



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

4956

BUENOS AIRES

03 MAYO 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2328/15-8. del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Architect c 4000 / instrumento para realizar automáticamente análisis de bioquímica con la tecnología de fotometría y potenciometría. Puede utilizarse solo o con el Architect i 1000sr. 2) Consumibles / artículos de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en un sistema Architect c 4000: a) solución de lavado ácida, b) solución de lavado alcalina, c) solución de referencia ICT, d) solución limpiadora ICT, e) módulo ICT, f) Detergente A, g) Detergente B y h) Aditivo para el baño de incubación.

Que a fs. 156 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Ej.
A 1



DISPOSICIÓN N°

4956

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Architect c 4000 / instrumento para realizar automáticamente análisis de bioquímica con la tecnología de fotometría y potenciometría. Puede utilizarse solo o con el Architect i 1000sr. 2) Consumibles / artículos de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en un sistema Architect c 4000: a) solución de lavado ácida, b) solución de lavado alcalina, c) solución de referencia ICT, d) solución limpiadora ICT, e) módulo ICT, f) Detergente A, g) Detergente B y h) Aditivo para el baño de incubación que serán elaborados por Abbott Laboratories 100 y 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 USA y/ o Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigam, Otawara-Shi Tochigi 324-8550 Japón para Abbott Laboratories 100 y 200 Abbott Park Road Abbott Park, IL 60064, USA e importados por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo 1) Consta de tres componentes: A) Módulo de



DISPOSICIÓN N° **4956**

procesamiento c 4000, B) Gestor tridimensional de muestras (RSH) c 4000 y C) Centro de control del sistema y Módulo ICT (tecnología del chip integrado) para medir los ensayos potenciométricos y 2) a) 2x 500 ml, b) 2x 500 ml, c) 2x 2 l, d) 10x 12 ml, e) 1, f) 2x 500 ml, g) 4x 250 ml y h) 2x 500 ml; cuya composición se detalla a fojas 22 a 25.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 45 a 47 y 102 a 149, desglosándose las fojas 47 y 134 a 149 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.

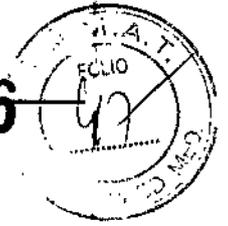
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones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

Expediente nº: 1-47-3110-2328/15-8.

DISPOSICIÓN N°: **4956**

av.


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



ARCHITECT c 4000

IVD

03 MAYO 2016

Sistema para análisis de bioquímica completamente automático
Está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro*.

Contenido:

- Instrumento (*)
- Accesorios (**)
- Consumibles
- Manual del Operador

REF

Número de Referencia

SN

Número de serie



Fecha de fabricación



Leer Instrucciones de uso y el Manual del Operador

Conservación y Temperatura: -20 a 65 °C
 Humedad relativa: 10% - 85% (no condensado) a 25°C
 Transporte Mantener en lugar seco.
 Evitar la luz solar directa.
 El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.



Precaución, consultar los documentos adjuntos del Manual del Operador



Precaución: Riesgo de descarga eléctrica

CE

Fabricado por 1) Abbott Laboratories 100 y 200 Abbott Park Road Abbott Park, IL 60064 EE.UU
 2) Toshiba para Abbott Laboratories 100 y 200 Abbott Park Road Abbott Park, IL 60064 EE.UU
 Importado por Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. Butty 240, Piso 12, C1001AFB, CABA, Argentina

Director Técnico Farm. Mónica E. Yoshida

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. Cert N°

(*) ARCHITECT c 4000 (Módulo de procesamiento)
ARCHITECT c 4000 (Módulo de procesamiento integrado)

(**) Kit RSH para ARCHITECT c 4000/ I1000sr integrado

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNÓSTICOS

PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

ARCHITECT c 4000

FINALIDAD DE USO

El sistema ARCHITECT c 4000 ha sido diseñado para realizar automáticamente análisis de bioquímica con la tecnología de fotometría y potenciometría. Puede utilizarse sólo o integrado con el Architect i 1000sr

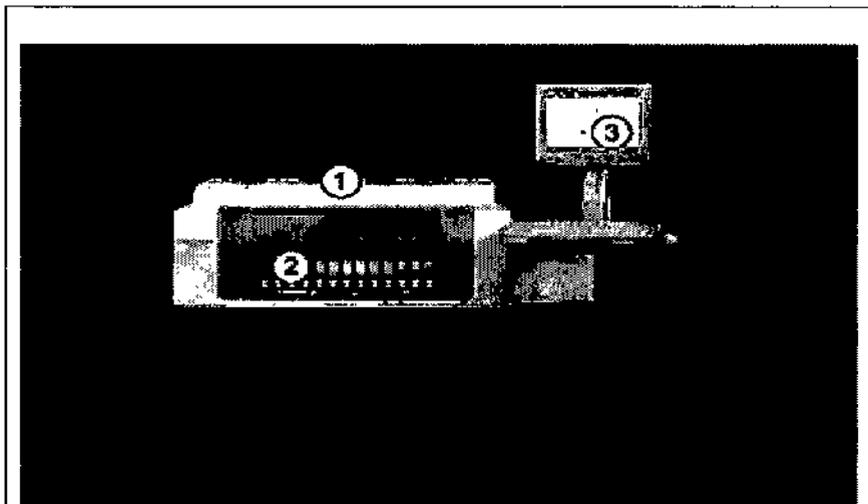
El sistema está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro*

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

El sistema ARCHITECT c 4000 es un analizador totalmente automático controlado por un ordenador que permite el acceso aleatorio y continuo de muestras, así como el procesamiento de muestras de urgencia.

ARCHITECT c 4000 puede proveerse como un módulo de procesamiento sólo o como un módulo de procesamiento integrado en cuyo caso se requiere el kit RSH ARCHITECT c4000/i1000sr integrado

El ARCHITECT c 4000 consta de 3 componentes fundamentales:



Módulo de procesamiento sólo o integrado (c 4000): módulo de diagnóstico que realiza procesamientos de muestras utilizando métodos potenciométricos y fotométricos.

Gestor tridimensional de muestras (RSH) (c 4000): módulo de transporte que lleva las muestras a los módulos de procesamiento para el análisis y el reanálisis.

El kit RSH puede proveerse para el Architect c 4000 y/o para el Architect c 4000/ i 1000sr integrado

Centro de control del sistema: ordenador que proporciona al usuario el control de los módulos de procesamiento y sus componentes asociados mediante una interfaz centralizada.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
INSPECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Módulo de procesamiento: es un analizador de bioquímica que realiza procesamientos de muestras. Es capaz de llevar a cabo hasta 400 ensayos fotométricos y 600 ensayos potenciométricos por hora, utilizando para ello hasta 90 reactivos de un centro de suministro de reactivos con control de la temperatura.

El módulo de procesamiento c 4000 utiliza el gestor tridimensional de muestras, que ubica automáticamente las muestras para los reanálisis.

El kit RSH puede proveerse para el Architect c 4000 y/o para el Architect c 4000/ i 1000sr integrado

Gestor tridimensional de muestras (RSH): es un sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles, muestras de pacientes y reactivos. Su diseño permite el acceso aleatorio o continuo para cargar y descargar las muestras y los reactivos. Existen dos tipos de sectores para la ubicación de las muestras ya sea para el procesamiento de rutina o para urgencia. Las gradillas de muestras se pueden cargar en cualquier posición del RSH.

El kit RSH puede proveerse para el Architect c 4000 y/o para el Architect c 4000/ i 1000sr integrado

Centro de control del sistema: es un sistema computarizado que proporciona la interfaz del software del sistema ARCHITECT y puede proporcionar el acceso a un ordenador central. Desde aquí se puede:

- Configurar el sistema
- Introducir peticiones de pacientes, controles y calibración
- Revisar los resultados de los pacientes, los controles y las calibraciones
- Controlar los módulos de procesamiento y el gestor de muestras
- Realizar los procedimientos de mantenimiento y diagnóstico del sistema
- Recibir peticiones de ensayos y datos de diagnóstico de un ordenador central
- Transferir resultados de análisis a un ordenador central

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Las características de funcionamiento del sistema ARCHITECT c 4000 se resumen en el cuadro siguiente:

Modo Operativo	Acceso directo y continuo, muestras urgentes
Tecnología de detección	Punto final y cinética ICT (tecnología del chip integrado): electrodos selectivo de los iones
Capacidad de pipeteo	Precisión robótica con detección de coágulos

El sistema ARCHITECT c 4000 utiliza métodos de ensayo fotométrico y potenciométrico, procesamiento de ensayos y la función de lavado SmartWash para medir el analito.

- Método fotométrico:

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

La tecnología fotométrica consiste en la medición de la cantidad de luz absorbida por la muestra al pasar un rayo de luz a través de la muestra, así como la medición de la intensidad de la luz que alcanza el detector.

La ley de Beer establece la relación matemática entre la absorbancia de la solución y la concentración del analito. La absorbancia de la solución cambia a medida que la reacción progresa y las mediciones tienen lugar cuando se ha agotado el agente de reacción y la reacción es estable (ensayos de punto final), o cuando el agente de reacción alcanza una cinética estable (ensayo cinético).

- **Método potenciométrico:**

Es la tecnología de detección utilizada por el sistema para medir el potencial eléctrico en una muestra. Utiliza un módulo ICT (tecnología del chip integrado) para medir los ensayos potenciométricos (electrolitos). Se mide simultáneamente sodio, potasio y cloro. La metodología ICT utiliza electrodos de selectividad iónica de estado sólido contenidos en un único chip (módulo ICT), lo cual reduce el mantenimiento necesario para realizar las determinaciones de los electrolitos.

Electrodo	Descripción
Sodio (Na ⁺)	Ionóforo de éteres corona, integrado en una membrana de plástico con selectividad iónica. (NO es un electrodo de vidrio y, por tanto, se altera menos con los cambios de pH).
Potasio (K ⁺)	Valinomicina incorporada a una membrana de plástico con selectividad iónica.
Cloro (Cl ⁻)	Disco sólido de cloruro de plata (AgCl).
Referencia	Electrodo de plata/cloruro de plata en una disolución interna de un gel de cloruro potásico (KCl), separado de la muestra por un tubo de cerámica porosa.

- **Función SmartWash**

La función SmartWash del sistema proporciona un proceso de lavado adicional, si es necesario, para las sondas de reactivos, sondas de muestras y cubetas. Se utiliza para evitar la interferencia entre ensayos cuando se procesan determinadas combinaciones de ensayos.

Si una combinación de ensayos conocida provoca interferencias entre ensayos, se puede evitar esta interferencia si se configura la combinación como un par SmartWash. Con esta configuración se lleva a cabo un procedimiento de lavado adicional entre la medición de los ensayos.

Para evitar la medición consecutiva de ensayos configurados como parejas SmartWash, el módulo de procesamiento del sistema utiliza la función OSS (secuencia de procesamiento óptimo), que cambia automáticamente la secuencia del procesamiento de las muestras.

- **MATERIALES SUMINISTRADOS**

- ARCHITECT c 4000 (*)
- Accesorios (**)

Dr. MIGUEL LIGUORI
ABRIDERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



- Consumibles
- Manual de Operación

(*) ARCHITECT c 4000 (Módulo de procesamiento y/o Módulo de procesamiento integrado)

(**) Kit RSH ARCHITECT c 4000/i 1000sr integrado.

Accesorios

Existen distintos equipos de accesorios para el sistema ARCHITECT c 4000

Equipo de accesorios 1: contiene los componentes utilizados para la instalación del sistema, los componentes utilizados para llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas y algunos accesorios de repuesto para la sustitución de componentes según necesidad.

Componente	Cantidad
Componentes de instalación	
Filtro de 10 micrones para el baño de incubación	1
Equipo del conducto de desechos de alta concentración	1
Anillo tórico, sonda y soporte de la sonda ICT	1
Segmento interno para cartuchos grandes	2
Segmento externo (punto de referencia) para cartuchos grandes	1
Segmento externo para cartuchos grandes	1
Segmento interno para cartuchos pequeños	2
Segmento externo para cartuchos pequeños	9
Segmento interno (punto de referencia) para cartuchos pequeños	1
Sonda de reactivos	1
Conducto para la sonda de reactivos	2
Sonda de muestras	1
Conducto para la sonda de muestras	1
Gradilla de las soluciones de lavado de muestras	1
Equipo del conducto de agua y desechos	1
Componentes de mantenimiento	
Llave inglesa de 10 mm	1
Piezas accesorias del recipiente	1
Herramienta para la alineación de los segmentos de cubetas	1
Fiador para limpiar las boquillas	5
Destornillador cruciforme Phillips	1
Destornillador de cabeza ranurada	1
Componentes de repuesto	
Jeringa de 1 ml	6
Adaptador para cartuchos de reactivos de 20 ml	5
Punta secadora de cubetas	1
Equipo de par de cubetas de repuesto	2
Sonda ICT	1
Soporte de la sonda ICT	1
Agitador	1
Tornillo de la sonda de muestras/reactivos	1
Sonda de reactivos	2

Ej

id

D. MIGUEL LIGUORI
#PODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO

COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Conducto para la sonda de reactivos (c 4000)	1
Anillo tórico de la jeringa de reactivos	4
Junta 1 de la jeringa de reactivos	2
Junta 2 de la jeringa de reactivos	2
Sonda de muestras	1
Conducto para la sonda de muestras (c 4000)	1
Anillo tórico de la jeringa de muestras/solución de lavado	2
Junta 1 de la jeringa de muestras/solución de lavado	1
Junta 2 de la jeringa de muestras/solución de lavado	1
Lámpara	1

Equipo de accesorios 2: contiene algunos componentes utilizados durante la instalación del sistema y dos herramientas de calibración utilizadas para algunos procedimientos de mantenimiento.

Componente	Cantidad
Herramienta de ajuste de las gradillas	1
Tarjeta de circuitos impresos para la monitorización de la presión	1
Gradillas de muestras	30
Herramienta de ajuste de códigos de barras del gestor de muestras	2

Equipo de accesorios 3 (mantenimiento del usuario): contiene todos los accesorios necesarios para realizar el mantenimiento programado durante un año.

Componente	Cantidad
Jeringa de 1 ml	1
Válvula de control de la solución de referencia ICT	1
Anillo tórico de la jeringa de reactivos	30
Herramienta de ajuste de códigos de barras del gestor de muestras	2
Junta 1 de la jeringa de reactivos	8
Junta 2 de la jeringa de reactivos	8
Anillo tórico de la jeringa de muestras/solución de lavado	12
Junta 1 de la jeringa de muestras/solución de lavado	12
Junta 2 de la jeringa de muestras/solución de lavado	12
Lámpara	4

Accesorios adicionales

Componente	Cantidad
Segmentos de repuesto del centro de suministro de reactivos (c 4000)	
• Segmento interno para cartuchos grandes	1
• Segmento externo para cartuchos grandes	1
• Segmento externo (punto de referencia) para cartuchos grandes	1
• Segmento interno para cartuchos pequeños	1
• Segmento externo para cartuchos pequeños	1
• Segmento interno (punto de referencia) para cartuchos pequeños	1
Segmento de cubetas (c 4000)	1
Bomba de desechos externa:	
• Sistema c	1
Botella de desechos de alta concentración	1



Cable del sensor del flotador de los desechos de alta concentración	1
Juego de válvula de vástago de la bomba (sistema c)	1
Bandejas de las gradillas de muestras del gestor tridimensional de muestras (RSH)	2
El kit RSH puede proveerse para el Architect c 4000 y/o para el Architect c 4000/ i 1000sr integrado	1
Gradillas de muestras	10

Elementos electrónicos

Componente
Disco de ensayos, sistema ARCHITECT c:
• Disco de ensayos (unidades convencionales)
• Disco de ensayos (unidades SI)
CD-ROM del software del sistema ARCHITECT

Componentes del CCS

Componente
Teclado
Monitor LCD con pantalla sensible al tacto
Mouse
Concentrador de red (con conexión USB)
Lector óptico
Guía de uso del lector óptico para los sistemas ARCHITECT
Mesa para los componentes
Módem (USB)
Impresora
Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) sólo para el CCS

Consumibles

Los materiales consumibles son artículos de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en un sistema ARCHITECT c 4000

Componente	Cantidad
Solución de lavado ácida	2 x 500 ml
Solución de lavado alcalina	2 x 500 ml
Solución de referencia ICT	2 x 2 l
Solución limpiadora ICT	10 x 12 ml
Módulo ICT	1
Detergente A	2 x 500 ml
Detergente B	4 x 250 ml
Aditivo para el baño de incubación	2 x 500 ml
Copas de muestras	caja de 1000
Cartucho de color natural (55 ml)	bolsa de 20
Cartucho blanco (55 ml)	bolsa de 20
Cartucho de color natural (90 ml)	bolsa de 20
Cartucho blanco (90 ml)	bolsa de 20
Cartucho truncado transparente (20 ml)	bolsa de 20
Cartucho truncado opaco (20 ml)	bolsa de 20
Tapas de los recipientes	bolsa de 20



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El sistema ARCHITECT c 4000 debe almacenarse a:

Temperatura: -20 a 65 °C

Humedad relativa: 10% - 85% (no condensado) a 25°C

Mantener en lugar seco.

Evitar la luz solar directa.

El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Las instrucciones especiales para operar y usar el Sistema ARCHITECT c4000 se encuentra documentada en el Manual de Operación, el cual está disponible en versión impresa y en línea, y la ayuda en línea del sistema ARCHITECT c4000.

El Manual de Operación (impreso y en línea) contiene todas las instrucciones necesarias para el uso y el mantenimiento del sistema y constituye una fuente de referencia útil.

Al Manual de Operación en línea se puede acceder desde el mismo software del centro de control del sistema (CCS).

La ayuda en línea se ha diseñado para que el usuario busque rápida y fácilmente la información que necesite para:

- Realizar una tarea
- Resolver un error
- Solucionar un problema
- Optimizar la realización de una tarea
- Comprender los conceptos del funcionamiento y rendimiento del sistema

Las instrucciones de funcionamiento y operación son los siguientes:

NOTA: La descripción detallada de cada una de las instrucciones se encuentra descrito en el Manual de Operación del Sistema ARCHITECT c 4000

- **Puesta en marcha, pausa y apagado del sistema:** describe cómo poner en marcha, detener, apagar y reiniciar el sistema y sus componentes.
- **Gestión del inventario de los materiales consumibles:** proporciona una descripción de la pantalla de estado del inventario e instrucciones para llevar a cabo procedimientos de gestión del inventario de materiales consumibles.
- **Gestión del inventario de reactivos:** proporciona una descripción de las pantallas de estado de los reactivos y de los historiales de éstos, así como instrucciones para llevar a cabo procedimientos de gestión del inventario de reactivos.
- **Peticiones de muestras de pacientes y controles:** proporciona instrucciones para la petición automática de muestras de pacientes y controles, descripciones de las pantallas de petición de muestras de pacientes y controles, así como instrucciones para llevar a cabo procedimientos de peticiones de pacientes y controles.
- **Gestión de las muestras:** se describe cómo preparar, cargar y descargar muestras y cómo iniciar el procesamiento.
- **Revisión, re análisis y validación de resultados de pacientes y de CC:** proporciona una descripción de las pantallas de revisión de resultados y control de calidad e instrucciones para volver a procesar los ensayos y validar los resultados.

E.

Dr. MIGUEL LIGUORI
 ASESORADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

J.

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



- **Resultados almacenados de pacientes y de control de calidad:** proporciona una descripción de las pantallas de resultados almacenados y resultados de control de calidad almacenados, además de instrucciones sobre cómo ver y archivar resultados de pacientes y control de calidad que ya han sido validados.
- **Gestión de las excepciones:** proporciona una descripción de la pantalla de estado de las excepciones e instrucciones para llevar a cabo procedimientos de gestión de las mismas.
- **Análisis de control de calidad:** proporciona una descripción de las pantallas de las reglas de Westgard, las gráficas de Levey-Jennings y los informes de control de calidad e instrucciones sobre la gestión del control de calidad.
- **Impresión de informes:** proporciona instrucciones para la impresión de informes y describe las pantallas desde las que se pueden imprimir los informes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

- "Solamente para uso diagnóstico in-vitro"
 - Solo personal de Abbott se encarga de transportar, desembalar, ubicar e instalar el sistema ARCHITECT c 4000 y los accesorios suministrados con el mismo.
Para la reubicación del sistema, se debe contactar al servicio técnico de Abbott. Es necesario descontaminar el sistema antes de moverlo o transportarlo.
 - El instrumento debe instalarse en un lugar protegido de la luz solar directa, del calor y de corrientes de aire y alejado de cualquier dispositivo que genere calor. Una posible exposición al calor o a las corrientes de aire puede afectar la capacidad del sistema para mantener la temperatura constante dentro del intervalo aceptable.
 - Los usuarios deben ser entrenados por personal de Abbott y leer detenidamente el Manual de Operación antes de comenzar a operar con el sistema para comprender cómo funciona y los riesgos asociados.
 - Los usuarios deben trabajar con el sistema siguiendo las instrucciones especificadas. Si no se siguen dichas instrucciones, el usuario o el sistema pueden sufrir daños, o los resultados pueden verse afectados negativamente.
 - Antes de trabajar con el sistema se debe verificar que se han cargado los suministros y los reactivos del sistema en el segmento apropiado del centro de suministro de reactivos.
Comprobar que el módulo ICT del sistema esté instalado antes de procesar ensayos potenciométricos.
 - Mientras trabaja con el sistema, tome las precauciones siguientes:
 - Mantenga todas las puertas cerradas y las cubiertas en posición en todos los módulos de procesamiento y en el gestor de muestras, excepto si se indica lo contrario expresamente en algún procedimiento de mantenimiento o solución de problemas.
 - No desconecte ninguna conexión eléctrica mientras el sistema esté encendido.
- Apague el centro de control del sistema (CCS) si se interrumpe la fuente principal de energía. El sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) garantiza 10 minutos de corriente eléctrica para poder apagar el sistema adecuadamente.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

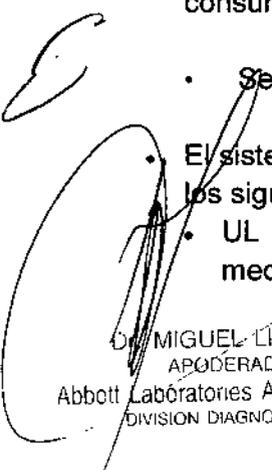
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

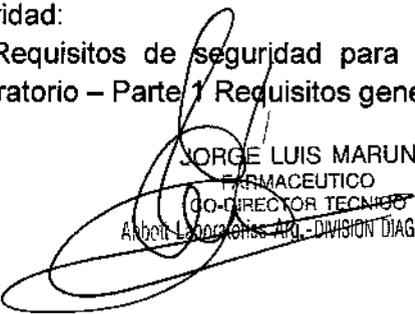
JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories ARG. - DIVISION DIAGNOSTICO

4956



- Detener el gestor tridimensional de muestras (RSH) antes de que se apague el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) si se había interrumpido previamente el suministro eléctrico principal del módulo de procesamiento.
- Responda a las indicaciones del sistema relativas a los niveles de desechos durante el procesamiento. Elimine los desechos líquidos según la normativa legal vigente.
- Deseche todas las copas y/o tubos de muestras de las gradillas que se encontrasen en el transportador del gestor de muestras cuando se realizó el apagado de emergencia. Las muestras y las áreas cercanas pueden estar contaminadas debido a posibles salpicaduras resultantes de la pérdida de energía del motor del gestor de muestras.
- Cuando manipule los materiales consumibles para garantizar su seguridad y obtener resultados fiables, consulte la documentación del fabricante suministrada con el ensayo (como prospectos u hojas de aplicación), las etiquetas del envase y las fichas de seguridad de las sustancias químicas (MSDS) para más información.
- Cuando almacene viales, cubetas de reacción (CR), copas de muestras y cartuchos de reactivos mantenerlos limpios y sin polvo, en sus envases originales para disponer de información como la fecha de caducidad y el número de lote, si fuera necesario.
- Almacenar reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas y soluciones cargadas en los centros de suministros a siguiendo las instrucciones descritas en la documentación suministrada por el fabricante (como prospectos, etiquetas u hojas de aplicación).
- No reutilizar ni sustituir las cubetas de reacción (CR), copas de muestras y cartuchos de reactivos. Manipularlos con cuidado para evitar la contaminación o posibles riesgos para el usuario. Utilizarlos dentro del período de validez especificado. Considerar todas las cubetas de reacción, copas de muestras y cartuchos de reactivos como potencialmente infecciosos. Seguir los procedimientos correspondientes acerca de su correcta manipulación.
- Utilice equipo de protección adecuado (como guantes, gafas protectoras y bata de laboratorio) cuando realice actividades de descontaminación.
Antes de realizar alguna actividad de servicio en el sistema se debe:
 - Descontaminar las superficies exteriores.
 - Limpiar y descontaminar las sondas, si procede.
 - Retirar todas las muestras, reactivos, controles, calibradores o materiales consumibles líquidos.
- Se utiliza Hipoclorito de sodio al 0,1% como agente decontaminante.
- El sistema ARCHITECT c 4000 ha sido evaluado y se ha determinado que cumple con los siguientes estándares de seguridad:
 - UL 61010A-1 o UL61010-1. Requisitos de seguridad para equipo eléctrico de medición, control y uso del laboratorio – Parte 1 Requisitos generales.


DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

956



- CAN/CSA-C22.2 N° 1010.1 o CAN/CSA-C22.2 N° 61010.1. Requisitos de seguridad para equipo eléctrico de medición, control y uso del laboratorio - Parte 1 Requisitos generales
- 21CFR Parte 1040.10: Estándares para productos emisores de luz
- CEI 60825-1: Seguridad de productos láser (productos láser de clase I)
- Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos o electrónicos.
- Marca CE.
- Directiva de diagnóstico *in vitro* 98/79/EC

Si se siguen las recomendaciones relativas a los riesgos y la seguridad se minimizan posibles riesgos personales y daños del laboratorio.

Los temas relacionados con el riesgo y la seguridad son:

a) Responsabilidad del usuario

Los usuarios deben trabajar con el sistema ARCHITECT c 4000 siguiendo las instrucciones especificadas. Los usuarios deben ser entrenados antes de comenzar a operar con el sistema. Si no se siguen dichas instrucciones, el usuario o el sistema pueden sufrir daños, o los resultados pueden verse afectados negativamente

b) Riesgo biológico

Al realizar las siguientes actividades, el usuario puede verse expuesto a materiales potencialmente infecciosos:

- Manipulación de muestras, reactivos, calibradores y controles
- Limpieza de salpicaduras
- Manipulación y eliminación de los desechos
- Traslado del sistema
- Procedimientos de mantenimiento
- Procedimientos de limpieza o descontaminación
- Procedimientos para la sustitución de componentes

La información que se presenta a continuación está pensada para minimizar los riesgos asociados a dicha exposición.

Precauciones

Considerar todas las muestras, reactivos, calibradores, controles y cubetas de reacción (CR) utilizadas que contengan componentes de origen humano como potencialmente infecciosos. Asimismo, todas las superficies del sistema y los componentes que hayan entrado en contacto con dichos materiales deben considerarse como potencialmente infecciosos. No existe ningún método analítico que pueda garantizar que las sustancias de origen humano no transmiten infecciones.

Por lo tanto, todos los productos de origen humano y todos los componentes del sistema que entren en contacto con dichos productos deben considerarse potencialmente infecciosos.

Se recomienda manipular las sustancias potencialmente infecciosas según lo establecido en el documento *OSHA Standard on Bloodborne Pathogens*. Utilice el nivel 2 de bioseguridad u otras prácticas de bioseguridad apropiadas cuando manipule sustancias que contengan o puedan contener agentes infecciosos. Entre estas precauciones se encuentran:

E

Handwritten mark

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 COORDINADOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

4956



- Utilizar guantes, batas de laboratorio y gafas protectoras cuando se manipule material de origen humano o componentes del sistema que puedan estar contaminados.
- No pipetear con la boca.
- No fumar, comer, beber, usar cosméticos ni manipular lentes de contacto cuando se trabaje con material de origen humano o componentes del sistema que puedan estar contaminados.
- Limpiar los materiales potencialmente infecciosos y componentes del sistema posiblemente contaminados con un detergente, seguido de un desinfectante adecuado tal como hipoclorito sódico al 0,1% u otro desinfectante adecuado.
- Descontaminar y desechar todas las muestras, reactivos y materiales potencialmente contaminados según la normativa local vigente.

Si se ha estado expuesto a materiales biopeligrosos o potencialmente infecciosos, solicitar atención médica inmediatamente y limpiar el área afectada de la forma adecuada:

- Ojos – Enjuague con agua durante 15 minutos.
- Boca – Enjuague con agua.
- Piel – Lave la zona afectada con jabón y agua.
- Herida por punción – Deje que sangre. Lave la zona afectada con jabón y agua.

c) Riesgos químicos

El usuario puede entrar en contacto con productos químicos peligrosos cuando manipule reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas o soluciones cargadas en los centros de suministro.

Minimice estos posibles riesgos siguiendo las instrucciones suministradas junto con los reactivos (como prospectos u hojas de aplicación) y en las etiquetas de los envases, así como en las fichas de seguridad (MSDS) proporcionadas por ABBOTT.

Precauciones

Tomar las siguientes precauciones cuando se manipula compuestos químicos:

- Consultar las instrucciones y precauciones indicadas en las fichas de seguridad.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se va a realizar dicho contacto, utilice guantes, batas de laboratorio y gafas protectoras.
- Mantener el laboratorio limpio. No comer, beber o almacenar comida y bebida en las zonas en las que se trabaja con productos químicos.
- Solicitar atención médica si presenta signos de irritación o toxicidad después de manipular estos materiales.
- Algunos productos pueden contener azida sódica. Tomar las precauciones cuando use productos que contengan azida sódica

d) Limpieza de las salpicaduras

Limpiar las salpicaduras de acuerdo con las prácticas de bioseguridad establecidas y seguir las instrucciones indicadas en la hoja de seguridad (MSDS). Dichas prácticas de seguridad incluyen:

1. Utilizar equipo de protección adecuado, como guantes, gafas protectoras y bata de laboratorio.
2. Eliminar las salpicaduras utilizando material absorbente.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



3. Limpiar la zona afectada con una solución detergente.
4. Limpiar el área con un desinfectante apropiado como hipoclorito sódico al 0,1%.

e) Manipulación y eliminación de desechos

Cada laboratorio es responsable de marcar todos los recipientes de desechos y calificar el flujo de desechos para asegurar que se eliminan siguiendo la normativa legal vigente. Los reactivos, calibradores y controles pueden contener timerosal o mercurio, sustancias que pueden considerarse peligrosas para el medio ambiente según las autoridades responsables de medio ambiente.

Consultar la documentación específica del ensayo del fabricante (como el prospecto del ensayo o la hoja de aplicación del reactivo), el etiquetado específico del producto o las hojas de datos de seguridad (MSDS) específicas para el producto. Consultar las autoridades locales respecto a la eliminación de mercurio en el agua.

f) Requisitos para los procedimientos de descontaminación

Utilizar equipo de protección adecuado (como guantes, gafas protectoras y bata de laboratorio) cuando se realice actividades de descontaminación.

Antes de realizar alguna actividad de servicio en el sistema ARCHITECT c 4000, se debe:

- Descontaminar las superficies exteriores.
- Limpiar y descontaminar las sondas, si procede.
- Retirar todas las muestras, reactivos, controles, calibradores o materiales consumibles líquidos.

Antes de transportar o reubicar el sistema ARCHITECT c 4000, se debe:

- Descontaminar las superficies exteriores.
- Retirar todas las muestras, reactivos, controles, calibradores o materiales consumibles líquidos.

IMPORTANTE: si se debe desplazar el sistema, ponerse en contacto con la Asistencia Técnica de Abbott. El personal del servicio técnico se encargará de preparar el sistema descontaminado para transportarlo e instalarlo en el nuevo destino.

Los procedimientos de descontaminación pueden requerir el uso de hipoclorito sódico diluido. Para calcular la cantidad de agua necesaria a mezclar con una parte de solución de hipoclorito sódico comercial, utilizar la fórmula siguiente:

$$X = \frac{B - A}{A}$$

Donde:

A	% de solución de hipoclorito sódico deseado
B	% de solución de hipoclorito sódico (cloro activo o disponible) comercial
X	número de partes de agua necesarias para mezclar con una parte de solución de hipoclorito sódico (cloro activo o disponible) comercial

NOTA: la estabilidad de la solución de trabajo es de 30 días a partir de su preparación.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CD. DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

4956



g) Riesgos mecánicos

Como ocurre con todos los sistemas automáticos siempre existe un riesgo potencial derivado de los componentes en movimiento durante el funcionamiento del sistema.

El sistema minimiza los riesgos mecánicos al proteger los componentes en movimiento y al añadir funciones de seguridad al software.

El sistema ARCHITECT requiere que el usuario cargue las muestras, reactivos, calibradores, controles y copas/tubos en el lugar adecuado.

Asimismo, es de gran importancia que se coloquen las copas/tubos de muestras, cubetas de reacción y recipientes de reactivos de forma correcta antes de iniciar el funcionamiento.

A pesar de que el sistema está equipado con medidas de seguridad que impiden el descenso de las sondas, NUNCA debe acercarse a la zona del módulo de procesamiento mientras el sistema está en funcionamiento. En caso de que sea necesario realizar alguna actividad durante un procesamiento, detenga dicho procesamiento siguiendo las instrucciones

Durante el funcionamiento del sistema ARCHITECT c 4000 el usuario está expuesto a los siguientes componentes mecánicos:

- Brazos de muestras y de reactivos
- Sistemas de pipeteo y sondas
- Gestor de muestras
- Conjunto de carga de las cubetas de reacción (CR)
- Sondas de aspiración de las estaciones de lavado
- Centros de suministro de reactivos
- Carrusel de reacción
- Unidad agitadora
- Lavacubetas
- Unidad/sonda del ICT

h) Riesgos físicos

Para evitar posibles daños por exposición a posibles riesgos físicos se debe seguir las normas de seguridad

Sondas y objetos cortantes

Las sondas son objetos punzantes y pueden estar contaminadas por material infeccioso. Evite el contacto con la punta de las sondas. A pesar de que el sistema ARCHITECT c 4000 incorpora mecanismos de seguridad para detener el descenso de las sondas, no debe acercarse a ningún componente del módulo de procesamiento mientras esté funcionando.

Minimice el uso de objetos cortantes y de cristal. Utilice dispositivos mecánicos para retirar los desechos de cristal contaminados. Elimine los objetos punzantes en un recipiente resistente a la perforación y fugas etiquetado debidamente.

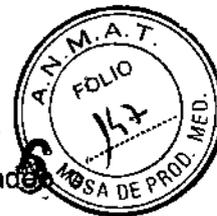
Rayo láser

El sistema se ha clasificado como productos láser de clase 1 con lectores de códigos de barras láser de clase 2 incorporados.

Los lectores de códigos de barras del gestor de muestras, del carrusel del sistema ARCHITECT c 4000 utilizan diodos láser visibles de baja potencia que emiten rayos láser.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



4956

Los rayos láser no suelen dañar los ojos debido al movimiento reflejo de parpadeo similar.

A pesar de que la exposición momentánea al rayo láser de la clase 2 (1 mW como máximo, 650-675 nm, 500-600 lecturas por segundo) no suele ser nociva, se deben seguir los procedimientos indicados para evitar cualquier posible situación de riesgo.

- No mire a través de la abertura
- No retire las cubiertas del lector de códigos de barras ni elimine los bloqueos.
- No mire directamente al rayo láser.
- No ponga ningún objeto en el haz del rayo láser.

Sólo los representantes del servicio técnico de Abbott deben realizar actividades de mantenimiento del láser. Las cubiertas protectoras sólo deben ser retiradas por personal entrenado y autorizado.

NOTA: El sistema ARCHITECT c 4000 cuenta con la certificación de seguridad IEC, 60825-1 (2007).

Las etiquetas de advertencia están situadas en el interior de la caja de circuitos impresos.

INSTALACIÓN

Antes de la instalación, el representante de Abbott verifica que el laboratorio está preparado. Asimismo, es necesario comprobar que el lugar donde se desea ubicar el equipo cumple una serie de especificaciones ambientales y requisitos eléctricos.

Solo el personal del servicio técnico de Abbott se encarga de desembalar, ubicar e instalar el sistema ARCHITECT c 4000 y los accesorios suministrados con el mismo.

Durante la instalación, el personal de Abbott prepara y verifica el sistema.

Una vez instalado es conveniente llevar a cabo las siguientes verificaciones para asegurarse de que el sistema funciona adecuadamente:

- Instalación o eliminación de un fichero de ensayos
- Configuración del sistema
- Configuración de los ensayos de Abbott
- Configuración de los ensayos definidos por el usuario
- Configuración del control de calidad y los calibradores
- Petición y calibración de ensayos
- Petición y procesamiento de controles
- Realización de pruebas específicas según los requisitos del laboratorio
- Instalación y copia de seguridad del software
- Gestión de los ficheros de mantenimiento y diagnóstico

Para la reubicación del sistema, se debe poner en contacto con el servicio técnico de Abbott. Es necesario descontaminar el sistema antes de moverlo o transportarlo.

OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

El software del sistema ARCHITECT c 4000 dispone de una interfaz de fácil manejo para la realización y el registro de las actividades de mantenimiento.

D. MIGUEL LIGUORI
APÓDERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARLIN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

En la pantalla de mantenimiento se muestran los procedimientos que se han programado para su realización. Una vez iniciado el procedimiento, se indican las instrucciones paso a paso hasta finalizar dicho procedimiento. La realización de un procedimiento queda registrada en el registro de mantenimiento.

Los procedimientos de mantenimiento se clasifican en: mantenimiento diario, semanal, mensual, trimestral y según necesidad. Estas categorías se representan mediante pestañas en la pantalla Mantenimiento

PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN

a) Método fotométrico

Los métodos de calibración del sistema ARCHITECT c 4000 se utilizan para medir los valores de absorbancia y representarlos en una curva de calibración o punto de corte. Para calcular los resultados se utiliza uno de los seis métodos matemáticos siguientes:

- Método de absorbancia
- Método de factor
- Método lineal
- Método Logit-4 (calibración no lineal)
- Método de polinómica a tramos
- Método de uso del factor y blanco

NOTA: los métodos de calibración del sistema son específicos de cada ensayo y se definen en el archivo de parámetros del ensayo.

b) Método potenciométrico

El método de calibración potenciométrico se utiliza para calcular los ensayos ICT (electrolitos). Se utilizan calibradores de suero u orina. Los calibradores de suero son materiales con base proteica con concentraciones conocidas de sodio (Na+), potasio (K+) y cloro (Cl-). Los calibradores de orina tienen base acuosa y engloban un mayor intervalo de concentración.

El método potenciométrico tiene tres componentes:

- Medición de la fuerza electromotriz (potenciométrico)
- Cálculo de la pendiente (potenciométrico)
- Medición de la muestra (potenciométrico)

Los milivoltios (mV) medidos en cada electrodo en el módulo ICT se representan frente a la concentración conocida del electrolito del calibrador. La pendiente de la calibración se expresa como porcentaje de la pendiente ideal. Las determinaciones electrolíticas se efectúan a 37 °C, de modo que la pendiente ideal del electrodo es de 100% (62mV/década).

NOTA: el método de calibración potenciométrico es específico del ensayo y está definido en el archivo de parámetros del ensayo.

ESPECIFICACIONES

En la tabla siguiente se muestran las especificaciones y requisitos medioambientales del sistema:

Perdida de calor	2800 BTU/hora (BTU: unidad térmica británica) (820 vatios)
------------------	---

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Nivel de ruido	No excede 85 dB durante el funcionamiento normal por encima de una presión sonora de referencia de 20 Pa.
Temperatura funcionamiento de	15 a 30°C
Humedad	10% - 85% (no condensado) de HR (humedad relativa) a 25 °C NOTA: los requisitos de humedad del CCS se indican en la información suministrada por el fabricante de este componente.
Altura	< 2590,7 m
Ubicación	<ul style="list-style-type: none">• Para uso en interiores. No lo coloque en un lugar donde reciba luz solar directa.• Evite corrientes de aire caliente o frío.
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none">• Manténgase seco• Frágil - Manéjese con cuidado

El instrumento debe instalarse en un lugar alejado de cualquier dispositivo que genere calor. Una posible exposición al calor puede afectar a la capacidad del sistema para mantener la temperatura constante dentro del intervalo aceptable.

Si

A

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



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:1-47-3110-2328/15-8

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) Architect c 4000 / instrumento para realizar automáticamente análisis de bioquímica con la tecnología de fotometría y potenciometría. Puede utilizarse solo o con el Architect i 1000sr. 2) Consumibles / artículos de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en un sistema Architect c 4000: a) solución de lavado ácida, b) solución de lavado alcalina, c) solución de referencia ICT, d) solución limpiadora ICT, e) módulo ICT, f) Detergente A, g) Detergente B y h) Aditivo para el baño de incubación, en envases conteniendo 1) Constata de tres componentes: A) Módulo de procesamiento c 4000, B) Gestor tridimensional de muestras (RSH) c 4000 y C) Centro de control del sistema y Módulo ICT (tecnología del chip integrado) para medir los ensayos potenciométricos y 2) a) 2x 500 ml, b) 2x 500 ml, c) 2x.2 l, d) 10x 12 ml, e) 1, f) 2x 500 ml, g) 4x 250 ml y h) 2x 500 ml. 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: Abbott Laboratories 100 y 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 USA y/ o Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigam, Otawara-Shi Tochigi 324-8550 Japón para Abbott Laboratories 100 y 200 Abbott Park Road Abbott

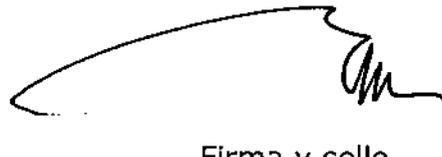
Park, IL 60064, USA. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008397**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

E
A
Buenos Aires,

03 MAYO 2016



Firma y sello

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