



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 7 0

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4974/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 7 0

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 ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, nombre descriptivo Analizador para Inmunodiagnóstico y nombre técnico Analizadores de Química Clínica, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 97 y 98 a 121 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-16-460, 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° 6 5 7 0

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° 1-47-4974/11-5

DISPOSICIÓN N°

6 5 7 0

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°.....**6570**.....0...

Nombre descriptivo: Analizador para Inmunodiagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-551 - Analizadores de
Química Clínica

Marca del producto médico: Ortho Clinical Diagnostics.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: analizador automático para determinaciones in vitro
cuantitativas, semicuantitativas y cualitativas de analitos en muestras de fluidos
corporales.

Modelo/s: Vitros 4600 Chemistry System

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

Nombre del fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics

Lugar/es de elaboración: 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe,
Buckinghamshire, HP 12 4DP, United Kingdom.

Expediente N° 1-47-4974/11-5

DISPOSICIÓN N°

6570


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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**6570**.....


Dr. OTTO A. O'SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4974/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6.570**... y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Analizador para Inmunodiagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-551 - Analizadores de Química Clínica

Marca del producto médico: Ortho Clinical Diagnostics.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: analizador automático para determinaciones in vitro cuantitativas, semicuantitativas y cualitativas de analitos en muestras de fluidos corporales.

Modelo/s: Vitros 4600 Chemistry System

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

Nombre del fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, Estados Unidos.

//..

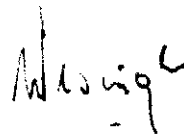
Nombre del fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics

Lugar/es de elaboración: 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP, United Kingdom.

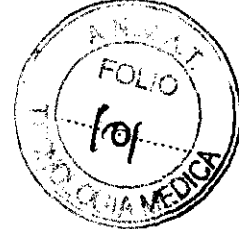
Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-460, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6570



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



6570

Tipo de muestra

Suero, plasma, orina, sangre total y líquido cefalorraquídeo (LCR).

Resumen de pruebas

Las tablas siguientes presentan los ensayos que se pueden procesar en el sistema. La abreviatura aparece en los menús de selección de pruebas y en el Informe de laboratorio, y el nombre de la prueba aparece en el Informe del paciente.

Pruebas MicroSlide

Nombre comp. de la prueba	Abreviatura
Acetaminofeno/paracetamol	ACET
Fosfatasa ácida	AcP
Albúmina	ALB
Alcohol	ALC
Fosfatasa alcalina	ALKP
Alanina aminotransferasa	ALT
Amoníaco	AMON
Aamilasa	AMYL
Aspartato aminotransferasa	AST
Bilirrubina no conjugada y conjugada	BuBc
Nitrógeno ureico en sangre	BUN/UREA
Calcio	Ca
Colinesterasa	CHE
Colesterol	CHOL

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12110 V.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6570



Creatina quinasa	CK
Creatina quinasa - MB	CKMB
Cloruro	Cl ⁻
Carbamazepina	CRBM
Creatinina	CREA
Proteína C reactiva	PCR
Digoxina	DGXN
Colesterol HDL directo	dHDL
Dióxido de carbono	ECO ₂
Hierro	Fe
Gamma glutamiltransferasa	GGT
Glucosa	GLU
Potasio	K ⁺
Lactato	LAC
Lactato deshidrogenasa	LDH
Litio	Li
Lipasa	LIPA
Magnesio	Mg
Sodio	Na ⁺
Fenobarbital	PHBR
Fósforo	PHOS
Fenitoína	PHYT
Proteína del líquido cefalorraquídeo	PROT
Salicilato	SALI
Bilirrubina total	TBIL
Teofilina	THEO
Capacidad de fijación de hierro total	TIBC
Proteínas totales	TP
Triglicéridos	TRIG
Proteínas en orina	UPRO
Ácido úrico	URIC

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
MED. 19910 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6570



Pruebas con MicroTip

Nombre comp. de la prueba	Abreviatura
a1-antitripsina	AAT
Anfetamina	AMPH
Apolipoproteína A1	ApoA1
Apolipoproteína B	ApoB
Antiestreptolisina O	ASO
barbitúricos	BARB
Benzodiacepinas	BENZ
Complemento C3	C3
Complemento C4	C4
Cafeína	CAFFN
Metabolito de la cocaína	COCM
Hemoglobina glucosilada directa	d%A1c
LDL directa	dLDL
Capacidad de fijación de hierro directa	dTIBC
Gentamicina	GENT
Homocisteína	HCY
Haptoglobina	HPT
Proteína C reactiva de alta sensibilidad	hsCRP
Inmunoglobulina A	IgA
Inmunoglobulina G	IgG
Inmunoglobulina M	IgM
Microalbúmina	mALB
Metadona	METD
Opiáceos	OP
Prealbúmina	PALB
Fenciclidina	PCP
Factor reumatoide	RF
Cannabinoides	THC
Tobramicina	TOBRA
Transferrina	TRFRN
Ácido valproico	VALP
Vancomicina	VANC

Pruebas derivadas

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 19910 S.L.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



La tabla siguiente presenta las pruebas derivadas calculadas por el sistema. La abreviatura aparece en los menús de selección de pruebas y en el Informe de laboratorio, y el nombre de la prueba derivada aparece en el Informe del paciente.

Pruebas MicroSlide

Nombre comp. de la prueba	Abreviatura
Relación albúmina/globulina	A/G
Desfase de aniones (sin K+)	AGp
Desfase de aniones (con K+)	AGpK
Ratio Creatinina/NUS	B/CR
Ratio Colesterol/HDLC	C/H
Bilirrubina delta^	DELB
Bilirrubina directa^	DBIL
Globulina	GLOB
Lipoproteína de baja densidad	LDL
Bilirrubina neonatal^	NBil
Osmolalidad	OSMO
Ratio CKMB/CK	% MB
Porcentaje de saturación de hierro	% Sat
Lipoproteína de muy baja densidad	VLDL

^ Consulte el suplemento de bilirrubina.

Centro de procesamiento de muestras

El centro de procesamiento de muestras identifica, gestiona y analiza las muestras de los pacientes. Además, es en el Centro de procesamiento de muestras donde se introducen mediante aspiración y se dispensan las muestras para su procesamiento.

Centro de MicroSlide

El Centro de MicroSlide procesa, incuba y analiza todas las pruebas MicroSlide.

Centro del MicroImmunoensayo

El Centro de MicroImmunoensayo procesa, incuba y lee todas las pruebas MicroTip. Este componente complementa al Centro de MicroSlide del sistema.

Arranque y apagado

Una vez arrancado el sistema no tiene que apagarlo, puesto que ha sido diseñado para permanecer operativo 24 horas al día. Cuando no se está utilizando, el sistema continúa controlando las temperaturas del enfriador de reactivos y del incubador. Asimismo, los motores funcionan con un nivel de energía reducido como medida de ahorro energético.

Configuración del sistema

Debe revisar esta información antes de arrancar el sistema por primera vez o después de que el sistema haya permanecido apagado durante un periodo de tiempo amplio.

DIEGO MARTIN GARCIA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 MEX. 12010 M.P. 17-05
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6570



Suministros

Reactivos

- MicroSlides VITROS de Bioquímica
- Reactivos MicroTip VITROS de Bioquímica

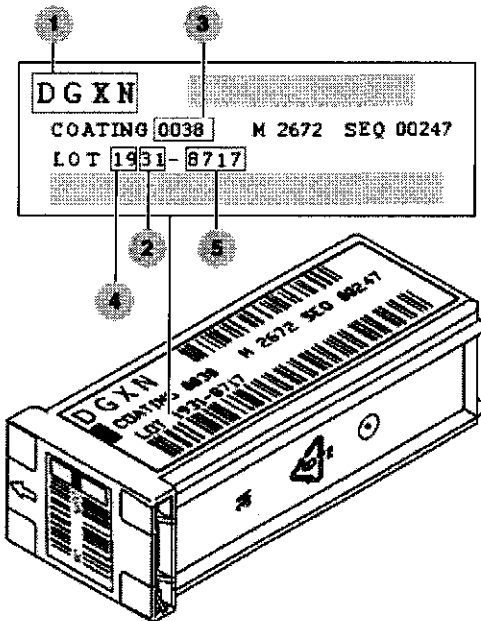
MicroSlides VITROS de Bioquímica

Los MicroSlides VITROS de Bioquímica contienen reactivos en una forma seca y multicapa. Los MicroSlides VITROS se suministran en cartuchos negros opacos que contienen 18, 50 ó 60 slides para un tipo específico de prueba.

Los cartuchos están envasados en envoltorios de aluminio cubiertos de polietileno dentro de una caja de cartón. Tanto el cartón como el cartucho están etiquetados con la identificación de la prueba y el número de lote de fabricación. Los cartones tienen un código de colores para indicar las condiciones de conservación necesarias. Utilice los slides antes de la fecha indicada en el cartón.

Una cinta con código de color en la etiqueta de código de barras superior indica al usuario el TAMBOR DE SLIDES en el que debe cargarse el cartucho. Una cinta amarilla indica que el cartucho debe cargarse en el TAMBOR DE SLIDES

1. Una etiqueta de códigos de barras superior blanca indica el TAMBOR DE SLIDES 2.



- 1 Nombre de la prueba
- 2 Número de generación
- 3 Número de coat
- 4 Número ID de Chemistry
- 5 Número de lote

El número de generación define únicamente el producto químico y el proceso de fabricación de cada prueba. Se refiere a la fórmula matemática que el sistema utiliza para calcular correctamente la concentración de analito.

El número de coat define cada producción distinta de una generación de slides. Se puede considerar un coat como un acontecimiento de fabricación cuando se produce un determinado producto químico.

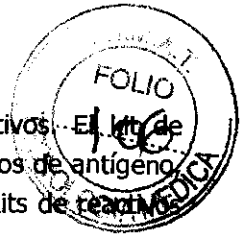
Dentro de cada coat, los distintos lotes se identifican durante el proceso de fabricación. Los cartuchos de slides con el mismo número de lote tendrán las mismas características químicas. Por el contrario, si cambia el número de lote, las características químicas de los slides cambian y se ha de volver a calibrar el analizador antes de utilizarlo.

Antes de su uso, los requisitos para las condiciones de conservación de los cartuchos de slides varían. Consulte las instrucciones de uso de la prueba para ver los requisitos específicos.

Nota: Nota: deseche cualquier slide que llegue separado del cartucho. No lo reinserte en el cartucho.

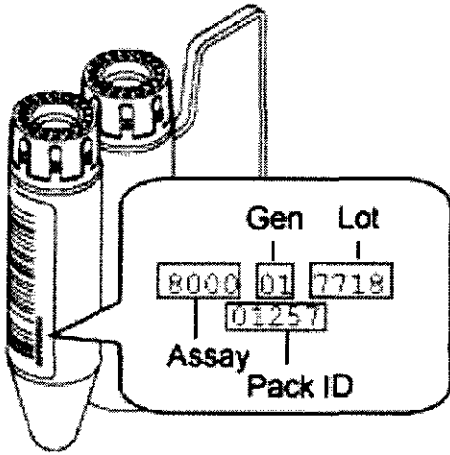
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
PROFESOR TÉCNICO
RUE 12310 V.P. 17-05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Reactivos MicroTip VITROS de Bioquímica

Los reactivos VITROS Chemistry Products MicroTip Reagents se facilitan en kits de reactivos. El kit de reactivos contiene dos cámaras con reactivos líquidos. Estas cámaras pueden contener reactivos de antígeno, anticuerpos o conjugado. El sistema tiene capacidad para guardar dentro un mínimo de 36 kits de reactivos MicroTip.



Cada kit de reactivos tiene una etiqueta del kit con código de barras, que contiene la siguiente información:

- Código de kit de 4 dígitos que identifica a la prueba o el reactivo.
- Número de generación de 2 dígitos, que identifica la versión de los datos de calibración asignados a un lote de reactivo.
- Número de lote de 4 dígitos que identifica el lote de una prueba o reactivo.
- Número de identificación del kit, o número de secuencia, que identifica cada kit individual dentro de un número de lote.

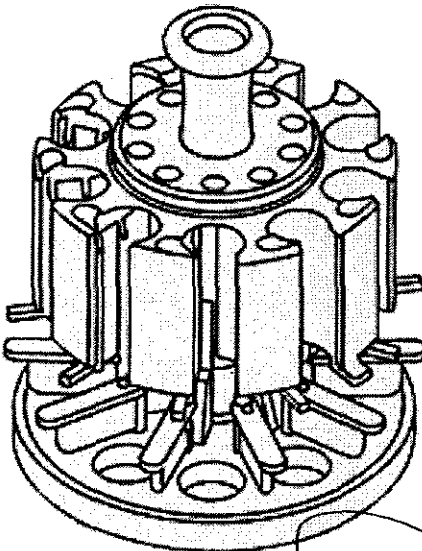
Contenedores:

- Recipientes primarios de muestras
- Copas MicroSample VITROS de Bioquímica
- Cubetas VITROS FS de Bioquímica
- Adaptadores de recipientes de microrrecogida
- Adaptadores de tubo MicroCollection FS
- Adaptador VITROS FS: Adaptador de copa MicroSample (tubo de 16 mm, plástico)
- Tapones perforables VITROS de Bioquímica

Los recipientes guardan muestras, fluidos u otros recipientes.

Rotores de muestras universales:

- ROTOR DE MUESTRAS UNIVERSAL
- Etiquetas del ROTOR DE MUESTRAS UNIVERSAL



Se usan rotores de muestras universales tanto para la toma de muestras de rutina como para las de URGENCIA. Los rotores de muestras universales tienen forma de carrusel y se ajustan en un transportador en el suministro de muestras. Un ROTOR contiene 10 posiciones numeradas para recipientes de muestra de diversos tamaños y diámetros.

Cada posición de rotor incluye un adaptador de altura para sostener los tubos más cortos y un clip de muelle a fin de albergar tubos de diferentes anchuras.

Cada ROTOR tiene una identificación y una etiqueta de código de barras.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
Ingeniero Técnico
Médico de Labor. M.P. 17405
Johnson & Johnson Medical S.A.



Requisitos de llenado de los recipientes de muestras

El volumen de fluido en los recipientes debe estar dentro de unos límites prescritos para que el sistema dispense el fluido con exactitud. Revise los requisitos siguientes de llenado de los recipientes de muestra para obtener los intervalos específicos.

Requisitos de llenado de los contenedores de microrrecogida

Los contenedores de microrrecogida se utilizan con el adaptador de tubo VITROS® FS MicroCollection. El adaptador de tubo MicroCollection FS es un dispositivo que está insertado en el rotor de muestras universal para sostener los contenedores de microrrecogida de sangre primarios de cara a la aspiración de muestras en el sistema. El volumen de fluido en los recipientes debe estar dentro de unos límites prescritos para que el sistema dispense el fluido con exactitud. Revise los requisitos siguientes de llenado de los contenedores de muestra para obtener los intervalos específicos cuando utilice contenedores de microrrecogida.

Puntas de pipeta:

- VersaTips VITROS de Bioquímica
- MicroTips VITROS FS de Bioquímica

Las puntas de pipeta desechables eliminan la contaminación por arrastre de muestras y reactivos. El sistema usa las siguientes puntas de pipeta para procesar muestras. El sistema selecciona qué punta de pipeta utilizar según los requisitos de la muestra y las pruebas programadas.

Nota: las puntas de pipeta deben retirarse periódicamente del contenedor de desechos sólidos.

Calibradores:

- Kits de calibradores VITROS de Bioquímica

Los kits de calibradores VITROS Chemistry Products son necesarios para calibrar las pruebas MicroSlide y MicroTip en el sistema. Para la calibración, el sistema exige dos o más niveles de calibrador con diferentes concentraciones o actividades de un analito. Los calibradores pueden estar liofilizados o en forma líquida y se suministran en kits numerados. Los calibradores liofilizados deben reconstituirse con el diluyente suministrado en el kit o con un producto separado, como FS ReconDiluent. Los números de los kits necesarios para la calibración dependen de las pruebas que se están calibrando. Toda la información de la calibración se obtiene del disco de datos de la prueba (ADD).

Los kits de calibradores VITROS Chemistry Products Calibrator Kits 1-10 y 25 incluyen en su envase etiquetas con códigos de barras (una para cada nivel) que se deben adherir a los tubos que albergan la copa de la muestra durante el proceso de calibración.

Calibración de la prueba

Sistema con la concentración o la actividad de los analitos. La calibración se realiza periódicamente para ajustarse a los cambios en el sistema, los protocolos de prueba o los lotes de reactivo de prueba.

Los calibradores con códigos de barras se pueden colocar en cualquier rotor o en cualquier posición y secuencia. Las muestras de control de calidad y de paciente se pueden procesar con los calibradores. El sistema distingue entre muestras de paciente y de calibrador, reconoce los calibradores que forman parte de un conjunto y procesa las muestras de forma correspondiente.

El procedimiento de calibración conlleva la carga de reactivos para cada prueba que se va a calibrar, la preparación y la carga de los calibradores, la programación y el desarrollo de la calibración, así como la verificación de la calibración mediante el procesamiento de los controles.

Cada kit VITROS Calibrator Kit tiene determinadas pruebas VITROS MicroTip o MicroSlide que puede calibrar. Debe calibrar un lote de reactivo de prueba para poder usar ese lote para el procesamiento de pruebas. Otros reactivos no necesitan calibración al cambiar los lotes. El sistema almacena las últimas 25 calibraciones por cada combinación de analito/fluido corporal/slide o lote de reactivo.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELES
INGENIERO TECNICO
MEXICO M.P. 17435
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Líquidos de control de calidad:

- Verificadores de rendimiento VITROS de Bioquímica

Líquidos:

- Kit de diluyente 1 VITROS FS de Bioquímica (Diluyente Apo/UED)
- Kit de diluyente 2 VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack (BSA/solución salina)
- Kit de diluyente 3 VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack (Diluyente especial/agua)
- Kit de diluyente 4 VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack (DAT Dil/DAT Dil 2)
- Líquido de referencia VITROS 950/FS de Bioquímica
- Líquido de inmunolavado VITROS de Bioquímica

Líquidos de comprobación MicroSensor™:

Líquidos de comprobación MicroSensor™ VITROS Chemistry Products

Kits de diluyentes VITROS Chemistry Products Diluent Packs (1-4)

Los kits de diluyentes VITROS Chemistry Products Diluent Pack contienen diluyentes para su uso en el sistema. Hay disponibles cuatro tipos de kits de diluyentes, cada uno con dos frascos:

- Kit de diluyente 1 VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack (Diluyente APO/diluyente de electrólitos en la orina)
- Kit de diluyente 2 VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack (BSA/solución salina)
- Kit de diluyente 3 VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack (Diluyente especial/agua)
- Kit de diluyente 4 VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack (DAT Dil/DAT Dil 2)

Líquido de referencia VITROS Chemistry Products 950/FS (LRE)

El líquido de referencia VITROS Chemistry Products 950/FS (LRE) se usa en pruebas potenciométricas para medir la concentración de determinados iones (como potasio, cloruro y sodio) en un líquido de muestra. Durante el funcionamiento, el sistema deposita 10 µL de LRE en un lado de un slide potenciométrico y deposita 10 µL de líquido de muestra en el otro lado del slide.

El líquido de referencia VITROS Chemistry Products 950/FS se suministra en depósitos que contienen líquido para 800 pruebas potenciométricas. La etiqueta en el DEPÓSITO DE LRE identifica el número de lote del líquido y la fecha de caducidad.

Líquido de inmunolavado VITROS Chemistry Product (LIL)

El líquido de inmunolavado VITROS (LIL) se usa para pruebas inmunocinéticas. Después de la incubación inicial, el CONJUNTO DE DISPENSACIÓN DE LÍQUIDO DE LAVADO deposita 12 µL de LIL en el slide y el slide vuelve al INCUBADOR.

El líquido de inmunolavado VITROS se presenta en depósitos que contienen líquido para 300 pruebas inmunocinéticas. La etiqueta del depósito de LIL identifica el número de lote del líquido y la fecha de caducidad.

Líquidos de comprobación MicroSensor™ VITROS Chemistry Products

Los líquidos de comprobación VITROS Chemistry Products MicroSensor™ se usan específicamente para comprobar el rendimiento del VITROS MICROSENSOR. Hay dos niveles de líquidos de comprobación VITROS Chemistry Products MicroSensor™. Cada nivel verifica el rendimiento del sistema para detectar hemólisis, ictericia y turbidez en las muestras.

Verificadores de rendimiento VITROS de Bioquímica

DIEGO MARTIN GARCIA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.D. en M.F. 17/05
 INSTITUTO TECNOLÓGICO S.A.



0570

Los verificadores de rendimiento VITROS Chemistry Products (VR) son controles analizados diseñados para su uso como control de calidad diario para las pruebas MicroSlide y MicroTip. Los VR representan una forma de valorar la calibración del sistema, hacer un seguimiento del rendimiento diario del sistema y asistir en la solución de condiciones fuera de control indicadas por los resultados del control de calidad.

Control de calidad

El control de calidad (CC) es importante para determinar el rendimiento y la precisión del sistema. Para realizar el control de calidad, se procesan los materiales del CC, con valores conocidos o desconocidos, junto con las muestras del paciente para determinar si el sistema está funcionando dentro de los límites establecidos para su laboratorio. Los verificadores de rendimiento VITROS Chemistry Products son líquidos de control fabricados específicamente para el control de calidad de los analizadores VITROS de bioquímica y de los Integrated Systems.

Puede cargar los líquidos de control y procesarlos con las muestras de los pacientes.

Etiquetas de código de barras:

- Etiquetas de código de barras PSID (sólo las admitidas)
- Etiquetas de código de barras para rotor preimpresas

Las etiquetas del código de barras automatizan la identificación de una muestra y su programa de muestras correspondiente. El número de identificación de la muestra está impreso en forma de código de barras en una etiqueta que se pega al recipiente original de la muestra o a otro recipiente de muestra. La etiqueta del código de barras representa el número de identificación de la muestra tanto en la simbología del código de barras como en caracteres legibles por las personas. El código de barras aparece con sus barras perpendiculares a la longitud de la etiqueta.

Cuando se utilizan etiquetas de código de barras no es necesario asignar el programa a un rotor mediante la pantalla Programación de muestras. Coloque la muestra con código de barras en cualquier posición en cualquier rotor con la etiqueta mirando hacia fuera. Un lector lee y descodifica el código de barras, luego transmite la identificación de la muestra al sistema. El sistema busca en su base de datos para encontrar el programa de muestra correspondiente, o, si el sistema está configurado para consulta al anfitrión, solicitará el programa de muestra al sistema informático de laboratorio (LIS).

Puede colocar información legible o gráficos en la etiqueta en cualquier orientación, siempre que no interfiera con el código de barras, la zona vacía del código de barras o la interpretación legible del código de barras.

Etiquetas de código de barras para la PSID


La Identificación positiva de la muestra (PSID) identifica una muestra y su programa de muestras correspondiente mediante un número de identificación alfanumérico. Este número de identificación está impreso en forma de código de barras en una etiqueta fijada al recipiente primario de muestras. Ortho Clinical Diagnostics admite pero no proporciona etiquetas de código de barras para la PSID.

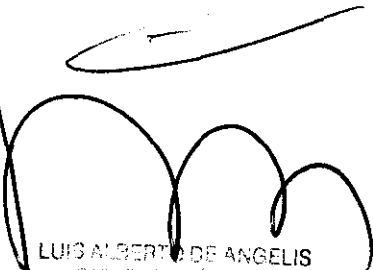
Etiquetas de código de barras para rotor preimpresas

Ortho Clinical Diagnostics facilita etiquetas de código de barras para los ROTORES preimpresas para ROTORES DE MUESTRAS UNIVERSALES y las etiquetas de identificación de los rotores correspondientes en el kit de mantenimiento. Utilice estas etiquetas como etiquetas nuevas o de sustitución para los rotores de muestras universales.

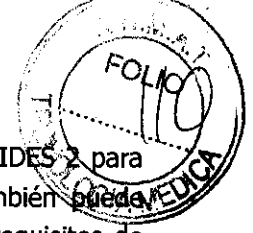
Suministros para control ambiental:

- Kit humidificador VITROS Chemistry Products FS Humidification Pack
- Kit desecante VITROS Chemistry Products Desiccant Pack


DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.D. 19910. M.P. 17486
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6570



El sistema controla la humedad relativa dentro del TAMBOR DE SLIDES 1 y del TAMBOR DE SLIDES 2 para cumplir los requisitos de conservación de los slides que están en el sistema. El sistema también puede controlar la temperatura y la humedad relativa del TAMBOR DE REACTIVOS para cumplir los requisitos de conservación de los reactivos que están en el sistema. Se necesitan suministros para el control ambiental para mantener la humedad relativa en niveles adecuados.

Kit humidificador VITROS Chemistry Products FS Humidification Pack

El VITROS Chemistry Products FS Humidification Pack es una suspensión de gel en una bolsa de algodón que se introduce en la CAJA DE CONTROL TA situada debajo del TAMBOR DE SLIDES 1. El kit proporciona la humedad necesaria para mantener una humedad relativa de entre el 29 y el 38%

Kit desecante VITROS Chemistry Products Desiccant Pack

Los VITROS Chemistry Products Desiccant Packs se usan en cada una de las cajas de humedad extraíbles. En el TAMBOR DE SLIDES 1, se utiliza para ayudar a eliminar la humedad y mantener una humedad relativa de entre el 29 y el 38%. En el TAMBOR DE SLIDES 2, el kit extrae la humedad para mantener una humedad relativa por debajo del 18% para los slides que precisan un medio más seco.

Contenedores de desechos:

- Contenedor de desechos B
- Revestimientos del contenedor de desechos B
- Contenedor de desechos C
- Revestimientos del contenedor de desechos C

El sistema incluye dos depósitos de desechos sólidos.

Vacíe los depósitos de desechos como parte del mantenimiento diario. Los contenedores de desechos pueden vaciarse en cualquier momento durante el funcionamiento del sistema.

PELIGRO: MANIPULE LOS DESECHOS COMO MATERIAL BIOPELIGROSO. ELIMINE LOS DESECHOS DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES Y LOS PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO ACEPTADOS.

Contenedor de desechos B

El CONTENEDOR DE DESECHOS B recoge puntas de pipeta (tanto VersaTips VITROS como MicroTips VITROS FS) y cubetas usadas. El BRAZO MicroImmunoAssay descarga las puntas de pipeta usadas después del muestreo y las envía por un conducto de metal hasta el contenedor de desechos B. Los CuveTips VITROS se desechan a través del ANILLO CUVETIP dentro del CONTENEDOR DE DESECHOS B.

Contenedor de desechos C

El CONTENEDOR DE DESECHOS C recoge MicroSlides VITROS procesados.

Después del análisis, el sistema empuja los slides usados por un tubo que conduce al RECIPIENTE DE DESECHOS C. El contenedor puede recoger aproximadamente 2500 MicroSlides

PROGRAMACIÓN DE MUESTRAS

La programación de muestras es el proceso de selección de pruebas y características de programación para las muestras. El sistema usa el programa de muestras para dispensar la muestra adecuada y seleccionar el reactivo correcto para la prueba, luego comunica los resultados con la identificación correcta.

Métodos de programación de muestras

Las muestras se pueden programar mediante de uno de los siguientes métodos:

- Mediante ID de la muestra: un nombre alfanumérico identifica la muestra.

Utilice este nombre para programar las muestras no asignadas inmediatamente a rotore. Este método es útil cuando las muestras no están disponibles o se necesita programar varias muestras antes de preparar el rotor.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
LICENCIADO TÉCNICO
M.H. 12010 M.P. 17-05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Si no está usando etiquetas de código de barras en los recipientes de muestras, se deben asignar los programas a los rotores. Si se están utilizando etiquetas de código de barras, la asignación a un rotor no es necesaria.

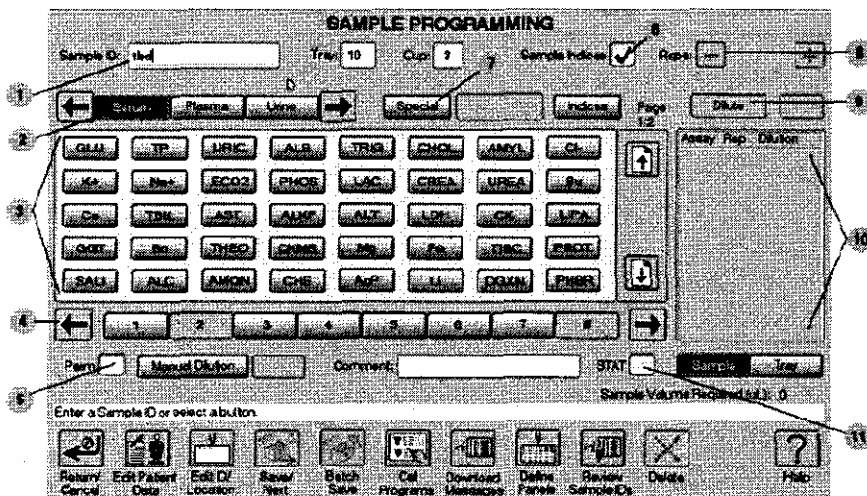
IMPORTANTE: Ortho Clinical Diagnostics (OCD) no recomienda el uso de información confidencial que identifique al paciente como el nombre del paciente o el identificador de gobierno como parte de la identificación de la muestra. De vez en cuando, OCD solicita archivos de su sistema que contienen identificaciones de la muestra para la resolución de problemas o realizar un mantenimiento rutinario del sistema. Evite utilizar información que identifique al paciente como parte de la identificación de la muestra.

- Mediante ID del rotor/copa: la muestra se identifica por su ubicación en un rotor. Utilice este método para programar muestras asignadas a rotores en el momento de programar. Este método es útil cuando se están programando muestras en el momento de preparar un rotor o si se desea programar rotores múltiples antes de cargarlos en el sistema.
- Mediante descarga del sistema informático del laboratorio (LIS): utilice este método para transmitir programas de muestra del LIS al sistema.
- Mediante Guardar lote: la programación en lote le permite definir varios programas de muestra idénticos de forma rápida y fácil. Utilice este método para programar un grupo de muestras que tengan las mismas pruebas, características de programa, datos de paciente y estado del informe.

Se pueden usar las etiquetas de código de barras con cualquiera de estos métodos. Cuando los recipientes de muestras llevan etiquetas de código de barras adheridas, el sistema estudia la identificación de la muestra y la información asociada de la etiqueta. Si la opción LIS de consulta al anfitrión está activada, se solicitará al LIS información relativa a los programas de muestra. No es necesario asignar la muestra a un rotor.

Pantalla Programación de muestras

Toque la botón de navegación Muestras para ver la pantalla Programación de muestras. Utilice esta pantalla para identificar el fluido corporal, las pruebas y otra información para la muestra. Consulte la ilustración y la tabla inferiores para saber más acerca de la información en esta pantalla.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
MAY. 2010 AS.P. 17-05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6570



Llamada

Descripción

1. ID de la muestra

Identifica la muestra con 1-15 caracteres alfanuméricos; debe ser única.



Nota: cuando la ID de una muestra coincide con los primeros seis caracteres de un líquido de control, aparece un icono al lado de dicha ID.

2. Fluido corporal

Identifica uno de los cinco tipos de muestra (suero, plasma, orina, etc.).

3. Pruebas

Identifica las pruebas que se van a procesar para esta muestra. Los botones de la prueba varían dependiendo del fluido corporal seleccionado.

Nota: la disponibilidad de estas pruebas está sujeta a aceptación o rechazo normativo.

4. Paneles

Grupos de pruebas definidos anteriormente que se van a procesar para esta muestra. Toque las flechas horizontales para mostrar botones de panel adicionales.

5. Perm

Indica que el programa de muestras está permanentemente guardado en el disco duro.

6. Índices de muestras

Indica si los índices de muestras están activados o desactivados para esta muestra.

Nota: esta casilla de verificación puede usarse para anular la configuración de los índices de muestra en la pantalla de Opciones y configuración — Opciones de muestra/resultado.

Nota: Cuando se procese una prueba restringida, los índices de las muestras se activan automáticamente y no se pueden anular.

7. Especial

Indica si la muestra es un Fluido corporal especial. Introduzca hasta nueve caracteres para indicar el tipo de fluido.

Nota: la muestra aún se procesa mediante uno de los botones de selección del fluido corporal estándar.

8. Rep

Repite una prueba o panel de un programa aumentando o disminuyendo su recuento de repeticiones predeterminado. Toque + para aumentar el recuento de repeticiones; toque - para disminuir el recuento de repeticiones.

9. Diluir

Indica que la muestra se diluirá usando el factor de dilución asociado.

10. Programas actuales

Presenta las muestras actuales que están programadas. Toque Rotor para visualizar los programas por rotor. Toque Muestra para visualizar los programas por muestra.

11. URG

Indica la prioridad de procesamiento para una muestra en el SUMINISTRO DE MUESTRAS. Las muestras de la hilera URGENTE tienen la máxima prioridad.

Paneles

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.D. 12510 ALP. 17-05
ROTOR & MUESTRA MEDICAL S.A.

Un panel es un grupo predefinido de pruebas que se procesan rutinariamente de forma conjunta para una única muestra. Las pruebas programadas en un panel no tienen que seleccionarse individualmente cada vez que se quiera procesar un grupo particular. El sistema permite que se definan hasta 32 paneles.

Muestras URGENTES

URG indica estado de procesamiento prioritario para una muestra. Las muestras URG se colocan en la hilera URG. El sistema procesa inmediatamente las muestras URG en la hilera URGENTE, antes que cualquier otra muestra de la hilera de rutina.

Diluciones

El sistema puede diluir muestras en el sistema o usted puede elegir diluirlas manualmente.

Registros de Resultados

Los registros de resultados contienen los datos generados por el sistema cuando se procesan las pruebas. El sistema puede guardar hasta 25.000 registros de resultados. Cuando se alcanza este límite, los registros de resultados nuevos sobrescriben a los más antiguos. El sistema borra permanentemente de la memoria del ordenador los registros sobrescritos. El sistema no sobrescribe un registro si:

- Se ha solicitado un informe de paciente o de laboratorio y no se ha producido la impresión solicitada.
- Se ha solicitado la transmisión de resultados al ordenador del laboratorio y no se han enviado los resultados.
- Se ha designado para archivo, pero no se ha archivado.

Cuando el archivo de registros de resultados contiene 25.000 registros y no puede sobrescribir más registros, la dispensación de muestras deja de estar disponible. Para procesar más muestras, imprima cualquier informe de paciente o de laboratorio marcado, transmita los resultados al ordenador del laboratorio, guarde los resultados en un disco o en una unidad flash USB, o toque Configurar estado del informe en la pantalla Revisión de resultados para eliminar los indicadores.

Informe del paciente

El Informe del paciente se distribuye entre el médico del paciente, el personal médico y otras personas ajenas al laboratorio. Incluye la siguiente información:

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apostado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.D. 12-01-01 M.P. 17-05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Encabezado	(Si está configurado) Se pueden añadir hasta cuatro líneas de texto al encabezado del informe de paciente.
Nombre del paciente y del médico	Los nombres indicados en los Datos del paciente del programa de la muestra.
Datos demográficos del paciente	Incluye las direcciones y las ID del paciente y el médico; fecha de nacimiento, edad y sexo del paciente; comentarios; número de habitación del paciente y atributo del intervalo. Estos valores se obtienen de Datos del paciente en el programa de la muestra.
ID de la muestra	Identifica la muestra.
Prioridad de la muestra	Identifica las muestras como Rutina o URG.
Recogida el	Fecha y hora de recogida de la muestra.
Fluido corporal	Identifica el tipo de muestra (suero, orina, etc.).
Fecha y hora de dispensación de la muestra	Fecha y hora de procesamiento de la muestra.
Nombre de la prueba	Nombre de las pruebas procesadas para la muestra.
Indicadores	Identifica los resultados que se encuentran fuera de los intervalos especificados del sistema.
Resultado	Resultados de la o las pruebas.
Índices de muestras	(Si está configurado) Indica los niveles de hemólisis (H), turbidez (T) o ictericia (I) para la muestra según se han identificado mediante MicroSensor™.
Intervalos de referencia	(si se ha configurado) Indica intervalo de referencia para cada prueba cuantitativa.
Descripción del resultado	Texto del resultado para las pruebas cualitativas y semicualitativas.
Fecha y hora de la impresión	Fecha y hora de impresión del informe.

LIMITACIONES Y PRECAUCIONES

El sistema no realizará índices sobre las siguientes muestras:

- Calibradores
- Controles
- Orina
- Sangre total
- Muestras pretratadas (B12, folato)
- Muestras diluidas por el sistema

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aporado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12310 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6570



Nota: los resultados de MicroSensor presentados con muestras diluidas se miden en la muestra original, antes de la preparación de la dilución.

Los índices de calidad de la muestra son determinaciones de las características ópticas de la muestra.

- La hemólisis no es una determinación cuantitativa de la hemoglobina.
- La ictericia no es una determinación cuantitativa de la bilirrubina.
- La turbidez no es el equivalente a la concentración de triglicéridos en una muestra. La turbidez en una muestra puede o no deberse a la presencia de lípidos.

Precauciones adicionales de la muestra:

- Las muestras más viejas pueden mostrar una disminución de la cantidad de hemólisis detectada debida a la presencia de metahemoglobina.
- Proteja las muestras de la luz ya que la exposición a la luz puede afectar a las propiedades espectrales de la ictericia de la muestra.
- El índice de ictericia muestra una desviación con respecto a la concentración de bilirrubina del siguiente modo:
 - Las muestras que contienen predominantemente bilirrubina no conjugada pueden presentar una desviación positiva.
 - Las muestras que contienen predominantemente bilirrubina conjugada pueden presentar una desviación negativa.
 - La congelación de las muestras afectará a las valoraciones de la turbidez.

Interferencias conocidas

Los compuestos como colorantes biológicos y determinados medicamentos con absorbancias dentro de la región visible pueden afectar a uno o más de los índices de la muestra.

Se analizaron los siguientes interferentes y se halló que afectaban a los índices de la muestra en la forma que se indica:

Interferente	Efecto sobre el índice
Los hematíes sin lisar pueden interferir con la hemólisis.	La hemólisis aumenta >25%.
Los hematíes sin lisar pueden interferir con la ictericia.	La ictericia aumenta >25%.
Los hematíes sin lisar pueden interferir con la turbidez.	La turbidez aumenta >35%.
La metahemoglobina (100 mg/dL) puede interferir con la hemólisis.	La hemólisis disminuye >25%.
La biliverdina (2 mg/dL) puede interferir con la turbidez.	La turbidez aumenta >35%.
La biliverdina (2 mg/dL) puede interferir con la hemólisis.	La hemólisis disminuye >26%.
La biliverdina (4 mg/dL) puede interferir con la ictericia.	La ictericia disminuye >26%.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 14 2010 MEX 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6570



Condiciones que dan lugar a un indicador "ES" en el examen de muestra	Efecto sobre el índice
Los valores de hemólisis >600 pueden interferir con la ictericia.	La ictericia aumenta >25%.
Los valores de hemólisis >1000 pueden interferir con la turbidez.	La turbidez aumenta >35%.
Los valores de ictericia >20 pueden interferir con la hemólisis.	La hemólisis aumenta >25%.
Los valores de turbidez >600 pueden interferir con la hemólisis.	La hemólisis aumenta >25%.
Los valores de turbidez >500 pueden interferir con la ictericia.	La ictericia aumenta >25%.
Los triglicéridos >600 mg/dL pueden interferir con la hemólisis.	La hemólisis aumenta >25%.
Los triglicéridos >600 mg/dL pueden interferir con la ictericia.	La ictericia aumenta >25%.
Los triglicéridos >600 mg/dL pueden interferir con la turbidez.	La turbidez aumenta >35%.

PRECAUCIONES GENERALES

Cuando el sistema esté funcionando, debe tener en cuenta las siguientes precauciones. El usuario principal debe llevar a cabo todos los procedimientos de mantenimiento periódico.

Patógenos de transmisión hemática

Observe las precauciones universales siguiendo la norma de patógenos de transmisión hemática de la OSHA y las directrices de los CDC/NIH y la OMS (Organización Mundial de la Salud) en todo momento cuando trate con sangre o líquidos corporales y equipo contaminado.

Eliminación del producto

Siga sus procedimientos locales de descontaminación antes de devolver los instrumentos eléctricos o electrónicos. Póngase en contacto con las autoridades locales responsables de la gestión de los residuos para obtener más información acerca de la eliminación de los instrumentos eléctricos y electrónicos.

Primer uso

Se recomienda que, antes del primer uso, el usuario o el laboratorio verifiquen las características de rendimiento adecuado específicas para cada producto VITROS Chemistry.

Piezas Móviles

Durante las operaciones normales, la tapa superior del sistema permanece bloqueada para impedir la exposición a cualquier movimiento peligroso. Sin embargo, durante el mantenimiento o la solución de problemas, existen diversas áreas en el sistema en las que el usuario puede verse expuesto a componentes que se muevan de forma repentina. Proceda con precaución cuando trabaje con los siguientes componentes del sistema o en las inmediaciones de los mismos:

- INCUBADOR
- TRANSPORTADOR DEL ROTOR DE MUESTRAS

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 2010 M.F. 17-05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



• BRAZOS DE DISPENSACIÓN

Nota: los BRAZOS DE DISPENSACIÓN cuentan con un sistema de bloqueo de seguridad; no se mueven mientras esté abierta la tapa superior.

En circunstancias normales, no representan un peligro para el usuario.

Tenga en todo momento la debida precaución durante el funcionamiento del sistema y la corrección de cualquier condición.

Lámparas

ADVERTENCIA: deje que transcurran 15 minutos para que la LÁMPARA y la base se enfríen y evitar quemarse las manos.

Mantenimiento mientras se están procesando muestras

Puede dejar el sistema encendido a menos que se indique otra cosa; pero no procese muestras mientras realiza procedimientos de mantenimiento. Consulte las instrucciones para los procedimientos de mantenimiento individuales para más información sobre procedimientos de mantenimiento adecuados.

Toque la pestaña Funcionamiento y mantenimiento en la pantalla V-DOCS para acceder a los procedimientos de mantenimiento periódicos.

Interferencia por radiofrecuencias

Este sistema ha sido probado en cuanto a cumplimiento de inmunidad a la radiofrecuencia según los requisitos de la norma EN 61000-4-3 hasta una potencia de señal de 3 V/m. Los teléfonos móviles y las radios bidireccionales, si se usan en estrecha proximidad al sistema, superan esta potencia de señal y pueden hacer que algunos resultados de pruebas se vean suprimidos y, en lugar de ellos, se comuniquen un error. Para obtener un rendimiento óptimo, deberá prohibirse el uso de estos dispositivos hasta al menos un metro del sistema.

Compatibilidad electromagnética

Este sistema cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en las normas IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6 para instrumental de diagnóstico *in vitro*.

Este equipo ha sido diseñado y probado de acuerdo con la norma CISPR 11 Clase A. En un entorno doméstico, puede ocasionar radiointerferencias, en cuyo caso usted deberá tomar medidas para mitigarlas.

Debe evaluarse el entorno electromagnético del área donde vaya a situarse el sistema antes de ponerlo en funcionamiento. No utilice el equipo cerca de fuentes de intensa radiación electromagnética (p. ej., fuentes de RF deliberada no blindadas), ya que éstas pueden interferir con el correcto funcionamiento del sistema.

LIMPIEZA DEL SISTEMA

Precauciones

- Lleve guantes, zapatos cerrados, batas abotonadas y gafas de seguridad durante todo el proceso de limpieza (y embalaje, si se va a enviar o cambiar de lugar el sistema).
- Se manipulará todo el equipo con cuidado. Las partes mecánicas pueden tener bordes, puntos de contacto y esquinas que podrían dar lugar a una lesión.
- Trate los materiales empleados en el proceso de limpieza como contaminados. Siga los procedimientos locales de su laboratorio para deshacerse de estos materiales.
- Recoja con un material absorbente cualquier líquido que se derrame de los tubos. La desconexión de los tubos puede provocar que gotee líquido de los mismos.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LINDA ALBERTO DE ABELIS
 INGENIERO TÉCNICO
 M.M. 12010 M.P. 17-05
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Disoluciones de limpieza

No use ningún solvente o disolución de limpieza en el equipo que no sea agua destilada o desionizada. No use nunca limpiadores de amoníaco en o cerca del sistema. Si es necesario, limpie los componentes contaminados del sistema usando una solución de alcohol isopropílico al 70% en agua cuando lo indiquen los procedimientos de mantenimiento.

Nota: las soluciones de hipoclorito sódico, la lejía, el amoníaco y cualquier compuesto que contenga amoníaco, así como cualquier otro agente oxidante, corroerán las partes metálicas desprotegidas y pueden producir resultados erróneos. Por lo tanto, se recomienda una solución de alcohol isopropílico en agua al 70%.

Nota: no esterilice en el autoclave ningún componente, a no ser que se indique específicamente la esterilización con autoclave como alternativa aceptable.

ADVERTENCIA: el hipoclorito sódico, la lejía y otros agentes oxidantes pueden resultar peligrosos, pueden producir resultados erróneos y también pueden corroer las partes metálicas. Siga todas las instrucciones preventivas de manipulación indicadas en el envase del fabricante.

Atención: no use disolventes, alcohol isopropílico, limpiacristales, amoníaco o agentes de limpieza que contengan abrasivos para limpiar la pantalla táctil del MONITOR. Estos artículos dañarán la pantalla táctil y limitarán su capacidad para interactuar con el ordenador del sistema. Utilice sólo limpiacristales sin amoníaco.

Atención: deseche las toallas de papel y las torundas de algodón empleadas para limpiar el sistema siguiendo los procedimientos de precauciones universales. Estos artículos pueden estar contaminados con suero u otros fluidos corporales.

Atención: asegúrese de no usar una solución concentrada a más del 70% de alcohol isopropílico en agua. Es fundamental que haya suficiente agua para solubilizar las proteínas. No use lejía al 10% para la limpieza general; puede corroer las partes metálicas.

Limpieza del exterior del sistema

1 Vacíe todos los contenedores de desechos.

2 Limpie todos los materiales obvios de fuera del sistema con un paño humedecido con agua jabonosa. Evite un empleo excesivo de agua. Elimine el residuo de jabón con un paño humedecido con agua limpia.

3 Limpie las CUBIERTAS del sistema con agua destilada.

4 Limpie la pantalla del MONITOR con un limpiacristales sin amoníaco.

5 Limpie las áreas potencialmente contaminadas del sistema con agua jabonosa y luego con una solución de alcohol isopropílico en agua al 70%.

Nota: no frote excesivamente. Frotar excesivamente las superficies con una solución de alcohol isopropílico en agua al 70% puede quitar la pintura.

Atención: asegúrese de utilizar alcohol isopropílico al 70% en lugar de soluciones más concentradas. Es fundamental que haya suficiente agua para solubilizar las proteínas. No use lejía al 10% para la limpieza general; puede corroer las partes metálicas.

6 Deje que las superficies se sequen al aire por completo.

MANTENIMIENTO

Precauciones

Se asumirá que todo el equipo utilizado está contaminado con material biológico potencialmente infeccioso.

- Lleve guantes, zapatos cerrados, batas abotonadas y gafas de seguridad durante todo el proceso de limpieza y mantenimiento.
- Trate los materiales de desecho empleados en el proceso de limpieza como contaminados. Siga los procedimientos locales de su laboratorio para deshacerse de estos materiales.
- Se manipulará todo el equipo con cuidado. Las partes mecánicas pueden tener bordes, puntos de contacto y esquinas que potencialmente podrían dar lugar a una lesión.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 12210 AEP, 52485
E-00000000000000000000000000000000



- Si hay tubos desconectados, el líquido puede gotear. En caso necesario, utilice un material absorbente para absorber las gotas de líquido.

Mantenimiento Diario

Los siguientes procedimientos de mantenimiento son las actividades predeterminadas que aparecen en la lista de mantenimiento diario:

Mantenimiento de LRE	
Mantenimiento de LIL (72 horas)	
Realizar mantenimiento según necesidad	
Vaciar contenedores de DESECHOS	
Cargar tambores y retirar reactivos caducados/vacios	
Inspeccionar/limpiar rotores y adaptadores de muestras universales	
Realizar control de calidad	
Limpiar los retenes de tapa	
Número de lote del LRE	(Sólo información)
Recuento de gotas del LRE	(Sólo información) Número de gotas de fluido disponibles en el depósito. El sistema monitoriza el estado del fluido y le avisa cuando se vacía.
Número de lote del LIL	(Sólo información)
Recuento de gotas de LIL	(Sólo información) Número de gotas de fluido disponibles en el depósito. El sistema monitoriza el estado del fluido y le avisa cuando se vacía.

Mantenimiento semanal

Los siguientes procedimientos de mantenimiento son las actividades predeterminadas que aparecen en la lista de mantenimiento semanal:

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 12810 V.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Limpia sellador
primario de puntas de
pipeta

Limpia sellador
secundario de puntas
de pipeta

Limpia suministro de
muestras

Limpia ubicador de
puntas

Limpia LÁMINA DE
DISPENSACIÓN y
SENSORES

Limpia topes de
goma

Limpia monitor de
pantalla táctil y
teclado

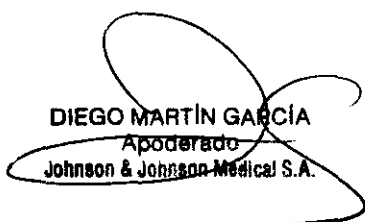
Procesar líquidos de
comprobación I y II
VITROS MicroSensor

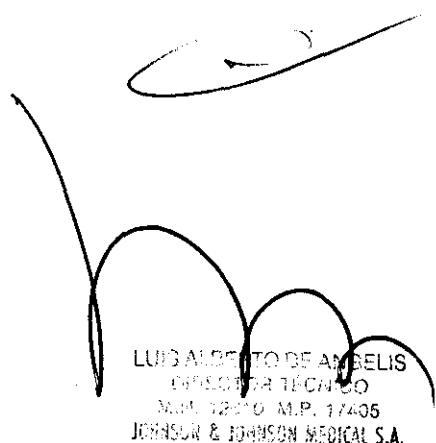
6 5 7 0



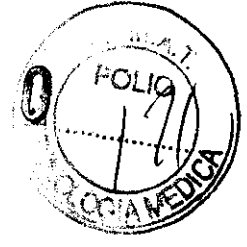
Mantenimiento mensual

Los siguientes procedimientos de mantenimiento son las actividades predeterminadas que aparecen en la lista de mantenimiento mensual:


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ARBELIS
INGENIERO TÉCNICO
C.M. 12270 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5 57



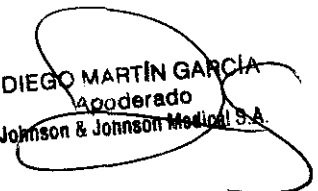
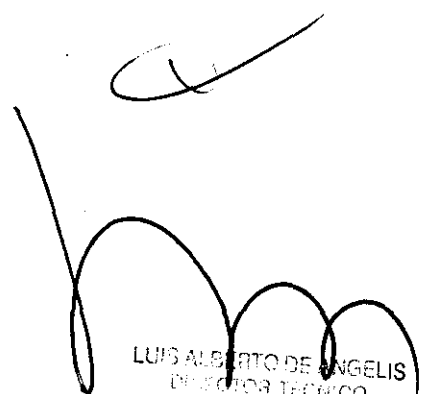
- Limpiar brazo de la cubeta Toque Limpiar brazo de transporte de cubetas de reacción
- Limpiar incubador de cubetas Toque Limpiar incubador de cubetas
- Limpiar el conducto de eliminación de PM
- Limpiar/sustituir tapones antievaporación PM
- Limpiar ranura del incubador PM y los canales de la lámina de inserción
- Limpiar tapa de MicroSensor y área del anillo
- Inspeccionar/limpiar el anillo del tambor 3
- Inspeccionar/Limpiar alojamiento/tapa del tambor 3
- Limpiar receptáculo tambor 3, incluida ventana lector del código barras
- Inspeccionar/limpiar destaponador de kits del tambor 3
- Limpiar rieles del suministro de VITROS VersaTip

Mantenimiento periódico

Los siguientes procedimientos de mantenimiento son las actividades predeterminadas que aparecen en la pantalla Mantenimiento periódico – Según necesidad:

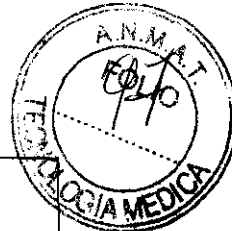
- Sustituir kits desecantes
- Sustituir kit humidificador de VITROS FS
- Sustituir lámina de dispensación
- Sustituir conjunto de brazo
- Realizar blanco de agua del fotómetro
- Limpiar carcasa del sistema
- Inspeccionar/limpiar suministro de cubetas
- Inspeccionar/limpiar suministro de MicroTip

DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6570



ANEXO III.B – ROTULOS

VITROS 4600 Chemistry System
Analizador para Inmunodiagnostico

Contenido: 1 (un) equipo

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Serie N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en lugar limpio y seco

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador:
Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Lea el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico

Condición de venta:

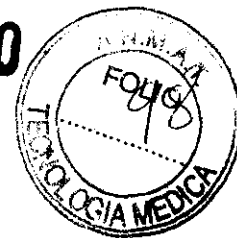
Autorizado por la ANMAT PM-16-460

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO	Otho-Clinical Diagnostics, Inc.	100 Indigo Creek Drive Rochester, New York 14626
	Ortho-Clinical Diagnostics,	50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP, United Kingdom

(Signature)
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

(Signature)
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 A.P. 17-05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6570



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
VITROS 4600 Chemistry System
Analizador para Inmunodiagnostico

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El analizador VITROS® 4600 está diseñado para utilizar Reactivos Secos Vitros® (reactivos secos de multicapas) para efectuar análisis clínicos en muestras de fluidos corporales.

USO PREVISTO

Sólo para diagnóstico *in vitro*. El analizador VITROS® 4600 está diseñado para mediciones *in vitro* cuantitativas, semicuantitativas y cualitativas de una serie de analitos de interés clínico, en muestras de fluidos corporales.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y USO

Consideraciones previo al uso

Requerimientos de energía

Sistema

El sistema necesita una fuente de alimentación CA, monofásica, dedicada:

Descripción	CA1 (Cable 1)
Tensión de entrada (nominal)	Entre 200 y 240 voltios de CA
Tensión de entrada (mín/máx)	Entre 180 y 264 voltios de CA
Límites de la frecuencia de entrada	Entre 47 y 63 Hz
Potencia máxima	1600 W
Tipo de circuito	Exclusivo con una toma de tierra aislada
Tipo de receptáculo (no es del tipo SAI)	NEMA L6-20R O BIEN CEE 7/7 "Schuko"
Europa continental	
Norteamérica	
Tolerancia del sistema a los cortes de tensión	Tolerancia a perder un ciclo completo a 50 Hz (20 ms). Cumple con los requisitos EN61326-2-2.
Cable de tensión (incluido con el sistema)	De IEC 60320-C19 a NEMA L6-20P De IEC 60320-C19 a NEMA L6-20P
Europa continental	
Norteamérica	

Especificaciones ambientales

MARTÍN GARCÍA
 Autorizado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 MEX. 19810 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6570



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Otho-Clinical Diagnostics, Inc.	100 Indigo Creek Drive Rochester, New York 14626
Ortho-Clinical Diagnostics,	50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP, United Kingdom	

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Contenido: 1 (un) equipo

Almacenar en lugar limpio y seco

Lea el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico

Condición de venta:

Autorizado por la ANMAT PM-16-460

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
MÉDICO ASISTENTE
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Los límites ambientales para el funcionamiento normal del sistema se definen y se muestran aquí debajo:

- Potencia en BTU: 4187 BTU por hora
- Temperatura de funcionamiento: 15–30 °C
- Humedad relativa del lugar: 15–75% HR sin condensación
- Altitud: hasta 2,439 km

Ambiente de almacenamiento y traslado del equipo

El sistema puede soportar las siguientes condiciones no operativas sin afectar a su rendimiento:

- Frío: -23,3 °C con un 5–15% de HR durante 12 horas.
- Calor: 65,5 °C con un 5–15% de HR durante 12 horas.
- Humedad: 86% +5% de HR a 35,5 °C durante 12 horas.

Dimensiones físicas

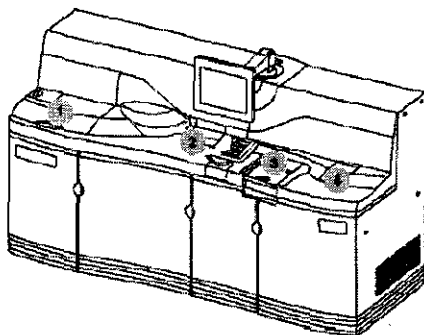
Las secciones siguientes proporcionan las dimensiones generales de los componentes y un esquema de emplazamiento que ilustra los requerimientos de instalación y de espacio.

Dimensiones

La tabla siguiente proporciona las dimensiones físicas del sistema, la impresora y la consola de la impresora.

Medida	Sistema	Impresora: Lex-mark T642*	Consola de la impresora
Anchura	233,7 cm	43,2 cm	64,8 cm
Fondo	83,8 cm	51,3 cm	57,1 cm
Altura	132,1 cm, con la tapa superior bajada 205,7 cm, con la tapa superior subida	40,6 cm	80,0 cm
Peso	612,4 kg	4,4 kg	10,9 kg

Tapas de acceso



- 1 TAPA DEL SUMINISTRO DE MUESTRAS
- 2 TAPA DEL SUMINISTRO DE MICROSLIDE
- 3 SUMINISTROS DE MICRO TIP/CUBETA
- 4 TAPA DEL TAMBOR DE MICROIMMUNOASSAY

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
CALLE 12 910 A.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.