



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

DISPOSICIÓN N° 3052

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13184/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3052

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.

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 COOK, nombre descriptivo Mini-incubadora para cultivos biológicos, y nombre técnico Incubadoras, de acuerdo a lo solicitado, por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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 365/366 y 350/364 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-696-481 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

3052

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13184/10-1

DISPOSICIÓN N°

3052

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3052**

Nombre descriptivo: Mini-incubadora para cultivos biológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-112 Incubadoras

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: mini incubador para cultivos celulares.

Modelo/s: K-MINC-1000US

Accesorio: frasco humidificador desechable modelo K-MINC-CTS-S

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

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated / Cook OB/GYN

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47- 13184/10-1

DISPOSICIÓN N°

3052

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



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

ANEXO II

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

Nº.....**3052**.....

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

3052



Rótulo

Frasco Humidificador Desechable

Modelo: K-MINC-CTS-S

Código de lote:

Fabricado por:

Cook Urological Incorporated / Cook OB/GYN
1100 West Morgan Street - Spencer, Indiana 47460.
Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

No lo utilice si el envase está dañado.
No exponer a la luz solar.
Mantener seco.
Dispositivo de un solo uso.

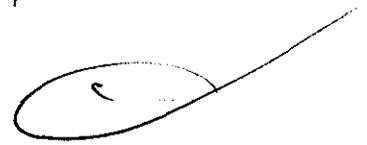
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 481


B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



3052



Rótulo

Mini-incubadora para cultivos biológicos

Modelo: K-MINC-1000

Código de lote:

Fabricado por:

Cook Urological Incorporated / Cook OB/GYN
1100 West Morgan Street - Spencer, Indiana 47460.
Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**No lo utilice si el envase está dañado.
No exponer a la luz solar.
Mantener seco.
Este dispositivo no es estéril.**

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 481

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

3052



Instrucciones de Uso

Frasco Humidificador Desechable

Modelo: K-MINC-CTS-S

Fabricado por:

Cook Urological Incorporated / Cook OB/GYN
1100 West Morgan Street - Spencer, Indiana 47460.
Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

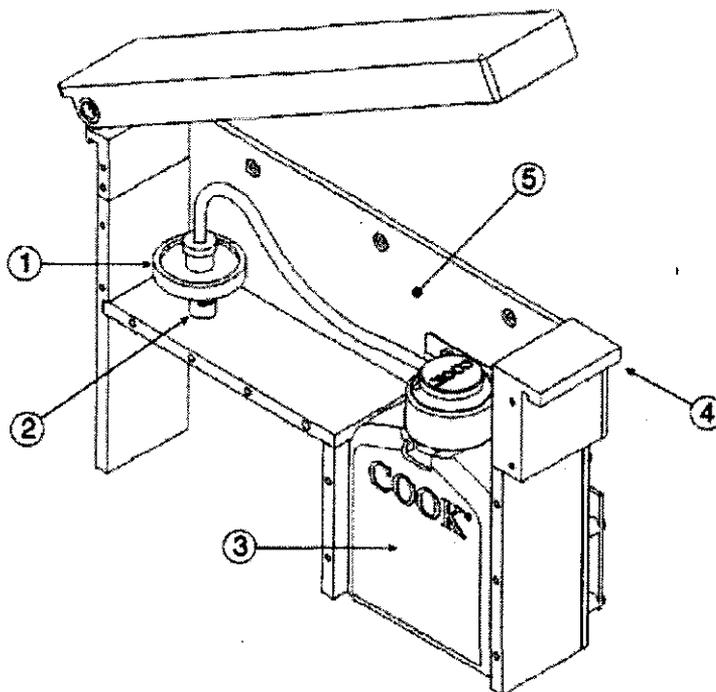
Director Técnico: Biolng. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 481


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M/N. 105814

Instalación y uso



1. Filtro antibacteriano
2. Salida de gas
3. Frasco humidificador desechable
4. Parte delantera del dispositivo
5. Hueco

Figura 1. Frasco Humidificador

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

La unidad MINC utiliza un conjunto desechable de frasco humidificador, líneas de gas y filtro (código de pedido: K-MINC-CTS-S).

Para preparar e instalar el frasco humidificador:

1. Llene el frasco humidificador, en condiciones de flujo laminar y usando técnicas asépticas, con 170 ml de agua estéril. Asegúrese de poner el tapón del frasco ejerciendo presión en la orientación correcta.

Si la tapa no se cierra herméticamente, se puede producir una fuga de gas hacia las cámaras.

2. Inserte el frasco en la posición adecuada en el hueco. El tubo que sale del frasco debe estar orientado hacia la parte posterior de la unidad MINC. Conecte el filtro con la conexión Luer a la salida de gas tal como se muestra más abajo. Gire el filtro y el tubo 180° en el sentido contrario al de las agujas del reloj antes de acoplarlos a la conexión Luer ejerciendo presión sobre ellos y girándolos en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el filtro en su lugar. Esto asegurará la ausencia de dobleces o retorcimientos en el tubo.

3. Inserte las líneas de gas en las ranuras centrales de cada lado del hueco, tal como se ilustra en el diagrama a continuación. Verifique que las líneas de gas

ANA PUIGVERT
 INGENIERA
 M.N. 105814

no estén dobladas y que estén correctamente colocadas en las ranuras para asegurar que no se enreden al cerrar la tapa.

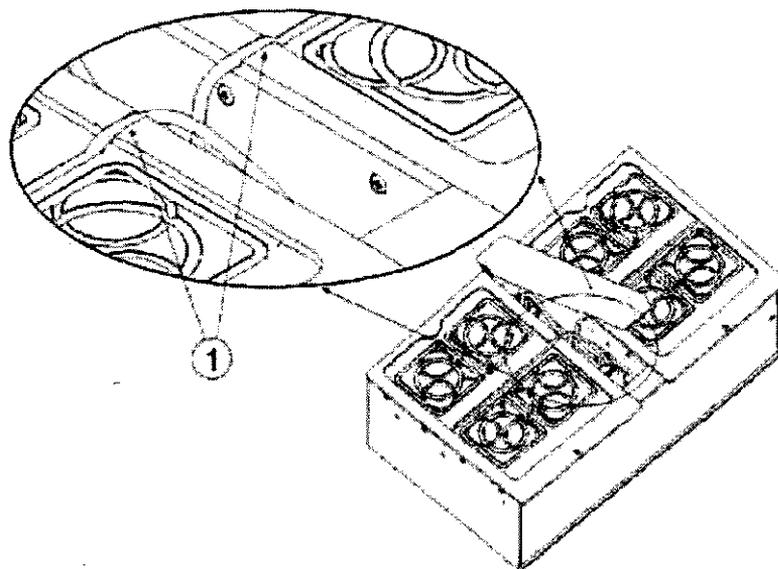


Figura 4. Ranura central con líneas de gas insertadas

SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO

Cambio del filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador

Para cambiar el filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador:

1. Asegúrese de que el flujo de gas esté apagado.
2. Levante las tapas de las dos cámaras de calor y la tapa de la cámara central. Separe y quite el filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador usados.
3. Se recomienda limpiar todo el dispositivo antes de instalar un nuevo filtro, líneas de gas y frasco humidificador.
4. Prepare e inserte un nuevo frasco.
5. Para reiniciar la unidad MINC:
 - a. Encienda el flujo de gas.
 - b. Compruebe que haya burbujas en el frasco humidificador.
 - c. Compruebe que la línea de gas de entrada de cada cámara no está doblada ni pillada.
 - d. Cierre la tapa de la cámara central y ajuste el caudal si se necesita.
6. Espere 4 horas para que el agua se caliente y se sature con CO₂.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIODINGENIERA
M.N. 105814

30521



Este proceso puede acelerarse:

1. Precalentando el frasco humidificador asépticamente preparado a 35 °C en el paso 4, y
2. Purgando el sistema al menos 3 veces en sucesión rápida según se describe en el paso 5.

Esto permitirá utilizar el dispositivo de inmediato.

ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO.

No utilice un frasco humidificador contaminado en la unidad MINC. Se recomienda cambiar el frasco humidificador estéril siempre que haya que cambiar el agua estéril o regularmente, siendo el período máximo de uso 4 semanas.

Los conjuntos usados están clasificados como residuo infeccioso. Todos los residuos infecciosos deberán desecharse en contenedores o bolsas adecuados para residuos biopeligrosos. No introduzca objetos punzocortantes en las bolsas para residuos biopeligrosos. Los objetos punzocortantes deberán desecharse en contenedores adecuados a prueba de perforaciones.

BCA. ACRER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

3052



Instrucciones de Uso

Mini-incubadora para cultivos biológicos

Modelo: K-MINC-1000

Fabricado por:

Cook Urological Incorporated / Cook OB/GYN

1100 West Morgan Street - Spencer, Indiana 47460.

Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 481

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Descripción del dispositivo

La unidad MINC está diseñada para mantener con precisión: a) la temperatura en un valor especificado por el usuario dentro del intervalo de 35 °C a 40 °C y b) el flujo de gas en un valor igualmente especificado por el usuario dentro del intervalo de 15 ml/min a 25 ml/min.

La unidad MINC utiliza una mezcla preparada de gases para mantener las condiciones de cultivo óptimas dentro de las cámaras de incubación.

Todos los componentes que entran en contacto con el flujo de gas, incluidas las líneas de gas externa e interna, han sido sometidos a rigurosas pruebas para garantizar un entorno libre de toxinas.

La unidad MINC puede alojar placas de cultivo de cuatro pocillos NUNC®, o placas de cultivo redondas individuales de 35 mm y 60 mm NUNC® y FALCON® en dos cámaras independientes. Cada cámara tiene un control de la temperatura individual mientras que existe un solo control de flujo de gas para ambas.

Los bloques calentadores debajo de cada placa de cultivo están en contacto directo con la superficie de la base de la placa. Cuando la tapa de la cámara se abre y se vuelve a cerrar, se produce una purga

rápida con la mezcla de gases para restablecer el entorno requerido.

La unidad MINC refuerza la seguridad mediante el control continuo de las funciones críticas. Cualquier desviación del funcionamiento normal se detecta inmediatamente y se alerta al usuario de la avería detectada.

El dispositivo puede conectarse a una alarma remota externa para alertar al personal fuera del horario de trabajo regular de cualquier problema que el dispositivo no pueda autocorregir en el tiempo asignado.

ANA PUIGVERT
BIOTECNICA
INGENIERA
M.N. 105814

3052



El software de registro de datos K-MINC-1000 es un programa basado en PC que se utiliza para grabar de forma ininterrumpida el estado de funcionamiento de hasta 10 dispositivos. El software supervisa el comportamiento de la unidad MINC, pero no controla el dispositivo. El software solamente puede utilizarse con unidades MINC con números de serie a partir del A803560.

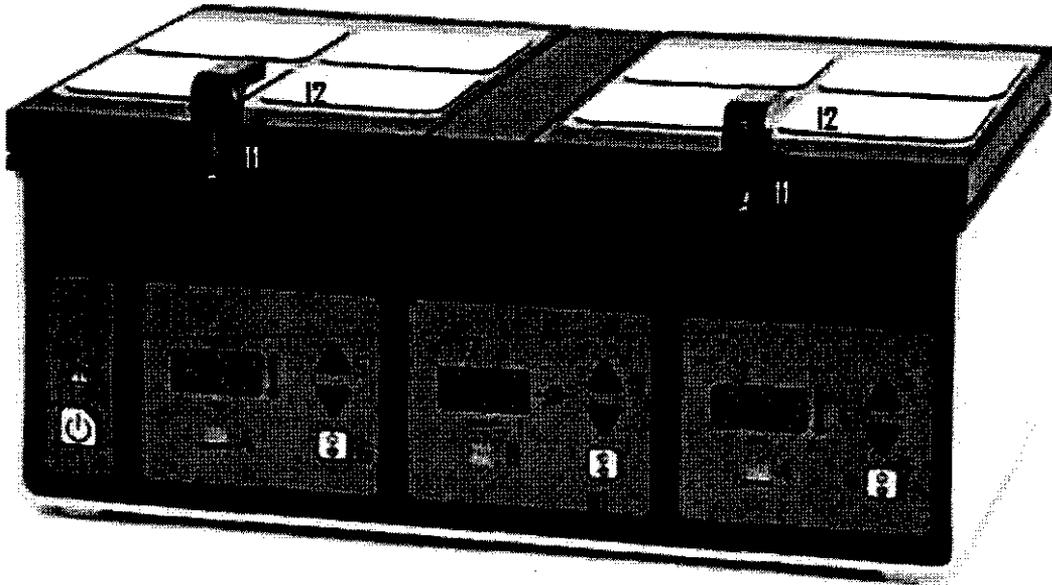


Figura 1. Vista del panel frontal del dispositivo

1. **Botón de espera** Cambia el estado del dispositivo entre activo y en espera.
2. **Indicador de alimentación** Verde = indica que el dispositivo está conectado (recibe corriente), Apagado = dispositivo desconectado (no recibe corriente).
3. **Pantalla de temperatura (cámaras de calor).**
4. **Indicador de estado de calentamiento (cámaras de calor)** Naranja intermitente = por debajo del valor prefijado, verde fijo = se ha alcanzado el valor prefijado, rojo intermitente = por encima del valor prefijado.
5. **Botones de selección de la temperatura (cámaras de calor)** Ajuste el valor prefijado desde 35,0 °C hasta 40,0 °C.
6. **Botón de inicio/parada de calentamiento (cámaras de calor)**
7. **Pantalla de caudal de gas.**
8. **Indicador de estado de flujo de gas** Naranja intermitente = ciclo de purga, rojo intermitente = fuera del valor prefijado, verde fijo = se ha alcanzado el valor prefijado.
9. **Botones de selección del caudal de gas** Ajuste el valor prefijado desde 15 hasta 25 ml/min.
10. **Botón de inicio/parada del flujo de gas** Activa el flujo de gas cuando una o las dos cámaras de calor están activas.
11. **Aberturas de ventilación de gas.**
12. **Placas de identificación del paciente.**

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Parte posterior del dispositivo

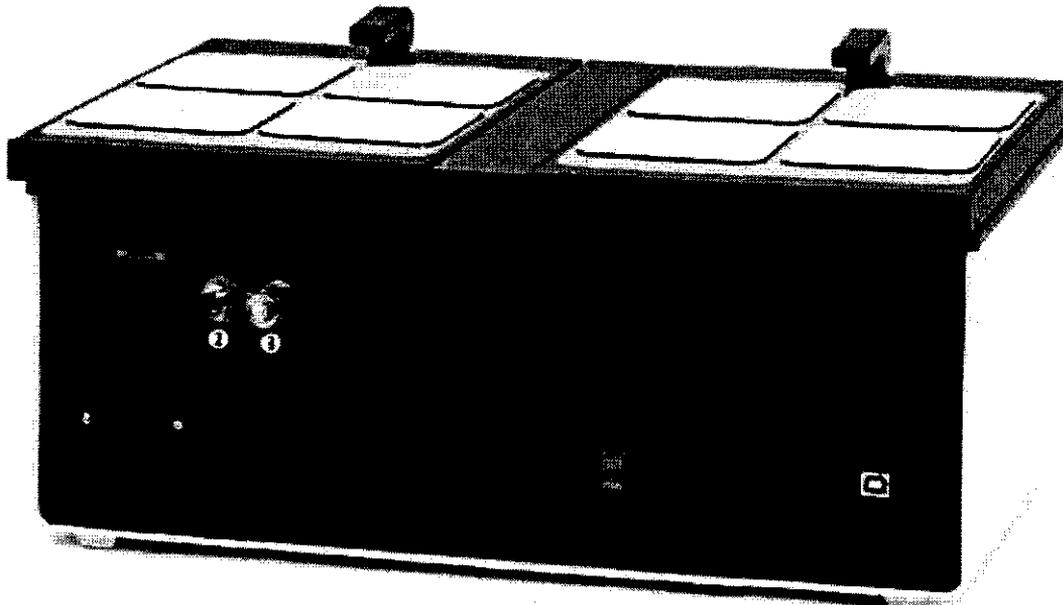


Figura 2. Vista de la parte posterior del dispositivo

1. Entrada de alimentación de la red eléctrica Conecte el cable de alimentación adecuado aquí.
2. Entrada de gas Conecte el suministro de gas aquí.
3. Salida de gas Se muestra el tapón obturador.
4. Contactos de la alarma externa Conecte a la alarma externa si se requiere.
5. Conector USB Se suministra una toma tipo B.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JULIAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Indicaciones

El mini-incubador MINC (MINC) es un incubador controlado por microprocesador, humidificado y con atmósfera rica en oxígeno, que está diseñado para su uso en cultivos celulares.

Contraindicaciones

No utilice la unidad MINC en zonas donde haya gases inflamables.

Utilice únicamente el tubo flexible de conexión, con revestimiento de PTFE, trenzado, para suministro de gas, incluido con el mini-incubador MINC para conectar éste al suministro de gas. El uso de otra clase de tubos podría conducir a la pérdida de las concentraciones deseadas de gas.

Por su propia seguridad, utilice únicamente componentes desechables originales

Advertencias y Precauciones

El circuito interno estará energizado siempre que la unidad MINC esté conectada a la red eléctrica, independientemente de que las pantallas estén iluminadas o no. Antes de sustituir el cable o de limpiar el dispositivo, desconecte siempre éste de la red eléctrica.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.I.N. 105814

En caso de que un cable de alimentación o un enchufe asociados con el incubador presenten fisuras o estén deshilachados, rotos o deteriorados de algún otro modo, deberán sustituirse de inmediato.

Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Encargue todas las tareas de servicio técnico al agente de servicio técnico autorizado por el fabricante.

Proteja la unidad MINC frente a las salpicaduras de líquidos. En caso de que caiga algún líquido en el dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente.

No utilice la unidad MINC en zonas donde haya gases inflamables.

Utilice únicamente el tubo flexible de conexión, con revestimiento de PTFE, trenzado, para suministro de gas, incluido con el mini-incubador MINC para conectar éste al suministro de gas. El uso de otra clase de tubos podría conducir a la pérdida de las concentraciones deseadas de gas.

Por su propia seguridad, utilice únicamente componentes desechables originales.

Colocación del dispositivo

La unidad MINC debe colocarse sobre una superficie nivelada, al abrigo de calentadores, refrigeradores y salidas de aire acondicionado, vapores, salpicaduras y de la exposición a la luz solar directa. No debe colocarse en presencia de gases inflamables. Coloque la unidad MINC de forma tal que el enchufe de alimentación eléctrica pueda desconectarse fácil y rápidamente.

Se recomienda dejar un espacio razonable alrededor de cada unidad MINC para que el aire pueda circular de forma natural. El espacio libre recomendado alrededor de cada dispositivo es de 10 cm como mínimo.

La temperatura ambiente debe estar entre +20 °C y +28 °C para mantener un valor prefijado del dispositivo entre 35 °C y 40 °C. A un valor prefijado del dispositivo de 37 °C, el intervalo de la temperatura ambiente puede ampliarse desde 18 °C hasta 32 °C.

Instrucciones de uso

Antes de comenzar el procedimiento de cultivo, lleve a cabo los pasos siguientes:

- Utilice los botones de selección de la temperatura para seleccionar la temperatura de las cámaras deseada.
- Instale el frasco humidificador lleno con agua estéril
- Active las cámaras requeridas.
- Utilice los botones de selección del caudal de gas para seleccionar el caudal de gas deseado.
- Active el caudal de gas.
- Espere un mínimo de 4 horas antes de utilizar la unidad para permitir que ésta alcance el equilibrio.

Inserción de las placas de cultivo

La unidad MINC ha sido diseñada para utilizarse con placas de cultivo de cuatro pocillos NUNC®, o placas de cultivo redondas individuales de 35 mm y 60 mm NUNC® y FALCON®.

Las placas de cuatro pocillos de las placas redondas de un solo pocillo pueden colocarse sobre la base de la cámara. Asegúrese de que queden bien asentadas en las ranuras diseñadas para aceptarlas. La base de la placa debe estar en contacto directo con la superficie de la base de la cámara.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

3052



Recomendaciones para el regulador de botella de gas

La información siguiente es una guía recomendada para la selección de un regulador para botellas de gas adecuado para su uso con la unidad MINC. Si estas directrices se siguen, se obtendrá una conexión de gas fiable entre una botella de gas y el dispositivo. El regulador de gas elegido para utilizarse junto con la unidad MINC constituye una parte importante del sistema de suministro de gas, y debe estar diseñado y fabricado para el transporte de gases médicos.

Como el gas indicado para utilizarse con la unidad MINC es de alta pureza y exactitud, es importante que el regulador empleado no contamine la corriente de gases.

Proporcione la información siguiente al realizar el pedido de su regulador de gas:

- Regulador de alta pureza de una etapa.
- Precinto de diafragma de metal a metal.
- Diafragma de acero inoxidable, que no contamina las corrientes de gases de alta pureza.
- Medidores de escala doble (opcional).
- Totalmente configurado para una botella de mezcla especial de gases de calidad médica.
- Presión de descarga de $150 \text{ kPa} \pm 15 \text{ kPa}$ en la entrada de gas de la unidad MINC.
- Durante el ciclo de purga se requiere una capacidad de flujo mínima (sin una caída indebida de la presión de entrada) de 350 ml/min por cada unidad MINC.
- El conector de salida del regulador debe ser del tipo Swagelok® SS-400-1-4RT, para poder conectar el tubo flexible de conexión suministrado con la unidad MINC.

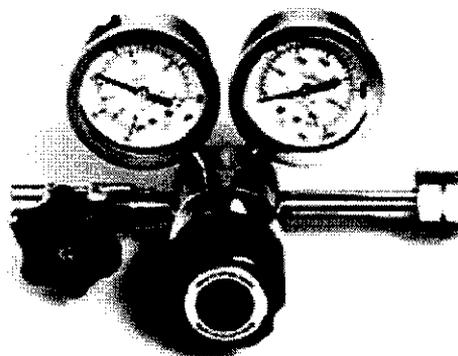
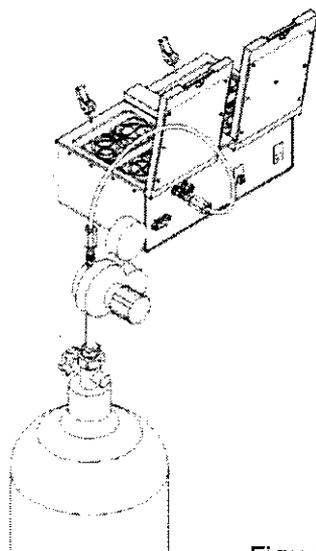
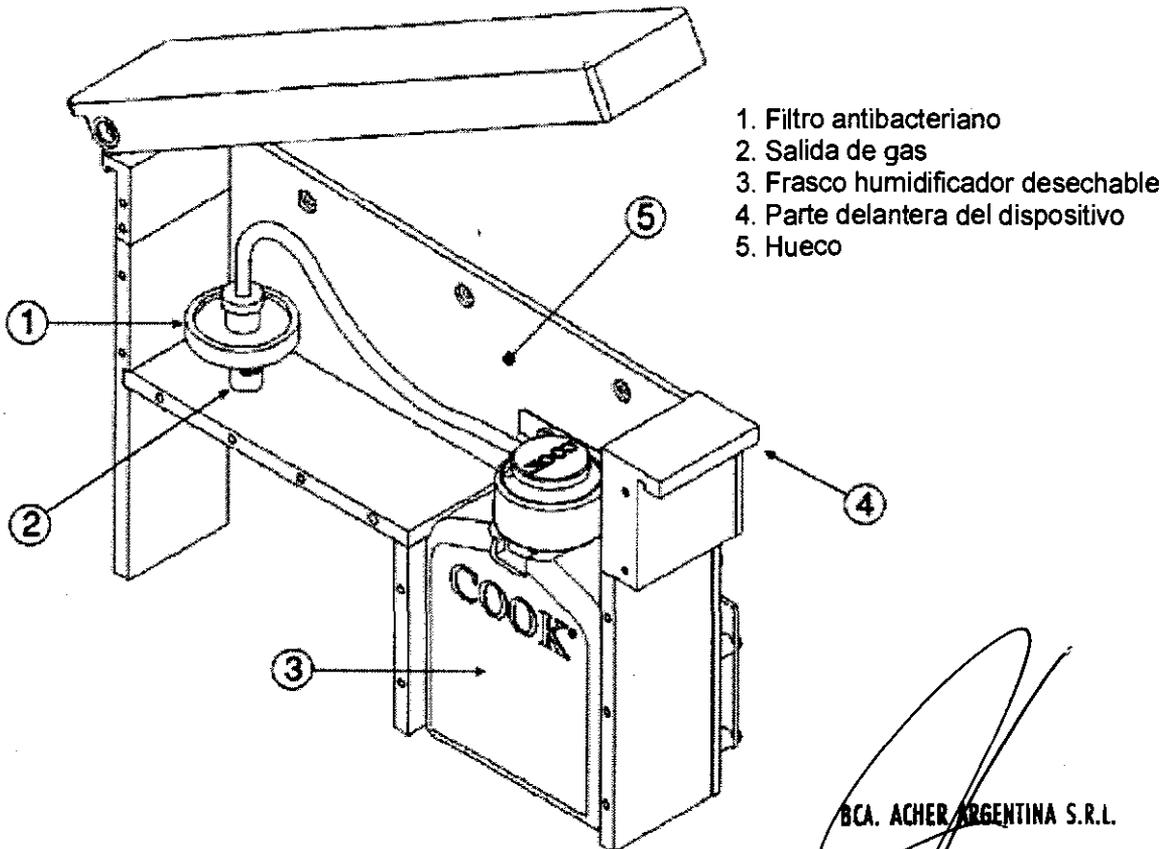


Figura 3. Esquema de la conexión y el regulador

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Frasco humidificador



1. Filtro antibacteriano
2. Salida de gas
3. Frasco humidificador desechable
4. Parte delantera del dispositivo
5. Hueco

Figura 4. Frasco Humidificador

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

La unidad MINC utiliza un conjunto desechable de frasco humidificador, líneas de gas y filtro (código de pedido: K-MINC-CTS-S). Para preparar e instalar el frasco humidificador:

1. Llene el frasco humidificador, en condiciones de flujo laminar y usando técnicas asépticas, con 170 ml de agua estéril. Asegúrese de poner el tapón del frasco ejerciendo presión en la orientación correcta.

Si la tapa no se cierra herméticamente, se puede producir una fuga de gas hacia las cámaras.

2. Inserte el frasco en la posición adecuada en el hueco. El tubo que sale del frasco debe estar orientado hacia la parte posterior de la unidad MINC. Conecte el filtro con la conexión Luer a la salida de gas tal como se muestra más abajo. Gire el filtro y el tubo 180° en el sentido contrario al de las agujas del reloj antes de acoplarlos a la conexión Luer ejerciendo presión sobre ellos y girándolos en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el filtro en su lugar. Esto asegurará la ausencia de dobleces o retorcimientos en el tubo.

3. Inserte las líneas de gas en las ranuras centrales de cada lado del hueco, tal como se ilustra en el diagrama a continuación. Verifique que las líneas de gas no estén dobladas y que estén correctamente colocadas en las ranuras para asegurar que no se enreden al cerrar la tapa.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

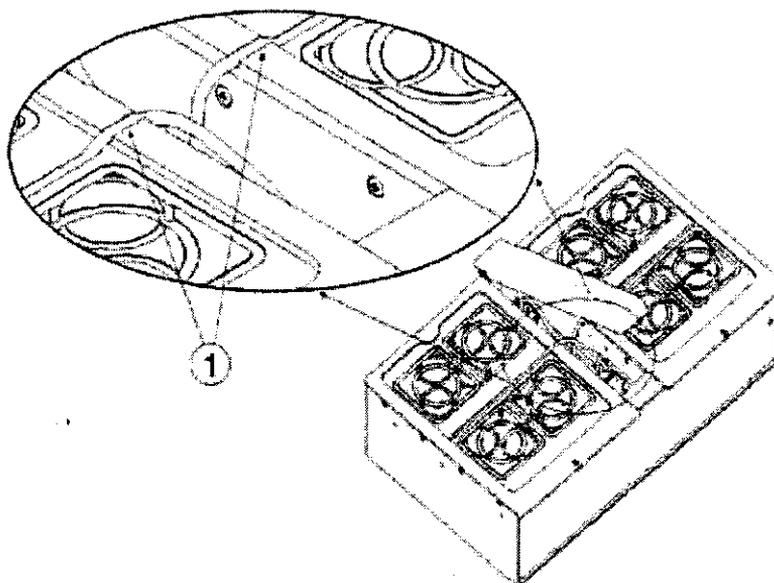


Figura 5. Ranura central con líneas de gas insertadas

SCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Placas de identificación de paciente

Utilice las placas magnéticas de identificación del paciente en las tapas de las cámaras para registrar el contenido de los discos de cultivo con un rotulador. Las marcas de rotuladores pueden quitarse con una solución de alcohol.

Inicio del software de registro de datos

Una vez que el software se ha instalado, puede ejecutarse desde el icono del programa de registro K-MINC-1000 en el escritorio:

El programa también puede iniciarse desde el menú Inicio, bajo Archivos de programa > Cook Australia > K-MINC-1000 Logger.

Después de iniciar el software de registro de datos, se identificarán tras un breve instante todas las unidades MINC que estén conectadas a los puertos USB y, a continuación, comenzará el registro.

El programa analiza el puerto USB continuamente para ver si hay dispositivos conectados. Pueden conectarse unidades MINC en cualquier momento.

Nota: Usuarios que utilizan Windows 2000: el software de registro de datos tiene que cerrarse antes de desconectar cualquiera de los dispositivos del puerto USB. Si esto no se hace, el sistema podría bloquearse debido a deficiencias en la forma en que Windows 2000 maneja los dispositivos USB. Usuarios que utilizan Windows XP o Vista: es posible conectar y desconectar dispositivos en cualquier momento. Si el ordenador seleccionado opera con Windows 2000, se recomienda actualizarlo a Windows XP o Vista.

Activación del dispositivo

- Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación de la red eléctrica y encienda el interruptor principal.
- El número de serie de la unidad MINC deberá aparecer en las pantallas de temperatura izquierda y derecha durante unos 2 segundos.
- En la pantalla del caudal de gas deberá aparecer la versión del software durante unos 2 segundos.
- El dispositivo realizará una autoprueba.
- A continuación, el dispositivo volverá al estado de espera o de funcionamiento normal en el que estaba la última vez que estuvo conectada a la red eléctrica.

- Si la unidad MINC estuvo activa antes de desconectarse de la red eléctrica, entonces el dispositivo se reactivará con los valores de temperatura y caudal de gas anteriores.

Cada vez que la tapa se abre o se cierra o que el caudal de gas se activa, las cámaras se purgan automáticamente para restablecer rápidamente el ambiente gaseoso adecuado. El caudal de purga automático es un valor prefijado y funciona independientemente del ajuste del caudal. Al encenderse la unidad MINC o al ajustarse la temperatura, la alarma de temperatura se desactiva durante 120 minutos para permitir que el dispositivo se estabilice sin que la alarma se active constantemente.

El funcionamiento de la unidad MINC no se verá interrumpido por un corte en el suministro eléctrico temporal. El dispositivo puede colocarse en modo de espera pulsando el botón de espera.

Selección de la temperatura de la cámara

Al encenderse por primera vez, la unidad MINC mostrará un valor predeterminado de la temperatura de 37,0 °C.

Las pantallas del panel delantero mostrarán las temperaturas reales de cada cámara en grados centígrados (°C).

Encienda o apague la cámara

- Pulse y suelte el botón de inicio/parada de calentamiento.
- De este modo se encenderá o apagará la cámara, dependiendo del estado en que se encuentre.

Visualice el valor prefijado de la temperatura

- Pulse y suelte uno de los botones de selección de la temperatura.
- La unidad MINC emitirá un pitido y mostrará el valor prefijado de la temperatura para dicha cámara.
- Después de aproximadamente un segundo, la pantalla de la temperatura volverá a mostrar el estado de temperatura real de la cámara.

Ajuste el valor prefijado de la temperatura

- Pulse y mantenga pulsado uno de los botones de selección de la temperatura. La unidad MINC emitirá un pitido.
- La temperatura se ajustará en incrementos de 0,1 °C, desde 35 °C a 40 °C.
- El valor seleccionado aparece en la pantalla de temperatura para dicha cámara.
- Cuando se alcance el valor de temperatura deseado, suelte el botón.
- Después de aproximadamente un segundo, el dispositivo emitirá un pitido y la pantalla de la temperatura volverá a mostrar la temperatura real de la cámara. El nuevo valor prefijado de la temperatura se guardará.

Abra la tapa

- Al abrir la tapa, en la pantalla de temperatura para dicha cámara aparecerá en lugar de la temperatura de la cámara. La unidad MINC emitirá un pitido aproximadamente cada 30 segundos para alertar al usuario de que hay una tapa abierta.
- Al cerrar la tapa, la pantalla de temperatura volverá a mostrar la temperatura real de la cámara y el pitido cesará.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MALHEIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOMINGENIERA
M.N. 105814

Seleccione del caudal de gas

Al encenderse por primera vez, la unidad MINC mostrará de forma predeterminada un valor prefijado del caudal de gas de 15 ml/min por cámara.

La pantalla del panel delantero mostrará el caudal de gas real por cámara en mililitros por minuto (ml/min).

Encienda el flujo de gas

- Pulse y suelte el botón de inicio/parada del flujo de gas.
- La unidad MINC empezará la purga en aproximadamente 3 minutos y luego pasará a un modo de funcionamiento de flujo normal.

Apague el flujo de gas

- Pulse y suelte el botón de inicio/parada del flujo de gas.
- El flujo de gas se apagará.

Visualice el valor prefijado del caudal de gas

- Pulse y suelte uno de los botones de selección del caudal de gas.
- La unidad MINC emitirá un pitido y mostrará el valor prefijado del caudal de gas.
- Después de aproximadamente un segundo, la pantalla de caudal de gas volverá a mostrar el estado del flujo de gas.

Ajuste el valor prefijado del caudal del gas

- Pulse y mantenga pulsado uno de los botones de selección del caudal de gas; la unidad MINC emitirá un pitido.
- El caudal de gas se ajustará en incrementos de 5 ml/min, desde 15 ml/min hasta 25 ml/min.
- El valor seleccionado aparece en la pantalla de caudal de gas.
- Cuando se haya alcanzado el ajuste deseado del caudal de gas, suelte el botón.
- Después de aproximadamente un segundo, la unidad MINC emitirá un pitido y la pantalla del caudal de gas volverá a mostrar el caudal de gas. El nuevo valor prefijado del caudal de gas se guardará.

Primera vez que se utiliza

Deje que la unidad MINC funcione con las dos cámaras de calor a 37 °C y el caudal de gas a 15 ml/min durante un mínimo de 24 horas para garantizar que todos los gases residuales salgan de los componentes.

Compruebe la conservación del pH de cada cámara con ayuda de un medio de cultivo que contenga un indicador de rojo de fenol (15 µg/ml). Ajuste el flujo de gas a 15 ml/min y coloque los medios de cultivo en pocillos para cultivos en ambas cámaras de incubación. Después de la incubación nocturna, compruebe que el color del indicador de rojo de fenol sea el correcto (rosa asalmonado).

La unidad MINC está ahora instalada y se ha puesto en marcha satisfactoriamente.

Situaciones de alarma

Alarma externa

La unidad MINC está equipada para conectarse a un monitor de alarma externo que alertará al personal de las alarmas que se activen fuera del horario de trabajo. Esta alarma externa está normalmente en «circuito abierto» y puede «cerrarse» en las situaciones siguientes:

- Corte en el suministro eléctrico

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- Presión baja del suministro de gas
- Caudal de gas nulo o caudal de gas fuera de límites
- Temperatura fuera del intervalo

El cliente debe consultar los requisitos que debe cumplir el monitor de alarma externo con una empresa especializada en este tipo de equipos.

Corte en el suministro eléctrico

- La alarma externa se activará si se produce un corte en el suministro eléctrico de más de 2 minutos con la unidad MINC encendida y por lo menos una cámara de calor activa.
- Si el suministro eléctrico se restituye antes de 2 minutos, la alarma externa no se activará y la unidad MINC reanudará su funcionamiento normal.
- Si el suministro eléctrico se restituye pasados 2 minutos, la alarma externa se desactivará y la unidad MINC reanudará su funcionamiento normal.
- Por otro lado, si el flujo de gas estaba activo antes del corte en el suministro eléctrico, al restituirse la electricidad, la unidad MINC reiniciará la secuencia de flujo en modo de purga.

Presión de entrada baja

Si la presión de entrada de gas es demasiado baja para mantener el flujo, en la pantalla de caudal de gas se leerá «CO2» y sonará una alarma; la presión de entrada nominal para que esta alarma se active es <50 kPa.

Los contactos de la alarma externa se cerrarán a los 15 minutos si no se restaura la presión de entrada correcta.

La alarma se restablecerá una vez que se restaure la presión de entrada del gas a un valor >60 kPa.

Caudal de gas nulo o caudal de gas fuera de límites

Si el flujo de gas difiere del valor prefijado en más de 4 ml/min (incluso en el caso de un flujo nulo) durante más de 10 minutos, en la pantalla de caudal de gas se leerá «Err» y sonará una alarma.

Los contactos de la alarma externa se cerrarán a los 5 minutos.

Para restablecer la alarma, una vez corregida la causa de la situación de alarma, pulse el botón de inicio/parada de flujo de gas.

Temperatura fuera del intervalo

Al encenderse la unidad MINC o al ajustarse la temperatura fijada, la alarma de temperatura se desactiva durante 120 minutos para permitir que el dispositivo se estabilice sin que la alarma se active constantemente.

Después de este período, en la pantalla de la temperatura se leerá «Err», si la temperatura fijada difiere en más de $\pm 0,4$ °C durante más de 2 minutos, sonará una alarma y la alarma externa se activará.

Para restablecer la alarma, pulse el botón de inicio/parada de las cámaras de calor.

Nota: De este modo se desactivará la alarma durante 120 minutos.

Si no se puede corregir alguna situación de alarma, póngase en contacto con su representante o agente de servicio técnico autorizado local de Cook Medical.

SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO

Cambio del filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador

Para conservar la unidad MINC y garantizar su funcionamiento correcto son necesarios un servicio técnico, un mantenimiento y un almacenamiento adecuados. Para proteger al


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MADRERA
APODERADO

paciente de infecciones, todos los componentes desechables que entren en contacto con tejidos humanos (como los tubos de ensayo y el tubo) deben estar estériles. Los componentes desechables deben desecharse después de cada uso en pacientes.

Para cambiar el filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador:

1. Asegúrese de que el flujo de gas esté apagado.
2. Levante las tapas de las dos cámaras de calor y la tapa de la cámara central. Separe y quite el filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador usados.
3. Se recomienda limpiar todo el dispositivo antes de instalar un nuevo filtro, líneas de gas y frasco humidificador.
4. Prepare e inserte un nuevo frasco.
5. Para reiniciar la unidad MINC:
 - a. Encienda el flujo de gas.
 - b. Compruebe que haya burbujas en el frasco humidificador.
 - c. Compruebe que la línea de gas de entrada de cada cámara no está doblada ni pillada.
 - d. Cierre la tapa de la cámara central y ajuste el caudal si se necesita.
6. Espere 4 horas para que el agua se caliente y se sature con CO₂.

Este proceso puede acelerarse:

1. Precalentando el frasco humidificador asépticamente preparado a 35 °C en el paso 4, y
2. Purgando el sistema al menos 3 veces en sucesión rápida según se describe en el paso 5.

Esto permitirá utilizar el dispositivo de inmediato.

Limpieza del dispositivo

Antes de la limpieza periódica de la unidad MINC, quite:

- El cable de alimentación
- El frasco humidificador
- El contenido de las cámaras de incubación

Se recomienda limpiar la unidad MINC con una solución acuosa de alcohol (etanol o isopropanol) al 70%. Humedezca un paño y limpie con él todas las superficies internas y externas del dispositivo.

No sumerja el dispositivo en la solución de limpieza.

Limpie las salidas de ventilación de gas situadas en el centro de la parte delantera de las tapas de las cámaras frotando las ranuras con una pequeña escobilla para tubos humedecida con la solución acuosa de alcohol al 70%.

Tras la limpieza, deje las tapas de la unidad abiertas el tiempo suficiente para asegurar que todos los vapores alcohólicos se hayan disipado.

Cuando el uso de alcohol no sea adecuado, puede utilizarse agua purificada para limpiar las superficies del dispositivo.

Comprobación semestral del funcionamiento

Para conservar la unidad MINC y mantener su seguridad, es necesario realizar inspecciones periódicas para detectar cuanto antes posibles fallas de funcionamiento.

La normativa estipula que el usuario o un técnico calificado deben comprobar periódicamente el dispositivo para evaluar su funcionamiento y su seguridad eléctrica.

Se debe comprobar lo siguiente semestralmente:

- Temperatura
- Caudal de gas
- Contactos de la alarma externa

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13184/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**3052**.....y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L. 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: Mini-incubadora para cultivos biológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-112 Incubadoras

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: mini incubador para cultivos celulares.

Modelo/s: K-MINC-1000US

Accesorio: frasco humidificador desechable modelo K-MINC-CTS-S

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

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated / Cook OB/GYN

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-481, en la Ciudad de Buenos Aires, a**31 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3052

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