



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

## DISPOSICIÓN N° 2803

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16246/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOARS 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.

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 2803

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: Helena Laboratories, nombre descriptivo Instrumento automatizado para electroforesis, aplicación y esparcimiento de reactivos, coloración, fijación, decoloración y secado de geles de agarosa de Spife y nombre técnico Sistemas para Electroforesis, de acuerdo a lo solicitado, por BIOARS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 15 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-1127-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. 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



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

## DISPOSICIÓN N° 2803

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16246/10-3

DISPOSICIÓN N° 2803

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2803**.....

Nombre descriptivo: Instrumento automatizado para electroforesis, aplicación y esparcimiento de reactivos, coloración, fijación, decoloración y secado de geles de agarosa de Spife.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-138 - Sistemas para Electroforesis

Marca: Helena Laboratories.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Equipo automatizado para electroforesis, aplicación y esparcimiento de reactivos, coloración, fijación, decoloración y secado de geles de agarosa de Spife. Para uso diagnóstico in Vitro únicamente

Modelo/s: SPIFE 3000

Condición de expendio: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Nombre del fabricante: HELENA LABORATORIES

Lugar/es de elaboración: 1530 Lindbergh Dr., Beaumont, Texas, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16246/10-3

DISPOSICIÓN N° **2803**

DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

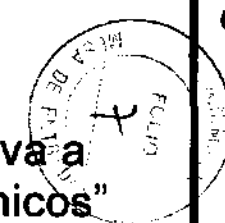
ANEXO II

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

2803

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENION  
A.N.M.A.T.

<b>INSTRUMENTO, DESCRIPCIÓN:</b> <b>HELENA LABORATORIES SPIFE 3000</b> Instrumento automatizado para electroforesis, aplicación y esparcimiento de reactivos, coloración, fijación, decoloración y secado de geles de agarosa de SPIFE.	<b>MARCA:</b> <b>HELENA LABORATORIES</b>	<b>Nº SERIE:</b> <b>XXXXXX</b>	<b>AUTORIZADO POR LA</b> <b>A.N.M.A.T. PM -1127 - 2</b>
<b>IMPORTADOR:</b> <b>BIOARS S.A.</b> OLLEROS 2537 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. -	<b>FABRICANTE:</b> <b>HELENA LABORATORIES</b> 1530 LINDBERG DR. BEAUMONT - TEXAS - USA		
<b>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:</b> 1- Transportar y conservar en su embalaje original, respetando las marcas TOP BOTTOM escritas en la parte externa. 2- Colocar traba de seguridad del brazo al transportar. 3- Dejar enfriar antes de transportar. 4- Mantener entre -20 y 70 C.	<b>USO DEL EQUIPO:</b> Antes de operar leer atentamente el manual de usuario: 1- Verifique que los recipientes de solución de mantenimiento y coloración tengan volumen suficiente. 2- Prenda el instrumento 3- Seleccione el ensayo a utilizar desde el visor frontal. 4- Prepare el Gel y las muestras según las instrucciones. 5- Siga las instrucciones del visor para colocar la bandeja de muestras. 6- Coloque el gel en la cámara y baje la tapa para electroforesis al iniciar la electroforesis. 7- Al terminar el equipo emite una alarma sonora. 8- Retire el gel según las instrucciones y colóquelo en la cámara de lavado. 9- Seleccione el ensayo a utilizar y dé inicio siguiendo instrucciones del visor frontal. 10- Al finalizar el equipo emite una alarma sonora, retire el gel. 11- Antes de apagar realice un ensayo de MANTENIMIENTO en la sección de lavado.		
<b>ADVERTENCIAS:</b> 1- Para Uso Diagnóstico "IN VITRO" exclusivamente. 2- Operar con protección adecuada, desinfectar luego del uso. 3- No lubricar el instrumento. 4- No exponer la bandeja de muestras a temperaturas superiores a 70° C ya que puede deformarse. 5- No exponer a luz directa del sol. 6- 220 V 50 hz. 7- Riesgo de shock eléctrico al retirar la cubierta protectora. 8- No tocar el suelo de la cámara de electroforesis después del secado. 9- Retirar la traba de seguridad del brazo antes de usar. 10- No limpiar con elementos que rayen ni ácidos.			
<b>DIRECTORA TÉCNICA:</b> <b>BIOQUÍMICA CLAUDIA ETCHEVÉS.</b>	<b>Producto de "Venta exclusiva a</b> <b>Laboratorios de Análisis Clínicos"</b>		



*Handwritten signature and text at the bottom right of the page.*

2803



## INSTRUCCIONES DE USO SPIFE 3000

### 3.1

#### **Instrumento, descripción:**

HELENA LABORATORIES. SPIFE 3000

Instrumento automatizado para electroforesis, aplicación y esparcimiento de reactivos, coloración, fijación, decoloración y secado de geles de agarosa de SPIFE.

**Fabricante:** Helena Laboratories

**Dirección Fabricante:** 1530 Lindberg Dr. Beaumont -Texas. Estados Unidos.

**Importador:** BIOARS S.A.

**Dirección Importador:** OLLEROS 2537 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

**Responsable Técnico:** BIOQUÍMICA CLAUDIA ETCHEVÉS.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1127-2**

Producto de "venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos".

#### **Almacenamiento y transporte**

- 1- Transportar y conservar en su embalaje original, respetando las marcas TOP BOTTOM escritas en la parte externa.
- 2- Colocar traba de seguridad del brazo al transportar.
- 3- Dejar enfriar antes de transportar.
- 4- Mantener entre -20 y 70 C.

#### **Uso del Equipo**

Antes de operar leer atentamente el manual de usuario:

- 1- Verifique que los recipientes de solución de mantenimiento y coloración tengan volumen suficiente.
- 2- Prenda el instrumento
- 3- Seleccione el ensayo a utilizar desde el visor frontal.
- 4- Prepare el Gel y la muestra según las instrucciones.
- 5- Siga las instrucciones del visor para colocar la bandeja de muestras.
- 6- Coloque el gel en la cámara y baje la tapa para electroforesis para iniciar la electroforesis.
- 7- Al terminar el equipo emite una alarma sonora.
- 8- Retire el gel según las instrucciones y colóquelo en la cámara de tinción y secado.
- 9- Seleccione el ensayo a utilizar y dé inicio siguiendo instrucciones del visor frontal.
- 10- Al finalizar el equipo emite una alarma sonora, retire el gel.
- 11- Antes de apagar realice un ensayo de MANTENIMIENTO en la sección de lavado.

### Advertencias

- 1- Para Uso Diagnóstico "IN VITRO" exclusivamente.
- 2- Operar con protección adecuada, desinfectar luego del uso.
- 3- No lubricar el instrumento.
- 4- No exponer la bandeja de muestras a temperaturas superiores a 70° C ya que puede deformarse.
- 5- No exponer a luz directa del sol.
- 6- 220 V 50 hz.
- 7- Riesgo de shock eléctrico al retirar la cubierta protectora.
- 8- No tocar el suelo de la cámara de electroforesis después del secado.
- 9- Retirar la traba de seguridad del brazo antes de usar.
- 10- No limpiar con elementos que rayen ni ácidos.

### 3.2 Requisitos de Seguridad Eléctrica para equipamiento eléctrico para mediciones, control y uso de laboratorio

El producto médico cumple con la norma internacional:  
- IEC 61010-1

#### 3.4.1 Correcta instalación del producto médico

##### Selección de la localización del equipo e instalación

1. Seleccionar un ambiente libre de corrientes de aire, luz del sol directa, humedad excesiva y polvo, y grandes fluctuaciones de temperatura. La temperatura ambiente debe estar entre 15 ° a 27 °C.
2. Colocar el equipo sobre una superficie lisa, cerca de un enchufe en la pared fácilmente accesible.
3. El lugar debe ser amplio para permitir una apropiada circulación de aire alrededor del equipo y proveer espacio para colocar los recipientes. Todos los recipientes de reactivos conectados al equipo deben contener una abertura hacia la atmósfera, y deben ser colocados en la misma superficie que el instrumento para que pueda funcionar el compartimiento de coloración. El recipiente de desechos debe ser colocado debajo del instrumento.

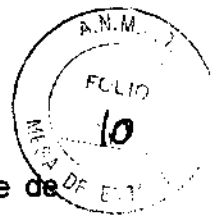
##### Eliminación de las trabas de seguridad para transporte y nivelación del equipo

1. Destornillar los tornillos de seguridad que contienen las trabas localizadas en el compartimiento para electroforesis. Guardar las trabas y tornillos para un futuro uso.
2. Colocar el nivel de burbuja de aire proporcionado en el centro de la cámara de electroforesis y ajustar los dos pies en el lado inferior derecho para nivelar el piso de la cámara. El piso debe estar nivelado de lado a lado y de adelante hacia atrás.

##### Conexión de recipientes e instrumentos

1. Quitar únicamente la tapa cuando instala la tubería a ese puerto.
2. Unir las dos tuberías de 3' de longitud a las entradas del recipiente. Debe unir las entradas de cada uno de ellos al recipiente de lavado y de decoloración. Lleve la tubería de los cascos de los recipientes a través de cada manija de los mismos. Esto sostiene las tuberías, evitando un plegamiento. Unir la tubería desde el recipiente de lavado al puerto 1 y desde el recipiente de decoloración al puerto 2. (Los puertos se localizan en el lado izquierdo del equipo, ver Fig. 6-3 del Manual Del Usuario).
3. Unir las dos tuberías de 2' de longitud, colocadas en los dos tapones del recipiente, a los puertos 3 y 5, localizados en el lado izquierdo del equipo (Fig. 6-3 del Manual Del Usuario). Unir cada extremo de estas tuberías a su recipiente. Colocar el recipiente unido





al puerto 3 a un recipiente para colorear y el unido al puerto 5 al otro recipiente de coloración.

4. Unir las dos tuberías de 2' de longitud al puerto 7, localizado en el lado izquierdo del equipo (Fig. 6-3 del Manual Del Usuario). Unir el otro extremo de esta tubería al recipiente. Llenar el recipiente de agua para mantenimiento con agua deionizada.

5. Unir la tubería de 4' al puerto 4, localizado en el lado izquierdo del equipo (Fig. 6-3 del Manual Del Usuario). Notar que el puerto 4 pueda ser sólo utilizado para residuos.

6. Unir el extremo 1 1/2' de la tubería 6' con un codo ajustable 1 1/2' y montarlo al tubo al puerto de la bandeja de recogida situado bajo parte posterior derecha del equipo, cómo se observa desde la parte posterior (Fig. 6-4 del Manual Del Usuario). Confirmar que el flujo de líquido no esté restringido ya sea por la orientación del codo ò porque una porción de tubería 6' se encuentra por debajo del nivel del platillo.

7. Si usted utiliza la tina de desechos para la recolección de los mismos, unir los otros extremos de los tubos del puerto 4 y del puerto de la bandeja de recogida a los accesorios cortantes del casco de desecho de la tina. Chequear el largo de la tubería para asegurarse de que no se forme una lazada por debajo del casco del recipiente de desecho (Fig. 6-2 del Manual Del Usuario), ajustar las tuberías cómo las necesite.

8. Si utiliza el recipiente de desecho, conectar el sensor de nivel en el extremo superior del mismo. Colocar el otro extremo en el receptáculo situado en la parte posterior del equipo, etiquetado "INTERCONEXIÓN DEL SENSOR DE DERRAME" (Fig. 6-4 del Manual Del Usuario).

9. Usted puede elegir hacer funcionar la tubería del puerto 4 y del puerto de la bandeja de residuos a un declive para los desechos, en lugar del recipiente de desecho. Si usted utiliza el declive, debe colocar un enchufe para cortocircuito en lugar de un sensor de nivel. Conectar dicho enchufe en el receptáculo ubicado en la parte posterior del equipo, etiquetado "INTERCONEXIÓN DEL SENSOR DE DERRAME" (Fig. 6-4 del Manual Del Usuario).

**NOTA: La tubería de desecho debe permanecer siempre sin trabas entre el equipo y el desagüe ò recipiente.**

10. Chequear que cualquier puerto del equipo hayan sido dejadas tapadas. Asegúrese que todas las tuberías están seguramente conectadas para prevenir derrames.

#### **Cable eléctrico y manipulación de piezas**

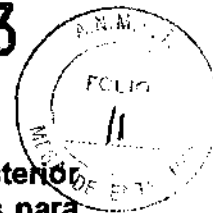
1. Confirme que el interruptor esté apagado y coloque el cable del SPIFE 3000 en el enchufe que se provee en la parte posterior del equipo (Fig. 6-4 del Manual Del Usuario). Coloque el cable eléctrico en un enchufe de pared puesto a tierra con voltaje y frecuencia apropiados. Estas especificaciones se pueden encontrar en la placa del número de serie ubicado en la parte posterior del equipo.

El enchufe de la pared no debe estar en el mismo circuito que otros equipos cómo refrigeradores, compresores, centrifugas, etc. El circuito del equipo contiene filtros para reducir el efecto de las fluctuaciones de voltaje; asimismo, debe evitarse. Si el operador experimenta dificultad, será necesario instalar un transformador de aislamiento.

**NOTA: Un cable desmontable usado con este equipo debe ser seleccionado por un agente de Laboratorios Helena que será un tipo aprobado, conveniente para el uso y la aceptación de las autoridades locales del registro en el país que se utiliza, basado en la etiqueta de serie que contiene las especificaciones para voltaje y corriente.**

**NOTA: El SPIFE 3000 acepta las corrientes de salida del directorio EN 61010-1 para la certificación CE. Para satisfacer los estándares más rigurosos que esto, se**

*[Handwritten signature]*  
 A.N.M. (Asociación Nacional de Manuales)  
 MEXICO DF E.T.



recomienda tanto enchufar el equipo con un cable a tierra desde la parte posterior del mismo, ò comprar un transformador de aislamiento. Las especificaciones para este transformador están dadas en la sección nueve.

2. Usted puede almacenar los electrodos y el esparcidor de cristal en el compartimiento electroforético cuándo el equipo no se encuentra en uso.

3. El lector de código de barras, un accesorio opcional, es usado para la identificación positiva de pacientes y se conecta en el enchufe de la parte posterior del equipo.

4. Cargue la bomba para coloración utilizando los siguientes pasos: Con el encendido apagado, colocar aproximadamente 100 mL de agua en el compartimiento para coloración, desde arriba. Esperar unos pocos minutos, dejando tiempo suficiente como para que el fluido rellene la tubería de la bomba y moje la misma.

5. Encender el botón principal. El equipo vacía el compartimiento e inicia y lleva a cabo un pequeño self-test. Una vez completado, los indicadores deben mostrar el nombre de las primeras pruebas permitidas. Si de lo contrario aparece un mensaje de error, referirse a la sección Localización de averías, 10.2 del Manual Del Usuario.

### 3.4.2 Mantenimiento:

**PRECAUCION: El SPIFE 3000 está lubricado de fábrica. No lubricar el equipo.**

#### Resumen de mantenimiento

##### Luego de cada ensayo

- Limpeza de la cámara de electroforesis
- Limpeza de electrodos
- Limpeza de la plantilla rígida de antisueros
- Limpeza de la base de las muestras

##### Diariamente, si es usado

- Desarrollo del lavado de mantenimiento

##### Semanalmente

- Limpeza de los detectores del nivel de coloración

##### Mensualmente

- Limpeza del sensor del nivel de desechos

##### Cuándo sea necesario

- Reemplazo de fusibles
- Reemplazo de láminas de contacto
- Limpeza del soporte del gel
- Limpeza de la bandeja de antisueros

##### Luego de cada ensayo

#### **Limpeza de la cámara de electroforesis**

Luego de cada ensayo, limpiar la cámara de electroforesis. Primero asegurarse que el piso de la cámara no esté caliente, luego humedezca un paño fino sin pelusas con agua deionizada y limpie dicha superficie.

Si el equipo resulta contaminado con sangre o derivados de la misma, primero desconectar la corriente y desenchufar el cable, luego rociar la superficie contaminada con un anti-virus comercial o un agente germicida. Observar dónde se colocan las

*Handwritten signature*  
 SECRETARÍA DE SALUD  
 MEXICO



muestras dentro del equipo y restringir la limpieza a esa área. Limpiar el residuo. Estos materiales contienen alcohol y éste es corrosivo para las superficies de metal. Secar la unidad antes de volver a enchufarla. Limpiar los derrames con un paño suave o con una esponja. No usar limpiadores corrosivos o abrasivos.

#### **Limpieza de electrodos**

Remover y enjuagar los electrodos en agua deionizada. Secar con un paño fino sin pelusas. Volver a colocar los electrodos en el equipo.

#### **Limpieza de la plantilla rígida de antisueros**

Luego de cada ensayo, limpiar la plantilla con jabón, agua, y un cepillo suave. Enjuagar cuidadosamente con agua. Secarla con un paño fino sin pelusas.

#### **Limpieza de la base de las muestras**

Luego de su uso, empapar la base en agua REP por aproximadamente 15 minutos, enjuague cuidadosamente con agua, luego con agua deionizada. Dejar correr agua y luego seque la bandeja con un paño fino sin pelusas.

#### **Diariamente, si es usado**

##### **Realización del mantenimiento de lavado**

Al final del día, si fue usado, asegurarse que el recipiente con agua para mantenimiento se encuentre lleno con agua deionizada y conectado al puerto 7, luego llevar a cabo el procedimiento de mantenimiento de lavado.

Esta función del sistema de drenaje funciona para incrementar la limpieza del sistema y para prevenir que se peguen las válvulas y la bomba. Como resultado, el operador debe dejar líquido en el compartimiento si es necesario.

#### **Semanalmente**

##### **Limpieza de los detectores de nivel de coloración**

Limpiar los detectores de nivel semanalmente, o cada vez que el mismo falla. Apagar la corriente y desenchufar el cable. Remover el soporte del gel para poder acceder al interior del compartimiento, luego use una esponja empapada con solución decolorante para limpiar la parte interior. Tenga especial cuidado cuando limpia los alrededores de los detectores, localizados en las áreas huecas cerca de la base y techo del compartimiento. Cuando se finaliza, enchufar el cable y encender el equipo y realizar un mantenimiento de lavado.

#### **Mensualmente**

##### **Limpieza del sensor del nivel de desechos**

1. Destornillar el tapón del recipiente de desechos y removerlo del lugar.
2. Remover las dos tuberías del tapón del recipiente.
3. Girar la tapa del recipiente y mantener el sensor de nivel de desechos bajo el chorro de agua del grifo, removiendo los residuos
4. Atornillar nuevamente la tapa del recipiente de desechos en dicho recipiente y colocar las dos tuberías.

#### **Cuándo se necesite**

##### **Reemplazo de fusibles**

1. Apagar la corriente y desenchufar el cable.

*[Handwritten signature]*  
 INSTITUTO MEXICANO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS  
 CALZADA DE LA TIERRA NUEVA 1000  
 CDMX, D.F. 06702



2. Usar el destornillador provisto, que coincide con las ranuras del soporte para los fusibles, presionar hacia el interior y mover el soporte en contra del sentido de las agujas del reloj para removerlo.
3. Remover el fusible agotado y reemplazarlo por uno del mismo tipo y grado.
4. Empujar el soporte del fusible hacia adentro y mover en el sentido de las agujas del reloj, con un destornillador, para volver a colocar el fusible.
5. Repetir lo mismo para otros fusibles si es necesario.
6. Enchufar el cable y encender el equipo. Si el fusible vuelve a agotarse enseguida, comuníquese con personal técnico capacitado por Laboratorios Helena para asistencia.

### Reemplazo de láminas de contacto

La lámina de contacto, que aísla el piso de la cámara de electroforesis, puede desgastarse luego de mucho uso. Un indicador de esto es un error de alto voltaje durante la electroforesis. Otra indicación es una distorsión repetida de un área del gel para electroforesis, que puede tener relación con una deformación de la lámina de contacto subyacente, en cuyo caso se recomienda cambiar la lámina de contacto.

NOTA: Las láminas de contacto deben estar en sus contenedores para que de esa forma permanezcan planas. Si las láminas se enrollan, dejarlas enrolladas así no se soltarán de su soporte. Las láminas enrolladas son más difíciles de aplicar pero se pueden seguir usando mientras tanto el soporte no se separe de la hoja, permitiendo que el adhesivo se seque.

### Limpieza del soporte del gel

Cada vez que se vea un residuo en el gel luego de haber coloreado y secado, limpiar el soporte del gel.

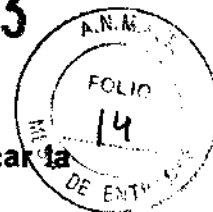
1. Remover el soporte del gel en el compartimiento para coloración.
2. Enjuagar los residuos del soporte del gel con un paño embebido en decolorante, enjuagar en agua deionizada, luego secar con un paño libre de pelusas. Si hay grandes acumulaciones, empapar el soporte del gel en decolorante hasta que el residuo pueda ser removido, luego enjuagar con agua deionizada y secar.
3. Volver a colocar el soporte del gel en el compartimiento de coloración.

### Limpieza de la bandeja de antisueros

Limpiar la bandeja de antisueros (si es utilizada) con jabón, agua, y un cepillo suave. Enjuagar suavemente con agua. Secar la bandeja cuidadosamente con un paño libre de pelusas.

### Seguridad

1. Si el equipo se utiliza de alguna forma no especificada en el manual, la protección que provee el diseño del equipo puede deteriorarse.
2. Este dispositivo contiene altos voltajes los cuáles pueden ser extremadamente peligrosos. Un dispositivo de seguridad se encuentra dentro del equipo para prevenir el contacto del operador con alto voltaje; sin embargo, **SIEMPRE APAGAR EL EQUIPO, DESCONECTAR LOS CABLES PRINCIPALES Y TENER CUIDADO EXTREMO** cuándo se trata de desmontar el equipo para limpieza, reparación o ajuste.
3. **Peligro de choque. Nunca se deben tocar los cables de la parte posterior del SPIFE 3000 durante la operación. Cuándo la tapa de la cámara de electroforesis se**



encuentra abierta, la energía de la cámara se corta. Sin embargo, nunca tocar la cámara de electroforesis durante la electroforesis.

4. Procurar no operar con el equipo sin haber sido conectado en un enchufe de pared puesto a tierra con el correcto voltaje y frecuencia. Esta información está contenida en la etiqueta del número de serie de la parte posterior del instrumento.
5. **No operar con la tapa quitada.** No colocar los dedos por debajo de los aplicadores.
6. No lubricar ninguna parte del equipo que no haya sido especificado por Laboratorios Helena.
7. No tocar la cámara del gel excepto si está especificado en la etiqueta. La superficie interior del compartimiento para el gel alcanza temperaturas entre 60 °C a 70 °C y puede causar quemaduras.
8. Utilizar sólo los reactivos especificados por el procedimiento en uso de Helena. Puede resultar un daño del equipo si se introducen otros tipos de soluciones.
9. Seguir los procedimientos seguros de manipulación y desecho para los reactivos usados con este equipo.
10. Mantener los líquidos inflamables y vapores inflamables alejados del equipo permanentemente.

### 3.12 Precauciones

1. El manual del operador debe ser completamente leído y comprendido antes de procurar las operaciones del instrumento.
2. Referirse a los procedimientos provistos con los geles y reactivos para una correcta orientación del gel, preparación de reactivos, recolección de muestra y manipulación, y otra información.
3. Utilizar sólo reactivos y geles específicos para ser usados con instrumentos SPIFE. Referirse a los procedimientos disponibles con los reactivos para precauciones y limitaciones específicas para los reactivos.
4. No exponer el equipo a corrientes de aire ò a la luz del sol en forma directa. No operar a temperaturas por encima de 27°C ò por debajo de 15°C, ò permitir prolongadas exposiciones a alta humedad.
5. No colocar el equipo cerca de una fuente de interferencia electromagnética, cómo una centrífuga, equipo para rayos-X, etc.
6. Proveer un lugar adecuado a cada lado del equipo para permitir una buena circulación de aire.
7. No bloquear aberturas de aire ò entradas.
8. Para prevenir el daño del SPIFE 3000, no colocar objetos encima del equipo. Mantener el soporte de gel instalado en el lugar de teñido todo el tiempo.
9. Este equipo no debe ser conectado a otros dispositivos ò instrumentos no descritos en este manual.
10. No exponer la bandeja de muestras a temperaturas por encima de 70 °C, ya que puede sufrir una deformación severa, dejando a la bandeja inadecuada para su uso.
11. La instalación no debe ser realizada a menos que un representante de Laboratorios Helena, auxiliares o distribuidores esté presente, o a menos que un permiso en forma oral o por escrito sea entregado por Laboratorios Helena, sus auxiliares o distribuidores para proceder.
12. El equipo no debe ser movido una vez que el representante de Laboratorios Helena lo ha instalado. Para todos los movimientos, el soporte del envío, utilizado para trabar el aplicador en su lugar, debe ser instalado. Una manipulación inapropiada del aplicador puede necesitar una realineación, la cuál sólo puede ser completada por un representante de Laboratorios Helena.

*Handwritten signature*  
 LABORATORIOS HELENA

13. Este equipo resuelve las especificaciones actuales de las instrucciones EN 61010-1 para la certificación CE. Para satisfacer los Standard más rigurosos, se recomienda conectar el equipo a una fuente de corriente con el cable a tierra que posee en la parte posterior del mismo. Especificaciones para este transformador se encuentran en la sección nueve.

14. En caso de necesidad de apagar el instrumento ante una emergencia, desconectar el cable de encendido del SPIFE 3000.

15. Todas la tubuladuras deben estar correctamente conectadas a los accesorios para prevenir pérdidas.

16. Antes de comenzar la electroforesis verificar lo siguiente. Los geles para las muestras deben estar correctamente colocados. Las copitas para muestras deben estar colocadas en forma correcta en la bandeja de muestras. Los aplicadores deben estar bien colocados e instalados en las ranuras indicadas en los procedimientos que proveen los reactivos. El frasco de reactivo debe estar colocado correctamente en la barra de descarga, si es aplicable.

17. Debido a la alta temperatura, no tocar la superficie de la cámara para electroforesis inmediatamente después del secado.

18. Si el equipo resulta contaminado con sangre o derivados de la misma, rociar la superficie contaminada con un anti-virus comercial ò un agente germicida. Observar dónde se colocan las muestras dentro del equipo y restringir la limpieza a esa área. Limpiar el residuo. Estos materiales contienen corrosivos y son dañinos para superficies de metal.

No se deben usar ni derramar limpiadores abrasivos, ácidos ò básicos en las superficies tanto interior cómo exterior. No sumergir la unidad. **SIEMPRE DESCONECTAR EL CABLE PRINCIPAL DE ENCENDIDO ANTES DE LIMPIAR.**



SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16246/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2803**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOARS 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: Instrumento automatizado para electroforesis, aplicación y esparcimiento de reactivos, coloración, fijación, decoloración y secado de geles de agarosa de Spife.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-138 - Sistemas para Electroforesis

Marca: Helena Laboratories.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Equipo automatizado para electroforesis, aplicación y esparcimiento de reactivos, coloración, fijación, decoloración y secado de geles de agarosa de Spife. Para uso diagnóstico in Vitro únicamente

Modelo/s: SPIFE 3000

Condición de expendio: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Nombre del fabricante: HELENA LABORATORIES

Lugar/es de elaboración: 1530 Lindbergh Dr., Beaumont, Texas, Estados Unidos.

Se extiende a BIOARS S.A. el Certificado PM-1127-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2803**

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