el teclado in2it Keypad (opcionales), o para ver los protocolos de ensayo que se hayan cargado en él.

- Desde la pantalla principal, entre en el menú Herramientas pulsando el botón situado bajo el símbolo de herramientas.

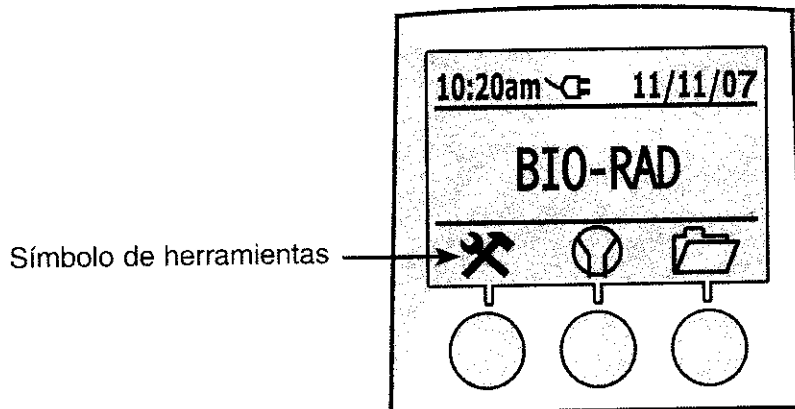


Figura 2-16: Pantalla principal

1

2. En la pantalla aparecerá el símbolo de globo terráqueo. Si desea cambiar el idioma, pulse el botón situado bajo el símbolo de OK para acceder a la pantalla de idioma. Seleccione el idioma deseado como se indica en el apartado 2.7, paso 3. Si no es necesario cambiar el idioma, pulse el botón situado bajo la flecha derecha para pasar a la siguiente pantalla.

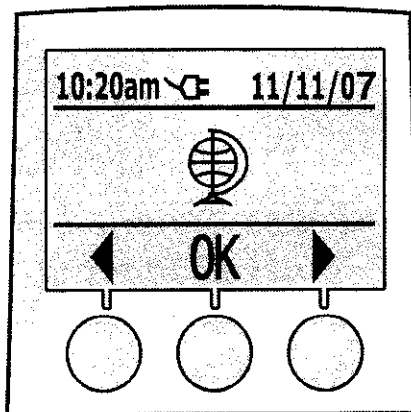


Figura 2-17: Pantalla de globo terráqueo

3. En la pantalla aparecerá el símbolo de reloj. Si es necesario cambiar la fecha o la hora, pulse el botón situado bajo el símbolo de OK para acceder a la pantalla de formato de fecha. Ajuste el formato, la fecha y la hora como se indica en el apartado 2.7, pasos 4-9. Si no necesita hacer cambios, pulse el botón situado bajo el símbolo de flecha derecha para ir a la pantalla de código de barras.

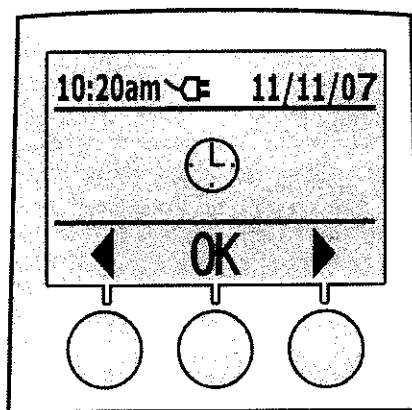


Figura 2-18: Pantalla de reloj

4. El menú Código de barras permite configurar el analizador para capturar la información de identificación del operador y el paciente. Esta información se introduce a través del lector de códigos de barras in2it Barcode Reader o del teclado in2it Keypad (opcionales). Para configurar el analizador para capturar esta información, pulse el botón situado bajo el símbolo de OK para acceder al menú Código de barras.

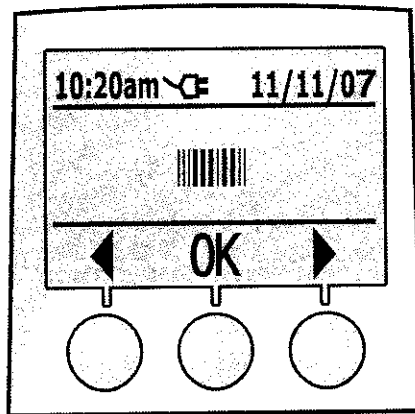


Figura 2-19: Pantalla de código de barras

5. Aparecerá la pantalla de ID de operador. Pulse el botón situado bajo el símbolo de confirmación para configurar el analizador para que solicite al usuario su ID. Pulse el botón situado bajo el símbolo de cancelación para dejar este valor tal como viene de fábrica y para que el analizador no capture la información sobre el ID del operador.

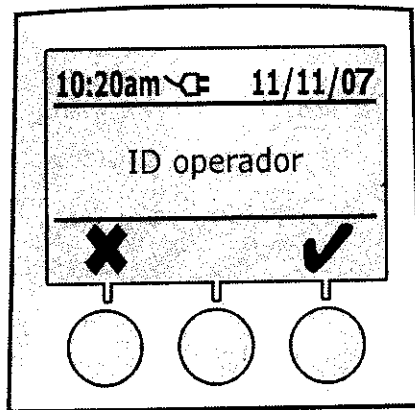


Figura 2-20: Pantalla de ID de operador

6. A continuación, aparecerá la pantalla de ID de paciente. Pulse el botón situado bajo el símbolo de confirmación para configurar el analizador para que solicite al usuario el ID del paciente. Pulse el botón situado bajo el símbolo de cancelación para dejar este valor tal como viene de fábrica y para que el analizador no capture la información sobre el ID del paciente.

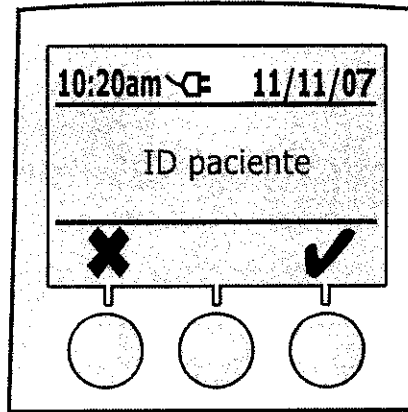


Figura 2-21: Pantalla de ID de paciente

7. Tras efectuar la selección, volverá a aparecer la pantalla de código de barras. Pulse el botón situado bajo el símbolo de flecha derecha para pasar a la pantalla de protocolo.
8. En la pantalla aparecerá el símbolo de protocolo. Para ver los protocolos que están cargados, pulse el botón situado bajo el símbolo de OK. Para volver a la pantalla principal, pulse el botón situado bajo el símbolo de flecha derecha.

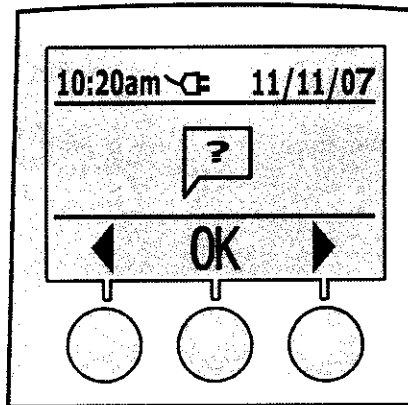


Figura 2-22: Pantalla de protocolo

2.9 Procesamiento del cartucho de verificación del sistema in2it System Check Cartridge

El cartucho de verificación del sistema in2it System Check Cartridge (SCC) verifica el correcto funcionamiento de los sistemas ópticos y operativos del analizador. Consulte en el *Manual de funcionamiento de los accesorios de in2it System* las instrucciones para el procesamiento del cartucho de verificación del sistema.

2.10 Visualización de los resultados almacenados en la memoria

El analizador in2it (I) Analyzer almacenará los últimos 200 resultados de pruebas. Para ver los resultados almacenados en la memoria, siga este procedimiento:

1. Desde la pantalla principal, pulse el botón situado bajo el símbolo de carpeta.

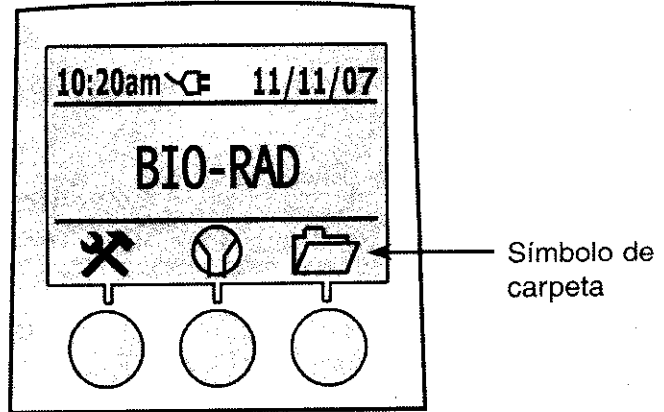


Figura 2-23: Pantalla principal

2. Aparecerán los últimos resultados. Utilice el botón situado bajo el símbolo de flecha derecha para desplazarse hacia adelante y el botón situado bajo el símbolo de flecha izquierda para desplazarse hacia atrás por los resultados de las pruebas almacenadas en la memoria. La función de desplazamiento hacia adelante volverá al resultado más antiguo cuando llegue al más reciente. Cuando aparezca el resultado deseado, pulse el botón situado bajo el símbolo de OK.

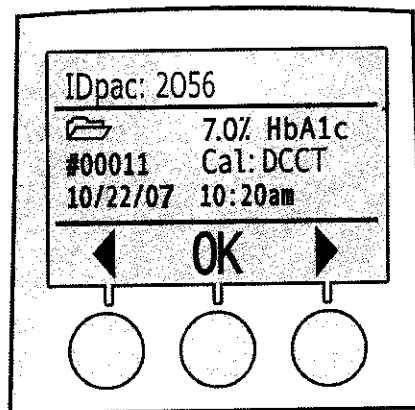


Figura 2-24: Pantalla de carpeta

3. Si la impresora opcional in2it Printer está conectada, pueden imprimirse los resultados de la prueba. Consulte las instrucciones en el *Manual de funcionamiento de los accesorios de in2it System, apartado 4.7.*
4. Para volver a la pantalla principal, pulse el botón situado bajo el símbolo de OK.

3 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El analizador in2it (I) Analyzer está programado para detectar problemas relacionados con el analizador, el cartucho de prueba y el operador. Aparecerá un código de error en la pantalla si se produce algún problema durante la prueba.

3.1 Códigos de error y soluciones recomendadas

NOTA: Consulte en el apartado 2.6 los símbolos que pueden indicar errores o problemas.

Código de error	Mensaje de error	Solución recomendada
E01	No se puede abrir o cerrar la puerta	Pulse el botón central para reiniciar el analizador. Intente procesar un cartucho de verificación del sistema. Si el error se repite, retire el cable de alimentación de la parte posterior del analizador. Vuelva a conectar el cable de alimentación y deje que el analizador vuelva a efectuar el procedimiento de calentamiento. Intente procesar un cartucho de verificación del sistema. Si el error se repite, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.
E02, E03, E05 o E15	Error de analizador	<p>Pulse el botón central para reiniciar el analizador. Procese un cartucho de verificación del sistema. Si el resultado del cartucho está dentro del rango, procese un cartucho de prueba.</p> <p>Este error también puede producirse cuando el analizador está funcionando con baterías y no hay suficiente potencia para procesar una prueba; compruebe la potencia disponible en el símbolo de baterías. Si el error se repite utilizando la fuente de alimentación CC de 6 V, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.</p>
E04	Fallo calentamiento del analizador	Pulse el botón central para reiniciar el analizador. Si el error se repite, retire el cable de alimentación de la parte posterior del analizador. Vuelva a conectar el cable de alimentación y deje que el analizador vuelva a efectuar el procedimiento de calentamiento. Procese un cartucho de verificación del sistema. Si el error se repite, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.

in2it™ (I) Analyzer

Código de error	Mensaje de error	Solución recomendada
E06	Fallo calentamiento del analizador	Este error puede producirse si se traslada el analizador desde una zona de temperatura alta o baja o una zona húmeda justo antes del calentamiento. Deje pasar al menos una hora para que el analizador alcance sus condiciones de uso (18-27 °C, 30-70% de humedad) antes de utilizarlo. Pulse el botón central para reiniciar el analizador. Si el error se repite, retire el cable de alimentación de la parte posterior del analizador. Vuelva a conectar el cable de alimentación y deje que el analizador vuelva a efectuar el procedimiento de calentamiento. Procese un cartucho de verificación del sistema. Si el error se repite, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.
E07	Fallo del cartucho	Procese un cartucho de verificación del sistema. Si el resultado está dentro del rango, procese otro cartucho de prueba. En primer lugar, asegúrese de que en la circunferencia transparente del cartucho de prueba está el código de barras y de que éste no está rayado ni deteriorado. Si el código de barras está deteriorado, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad. Si el código de barras parece intacto, procese el cartucho de prueba. Si el error se repite, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.
E08	Cartucho caducado	Compruebe la fecha de caducidad impresa en la caja de los cartuchos de prueba. Si los cartuchos están caducados, procese un cartucho de una caja no caducada de cartuchos de prueba. Si los cartuchos de prueba no están caducados, compruebe la fecha y la hora del analizador y corríjalas si es necesario.
E09	Test no encontrado	Compruebe que el protocolo correspondiente al tipo de cartucho de prueba que se está procesando está cargado en el analizador. (Véanse en el apartado 2.8 las instrucciones para ver los protocolos cargados.) Si el protocolo deseado no está cargado, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.
E10	Agotada vida operativa del analizador	El analizador ha procesado 10.000 pruebas y ha llegado al final de su vida operativa. Póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad para adquirir un nuevo analizador.



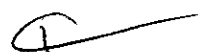
Código de error	Mensaje de error	Solución recomendada
E11, E12 o E13	Error de cartucho	<p>Este error puede deberse a las siguientes causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cartucho defectuoso • problema del analizador • no se ha añadido sangre al cartucho • se está procesando un cartucho de prueba ya utilizado <p>Pulse el botón central para expulsar el cartucho. Extraiga el cartucho y pulse el botón situado debajo del símbolo de OK para cerrar la puerta. Desconecte el cable de alimentación de la parte trasera del analizador. Vuelva a conectar el cable de alimentación y deje que el analizador vuelva a efectuar el procedimiento de calentamiento. Procese un cartucho de verificación del sistema. Si el resultado del cartucho de verificación del sistema está dentro del rango, procese otro cartucho de prueba, asegurándose de que la sangre se añade correctamente.</p>
E14	Error de cartucho	<p>Pulse el botón central para expulsar el cartucho. Extraiga el cartucho y pulse el botón situado debajo del símbolo de OK para cerrar la puerta. Procese un cartucho de verificación del sistema. Si el resultado está dentro del rango, procese otro cartucho de prueba. Si el error se repite, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.</p>
E16	Error de temperatura	<p>La temperatura del analizador o el cartucho es inadecuada o la temperatura alrededor del analizador fluctúa. Asegúrese de que la temperatura ambiente está entre 18 y 27 °C. Asegúrese de que ha dejado que transcurran al menos 2 horas para que el cartucho alcance la temperatura ambiente tras sacarlo de su temperatura de almacenamiento (entre 2 y 8 °C). Asegúrese de que la temperatura de la zona de prueba es estable antes de procesar otra prueba. Procese un cartucho de verificación del sistema. Si el resultado del cartucho de verificación del sistema está dentro del rango, procese un cartucho de prueba.</p>
E18	Voltaje muy bajo	<p>Pulse el botón central para expulsar el cartucho. Extraiga el cartucho y pulse el botón situado debajo del símbolo de OK para cerrar la puerta. Si el analizador está funcionando con baterías, sáquelas y sustitúyalas por baterías de litio tipo AA nuevas, o utilice la fuente de alimentación CC de 6 V.</p>

in2it™ (I) Analyzer

Código de error	Mensaje de error	Solución recomendada
E19	Absorbancia de muestra muy alta	La causa de este error es que se ha añadido demasiada sangre al cartucho. Pulse el botón central para expulsar el cartucho. Extraiga el cartucho y pulse el botón situado debajo del símbolo de OK para cerrar la puerta. Procese otro cartucho de prueba, asegurándose de que el dispositivo capilar está correctamente lleno de sangre. Si el error se repite, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.
E20	Absorbancia de muestra muy baja	La causa de este error es que se ha añadido poca sangre al cartucho. Pulse el botón central para expulsar el cartucho. Extraiga el cartucho y pulse el botón situado debajo del símbolo de OK para cerrar la puerta. Procese otro cartucho de prueba, asegurándose de que el dispositivo capilar está correctamente lleno de sangre. Si el error se repite, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.
E22	Error de analizador	Pulse el botón central para expulsar el cartucho. Extraiga el cartucho y pulse el botón situado debajo del símbolo de OK para cerrar la puerta. Si el error se repite, retire el cable de alimentación de la parte posterior del analizador. Vuelva a conectar el cable de alimentación y deje que el analizador vuelva a efectuar el procedimiento de calentamiento. Procese un cartucho de verificación del sistema. Si el error se repite, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.
Hi	>14% con valor DCCT	Este texto aparece en pantalla cuando el resultado de HbA _{1c} es >14% de HbA _{1c} . El resultado se almacenará en la memoria como 0%.
Lo	<4% con valor DCCT	Este texto aparece en pantalla cuando el resultado de HbA _{1c} es <4% HbA _{1c} . El resultado se almacenará en la memoria como 0%.

4 LIMPIEZA

Si el analizador in2it (I) Analyzer se ensucia, limpie el exterior cuidadosamente con un paño húmedo limpio. Si es necesario, utilice un detergente o desinfectante suave, por ejemplo, solución de hipoclorito sódico (lejía) al 5% o alcohol isopropílico. No utilice productos más fuertes, como acetona. No vierta ni pulverice líquido limpiador directamente sobre el analizador. Estos productos químicos son corrosivos y nocivos si se ingieren, inhalan o entran en contacto con la piel, y sólo deben utilizarse en zonas bien ventiladas.



5 ELIMINACIÓN

El analizador in2it (I) Analyzer está diseñado para tener una larga vida útil sin fallos. Siempre que el cartucho de verificación del sistema y el material de control de la calidad produzcan resultados aceptables, el analizador puede utilizarse con confianza. Un excesivo uso de los mecanismos puede producir errores, lo cual indica que el analizador ha alcanzado el final de su vida útil.

El analizador in2it (I) Analyzer ha sido programado para desconectarse tras realizar 10.000 pruebas, después de lo cual aparecerá un símbolo de advertencia en la pantalla. No se podrán efectuar más pruebas, pero sí acceder a la memoria.

El analizador debe desecharse según las normativas locales sobre la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos. Consulte el apartado 1.9.

6 ESPECIFICACIONES

Precisión:	<1% CV
Longitud de onda:	440 nm (nominal)
Dimensiones (alto x ancho x fondo):	10 x 13 x 12 cm
Peso:	840 g
Materiales moldeados:	Todas las partes exteriores del analizador son de plástico moldeado
Alimentación:	CC de 6 V ($\pm 5\%$) a 3 A, o cuatro baterías de litio tipo AA

7 ASISTENCIA TÉCNICA

Bio-Rad ofrece una línea telefónica gratuita de asistencia técnica las 24 horas del día, los 7 días de la semana. En Estados Unidos y Puerto Rico, llamen al teléfono gratuito 1-800-2BIORAD (224-6723). Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con la correspondiente oficina regional de Bio-Rad.

Cuando se ponga en contacto con Bio-Rad para recibir asistencia técnica, facilite información detallada sobre el tipo de problema (incluidos los códigos de error), el número de serie del analizador (situado en su parte inferior) y los detalles de su compra (si dispone de ellos).

8 INFORMACIÓN SOBRE MARCAS COMERCIALES

in2it es marca comercial de Bio-Rad Laboratories, Inc.

MiniPet es marca comercial de TriContinent Scientific, Inc.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10435/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2.250/10 y de acuerdo a lo solicitado por Biodiagnóstico 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: Equipo y accesorios para analizar HbA1c.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.109 – Analizadores de Glucohemoglobina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO-RAD.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El In2it (I) System Analyzer es un sistema de análisis para pruebas diagnósticas a la cabecera del paciente para utilizar en consultorios, clínicas y otros entornos donde se realizan pruebas médicas.

Modelo: 281-000 EX In2it (I) Analyser.

Accesorios: 281-0002 In2it System Check Cartridge, 281-0004 EX In2it Printer, 281-0005 In2it Printer Labels, 281-0006 In2it Keypad, 281-0007 In2it Barcode Reader, 281-0008 In2it PC Software, 281-0012 Cartridge Workstand y 281-0013 In2it Sample Trays.

Condición de venta: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínico.

Nombre del fabricante: Bio-Rad Laboratories Deeside.

Lugar/es de elaboración: Unit 37, Drive B. First Avenue – Deeside Industrial Park, Deeside Flintshire, CH5 2NU, UK.

CA

Se extiende a Bidiagnóstico S.A. el Certificado PM 1201-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.0...MAY...2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2250



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