



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

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

DISPOSICIÓN N°

**6831**

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-313/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*S*



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: ABBOTT, nombre descriptivo Analizadores automatizados para Inmunoanálisis (Sin Reactivos) y nombre técnico Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia, de acuerdo a lo solicitado, por Abbott Laboratories Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 a 32 y 33 a 40 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

M  
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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-39-404, 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°

6831

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

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. Inscríbese 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° 1-47-313/10-4

DISPOSICIÓN N°

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

6831



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6831**.....

Nombre descriptivo: Analizadores automatizados para Inmunoanálisis (Sin Reactivos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-916 - Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia

Marca: ABBOTT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: realiza inmunoanálisis con la tecnología de detección quimioluminiscente de micropartículas. Exclusivamente para uso en diagnóstico in vitro.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Sistema ARCHITECT i 2000 - Sistema ARCHITECT i 2000 SR.

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

Nombre del fabricante: Abbott Laboratories

Lugar/es de elaboración: 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-313/10-4

DISPOSICIÓN N°

**6831**

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



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

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

ANEXO II

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

.....**6831**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

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

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-313/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6831** y de acuerdo a lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Analizadores automatizados para Inmunoanálisis (Sin Reactivos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-916 - Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia

Marca: ABBOTT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: realiza inmunoanálisis con la tecnología de detección quimioluminiscente de micropartículas. Exclusivamente para uso en diagnóstico in vitro.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Sistema ARCHITECT i 2000 - Sistema ARCHITECT i 2000 SR.

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

Nombre del fabricante: Abbott Laboratories

Lugar/es de elaboración: 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, Estados Unidos.

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado PM-39-404, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6831**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUBINTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



1. **Informaciones del proyecto de rótulo**

Sistema ARCHITECT /2000	
<b>Sistema de inmunoanálisis completamente automatizado</b> Está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico <i>in vitro</i> .	
Contenido:	
• Instrumento	
• Accesorios	
• Consumibles	
<b>REF</b>	Número de Referencia
<b>SN</b>	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Leer Instrucciones de uso. Ver Manual de Operación
Conservación	En lugar seco y protegido de la luz solar directa, del calor y de corrientes de aire.
	Precaución, consultar los documentos adjuntos del Manual de Operación
	Precaución: Riesgo de descarga eléctrica
<b>CE</b>	
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Fabricado por	Abbott Laboratories 1921 Hurd Drive Irving, TX 75038 USA
Importado por	Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing. Butty 240, Piso 13, C1001AFB, CABA, Argentina
Director Técnico	Farm. Mónica E. Yoshida
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-404	

**JOSÉ LUIS MARUN**  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
ABBOTT LABORATORIES ARG-DIVISION DIAGNOSTICO

**Dr. Miguel Ángel...**  
Division Diagn...



# Sistema ARCHITECT /2000SR

## Sistema de inmunoanálisis completamente automatizado

Está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro*.

### Contenido:

- Instrumento
- Accesorios
- Consumibles

**REF**

Número de Referencia

**SN**

Número de serie



Fecha de fabricación



Leer Instrucciones de uso. Ver Manual de Operación

### Conservación

En lugar seco y protegido de la luz solar directa, del calor y de corrientes de aire.



Precaución, consultar los documentos adjuntos del Manual de Operación



Precaución: Riesgo de descarga eléctrica

## CE

**EC REP**

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Fabricado por

Abbott Laboratories  
1921 Hurd Drive  
Irving, TX 75038 USA

Importado por

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001AFB, CABA, Argentina

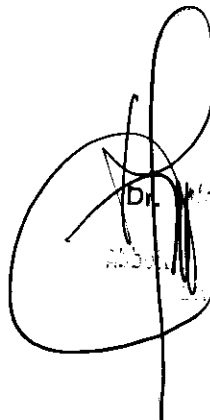
Director Técnico

Farm. Mónica E. Yoshida

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-404**

  
**LUIS MARUN**  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 ABBOTT LABORATORIES ARG-DIVISION DIAGNOSTIC

  
 Dr. María Inés Ligero  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA  
 ABBOTT LABORATORIES ARG-DIVISION DIAGNOSTIC



6831



## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Abbott Laboratories  
1921 Hurd Drive  
Irving, TX 75038 USA

Importado por Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. Butty 240, Piso 13C1001AFB,  
Ciudad Autónoma de Bs. As. Argentina

### 2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

El ARCHITECT / 2000 / / 2000<sub>SR</sub> es un sistema completamente automatizado de inmunoanálisis con la tecnología de detección quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

#### Contenido del envase

- ARCHITECT / 2000 ó ARCHITECT / 2000<sub>SR</sub>
- Accesorios
- Consumibles
- Manual de Operación

#### Accesorios

El equipo de accesorios del sistema 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
Bolsa para residuos potencialmente infecciosos	12
Recipiente para la preparación de la solución de lejía	1
Conducto para los desechos externos	1
Filtro del tampón	1
Filtro de la caja de circuitos impresos	2
Filtro del centro de procesamiento	1
<b>Equipo de mantenimiento</b>	
Herramienta para la calibración del lector de código de barras	2
Herramienta para la calibración de las gradillas	1
Luz de flash	1
Equipo de fusibles	2
Lubricante	1
Papel de limpieza para lentes	1
Botella para la limpieza de mantenimiento	1
Tapa del conjunto óptico	1
Botella de agua para el mantenimiento de la sonda de la zona de lavado (WZ)	1
Destornillador Phillips n° 1	1
Destornillador Phillips n° 2	1
Herramienta para la calibración de códigos de barras del gestor de muestras	2

ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICO



Llave inglesa para desmontar el termistor	1
Herramienta para desmontar las válvulas	1
Equipo del cable de suministro eléctrico	1
Sonda de las estaciones de lavado	3
Sonda (muestras/reactivos)	2
Sonda/tubo del brazo para la eliminación de desechos líquidos	1
Sensor de nivel del tampón	1
Sensor del nivel de la solución activadora	1
Sensor del nivel de la solución preactivadora	1
Conducto de la sonda	2
Tubo/sensor de la temperatura de la zona de lavado (WZ)	3
Tubo de transferencia del tampón de lavado	1
Recipiente para la preparación del tampón de lavado	2
Recipiente del tampón de lavado	1
<b>Componentes del sistema i 2000</b>	
Cubierta 1 de acceso a los componentes internos	1
Cubiertas 2 y 3 de acceso a los componentes internos	1
Cubierta 4 de acceso a los componentes internos (sólo en el equipo de accesorios del sistema i 2000)	1
Cubierta 5 de acceso a los componentes internos (sólo en el equipo de accesorios del sistema i 2000)	1
Cubierta 6 de acceso a los componentes internos (sólo en el equipo de accesorios del sistema i 2000)	1
Cubierta 7 de acceso a los componentes internos (sólo en el equipo de accesorios del sistema i 2000)	1
Cubierta 8 de acceso a los componentes internos (sólo en el equipo de accesorios del sistema i 2000)	1
<b>Componentes del sistema i 2000SR</b>	
Tubo de la sonda para protocolos cortos (sólo en el equipo de accesorios del sistema i 2000SR)	1
Cubierta 1 de acceso a los componentes internos	1
Cubiertas 2 y 3 de acceso a los componentes internos	1
Cubierta 4 de acceso a los componentes internos (sólo en el equipo de accesorios del sistema i 2000SR)	1
Cubierta 5 de acceso a los componentes internos (sólo en el equipo de accesorios del sistema i 2000SR)	1
Cubierta 6 de acceso a los componentes internos (sólo en el equipo de accesorios del sistema i 2000SR)	1
Cubierta 7 de acceso a los componentes internos (sólo en el equipo de accesorios del sistema i 2000SR)	1

**Accesorios adicionales**

Componente	Cantidad
Etiquetas de identificación del carrusel de muestras del LAS (i 2000)	1 hoja
Carruseles de muestras del LAS (i 2000)	2
Termómetro externo (sistema i)	1
Bandejas de las gradillas de muestras del gestor tridimensional de muestras (RSH)	2
Gradillas de muestras	10
Herramienta para la calibración de las gradillas	1
Herramienta para la calibración del lector de código de barras	1



Equipo RSH del sistema i 2000 <sub>SR</sub> (60 gradillas y 6 bandejas RSH)	1
Equipo adicional RSH del sistema i 2000 <sub>SR</sub> (60 gradillas y 8 bandejas RSH)	1
Equipo de gestor de muestras básico (incluye 30 gradillas)	1

**Elementos electrónicos**

<b>Componente</b>
Disco de ensayos, sistema ARCHITECT i:
• Disco de ensayos (unidades convencionales)
• Disco de ensayos (unidades SI)
CD-ROM del software del sistema ARCHITECT

**Componentes del CCS**

<b>Componente</b>
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 i

Componente	Cantidad
Tampón de lavado concentrado (botella de 1 litro)	4 x 975 ml
Tampón de lavado concentrado para el módulo ARCHITECT ARM (recipiente de 10 litros)	1 x 9,75 l
Diluyente manual para varios ensayos	1 x 100 ml
Solución preactivadora	4 x 975 ml, 9000 tests/ botella
Solución activadora	4 x 975 ml, 3000 tests/ botella
Cubetas de reacción	caja de 2000
Tapones de repuesto	caja de 100
Septos	caja de 200
Copas de muestras	caja de 1000

**3. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

El sistema ARCHITECT i 2000 / i 2000<sub>SR</sub> debe almacenarse a:


Temperatura: -20 a 65 °C

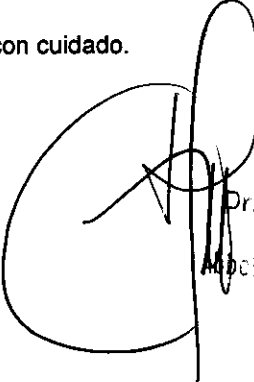
Humedad relativa: 10% - 85% (no condensado) a 25°C

Mantener en lugar seco.

Evitar la luz solar directa.

El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.

  
 JORGE LUIS MARUN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIO TECNICO  
 ABOTT LABORATORIOS ARCH-DIVISION DIAGNOSTICO

  
 Dr. Liguori  
 Página 6 de 21  
 S.A.  
 División Diagnóstico

6831



4. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Las instrucciones especiales para operar y usar el Sistema 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 i 2000 / i 2000SR

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).

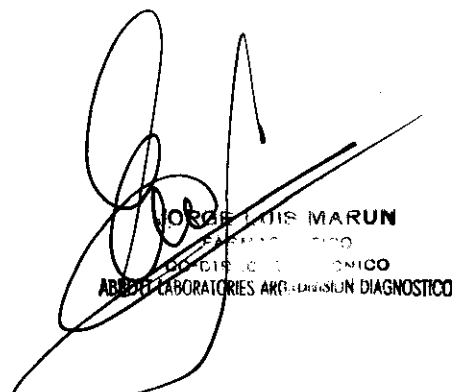
La ayuda en línea se ha diseñado para que el usuario busque rápida y fácilmente la información que necesite para:

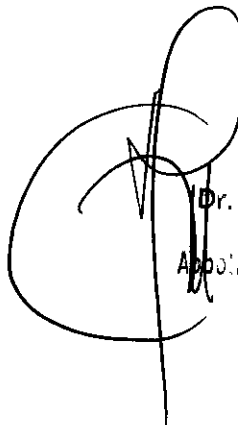
- Realizar una tarea
- Resolver un error
- Solucionar un problema
- Optimizar la realización de una tarea
- Comprender los conceptos del funcionamiento y rendimiento del sistema

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 i 2000 / i 2000SR**

- **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, reanálisis 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.
- **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.

  
**JORGE LUIS MARUN**  
 JEFE DE SERVICIO DE QUÍMICA  
 DEPARTAMENTO DE QUÍMICA CLÍNICA  
 ABOTT LABORATORIES ARGENTINA DIVISION DIAGNOSTICO

  
 Dr. F. F. ...  
 Abbot ... S.A.  
 División Diagnóstico

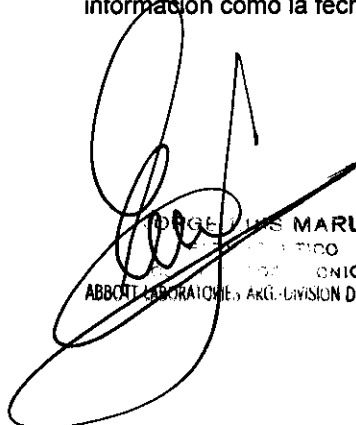


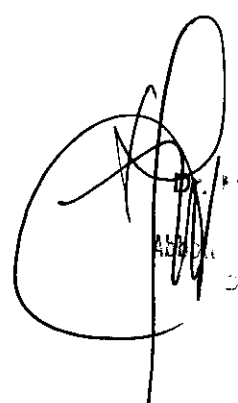
6831



**5. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse**

- Solo personal de Abbott se encarga de transportar, desembalar, ubicar e instalar el sistema ARCHITECT i 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.
  
- 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.
  - 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.

  
**JORGE LUIS MARUN**  
SERVICIO TECNICO  
UNICO  
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA DIVISION DIAGNOSTICO

  
Dr. ...  
Abbott



6831



- 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.

**6. Nombre del Responsable Técnico legalmente habilitado para la función**

Director Técnico: Farm. Mónica E. Yoshida

**7. Autorizado por la ANMAT PM 39-404**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**8. Prestaciones para las que fue diseñado.**

El sistema ARCHITECT i 2000 / i2000SR ha sido diseñado para realizar automáticamente inmunoanálisis con la tecnología de detección quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). El sistema está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro*.

**9. Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

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 i 2000 / i 2000SR 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.

JORGE LUIS MARUN  
SERVICIO TÉCNICO  
ABBOTT LABORATORIES, INC. DIVISION DIAGNOSTICO

6831



### Operaciones de mantenimiento

El software del sistema ARCHITECT / 2000/ i 2000<sub>SR</sub> dispone de una interfaz de fácil manejo para la realización y el registro de las actividades de mantenimiento.

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

### Operaciones de calibración

El tipo de calibración indica si se ha creado una curva de calibración nueva, se ha ajustado una curva de referencia original o se ha creado un punto de corte para los ensayos del sistema i en un módulo de procesamiento.

El tipo es específico del ensayo y está definido en el archivo de parámetros del ensayo. Los tipos de calibración son:

- *Calibración de ajuste*
- *Calibración completa*
- *Calibración index*

#### • *Calibración de ajuste*

La calibración de ajuste consiste en una nueva medición de 2 puntos de la curva de referencia original especificada para un ensayo. La calibración a 2 puntos genera una curva de calibración específica del módulo de procesamiento para ensayos cuantitativos mediante el ajuste de los datos de la calibración original.

Los ensayos que utilizan un ajuste de calibración a 2 puntos tienen la información de la curva original codificada en forma de código de barras bidimensional en la etiqueta del frasco de micropartículas, de forma que cuando se carga un envase de reactivos en un módulo de procesamiento, la información sobre la curva original es leída y almacenada en el software del sistema. A pesar de que los datos almacenados son específicos del ensayo, se deben ajustar al módulo de procesamiento específico. Para ello, el usuario debe procesar dos calibradores.

#### • *Calibración completa*

Una calibración completa consiste en la medición de 6 puntos específicos para un ensayo cuantitativo representados frente a concentraciones conocidas para crear una curva de calibración específica del módulo de procesamiento para evaluar muestras con concentraciones no conocidas.

#### • *Calibración index*

Una calibración index consiste en la medición de 1 ó 2 puntos específicos de un ensayo cualitativo que genera un index (punto de corte) para un módulo de procesamiento.

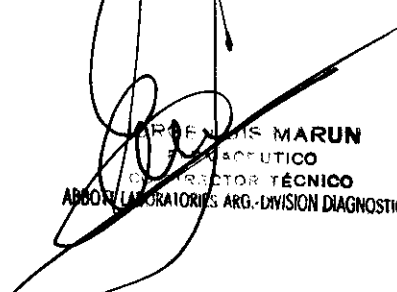
El valor index se utiliza luego para generar todos los puntos de corte de un ensayo index o de cribado.


### 10. Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento

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.

  
ARGENIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
ABBOTT LABORATORIES ARG. DIVISION DIAGNOSTIC

  
D. J. A.  
ABBOTT

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

Se utiliza Hipoclorito de sodio al 0,1% como agente decontaminante.

**11. Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

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

Temperatura de funcionamiento	15 a 30°C
Humedad	10% - 85% (no condensado) de HR (humedad relativa) a 25 °C <b>NOTA:</b> 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"> <li>• Para uso en interiores. No lo coloque en un lugar donde reciba luz solar directa.</li> <li>• Evite corrientes de aire caliente o frío.</li> </ul>
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manténgase seco</li> <li>• Frágil - Manéjese con cuidado</li> </ul>

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.

**12. Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

El sistema ARCHITECT I2000 / I2000<sub>SR</sub> ha sido diseñado y fabricado de forma tal que proporciona constancia y precisión de la medición dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad de uso del producto. Los límites de precisión indicados por el fabricante cumplen los estándares internacionales:

- UL 61010A-1. Requisitos de seguridad para equipo eléctrico de medición, control y uso del laboratorio – Parte 1 Requisitos generales.
- CAN/CSA-C22.2 N° 1010.1 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

**CARLOS LUIS MARUN**  
 INGENIERO EN ELECTRICIDAD  
 TECNICO  
 ABBOTT LABORATORIOS ARG. DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. P. P.  
 Liquori  
 DW...