



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

4710

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

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19585/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

47 10

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: ABBOTT, nombre descriptivo Analizadores de Química Clínica, Automáticos (Sin Reactivos) y nombre técnico Analizadores de Química Clínica, Automáticos, de acuerdo a lo solicitado, por Abbott Laboratories Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 29 a 37 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-39-392, 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.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**4710**

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

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

Expediente N° 1-47-19585/09-7

DISPOSICIÓN N°

**4710**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4710**

Nombre descriptivo: Analizadores de Química Clínica, Automáticos (Sin Reactivos)  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 - Analizadores de Química Clínica, Automáticos  
Marca: ABBOTT  
Clase de Riesgo: Clase I  
Indicación/es autorizada/s: indicado para uso en diagnostico In Vitro.  
Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT c 4000 (Módulo de procesamiento) , ARCHITECT c 4000 (Módulo de procesamiento integrado), Kit RSH para ARCHITECT c 4000/ i1000sr integrado.  
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: Abbott Laboratories  
Lugar/es de elaboración: 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL60064-3500, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19585/09-7

DISPOSICIÓN N°

**4710**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

ANEXO II

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

.....4710

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



1. Informaciones del proyecto de rótulo

<b>ARCHITECT c 4000</b>	
<b>Sistema para análisis de bioquímica completamente automático</b> Está indicado exclusivamente para su uso en diagnóstico <i>in vitro</i> .	
<b>Contenido:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumento (*)</li> <li>• Accesorios (**)</li> <li>• Consumibles</li> </ul>	
<b>REF</b>	Número de Referencia
<b>SN</b>	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Leer Instrucciones de uso. Ver Manual de Operación
<b>Conservación</b>	En lugar seco y protegido de la luz solar directa, del calor y de corrientes de aire.
	Precaución, consultar los documentos adjuntos del Manual de Operación
	Precaución: Riesgo de descarga eléctrica
<b>CE</b>	
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
<b>Fabricado por</b>	Abbott Laboratories 100 y 200 Abbott Park Road Abbott Park, IL 60064 USA
<b>Importado por</b>	Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing. Butty 240, Piso 13, C1001AFB, CABA, Argentina
<b>Director Técnico</b>	Farm. Mónica E. Yoshida
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-392	

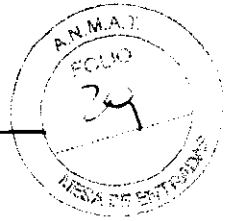
(\*) ARCHITECT c 4000 (Módulo de procesamiento)  
ARCHITECT c 4000 (Módulo de procesamiento integrado)

(\*\*) Kit RSH para ARCHITECT c 4000/ i1000sr integrado

MÓNICA E. YOSHIDA  
DIRECTORA TÉCNICA  
LABORATORIOS ARGENTINOS DE DIAGNÓSTICO

LABORATORIOS ARGENTINOS DE DIAGNÓSTICO S.A.

4710



**INSTRUCCIONES DE USO**

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

Fabricado por Abbott Laboratories  
100 y 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

ARCHITECT c 4000 es un sistema de bioquímica completamente automatizado que ha sido diseñado sólo para pruebas de diagnóstico in vitro.

**Contenido del envase**

**Materiales suministrados**

- ARCHITECT c 4000 (\*)
- Accesorios (\*\*)
- Consumibles
- Manual de Operación

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

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

Accesorios

Existen distintos equipos de accesorios para el sistema ARCHITECT c 4000

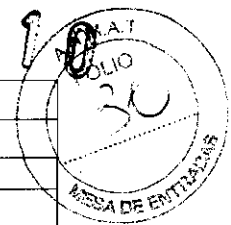
**Equipo de accesorios 1:** contiene los componentes utilizados para la instalación del sistema, los componentes utilizados para llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas y algunos accesorios de repuesto para la sustitución de componentes según necesidad.

Componente	Cantidad
<b>Componentes de instalación</b>	
Filtro de 10 micrones para el baño de incubación	1
Equipo del conducto de desechos de alta concentración	1
Anillo tórico, sonda y soporte de la sonda ICT	1
Segmento interno para cartuchos grandes	2
Segmento externo (punto de referencia) para cartuchos grandes	1
Segmento externo para cartuchos grandes	1
Segmento interno para cartuchos pequeños	2
Segmento externo para cartuchos pequeños	9
Segmento interno (punto de referencia) para cartuchos pequeños	1
Sonda de reactivos	1
Conducto para la sonda de reactivos	2
Sonda de muestras	1
Conducto para la sonda de muestras	1

*[Handwritten signature]*  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIOS ARGENTINOS DE DIAGNÓSTICO

*[Handwritten signature]*

47



Gradilla de las soluciones de lavado de muestras	1
Equipo del conducto de agua y desechos	1
<b>Componentes de mantenimiento</b>	
Llave inglesa de 10 mm	1
Piezas accesorias del recipiente	1
Herramienta para la alineación de los segmentos de cubetas	1
Fiador para limpiar las boquillas	5
Destornillador cruciforme Phillips	1
Destornillador de cabeza ranurada	1
<b>Componentes de repuesto</b>	
Jeringa de 1 ml	6
Adaptador para cartuchos de reactivos de 20 ml	5
Punta secadora de cubetas	1
Equipo de par de cubetas de repuesto	2
Sonda ICT	1
Soporte de la sonda ICT	1
Agitador	1
Tornillo de la sonda de muestras/reactivos	1
Sonda de reactivos	2
Conducto para la sonda de reactivos (c 4000)	1
Anillo tórico de la jeringa de reactivos	4
Junta 1 de la jeringa de reactivos	2
Junta 2 de la jeringa de reactivos	2
Sonda de muestras	1
Conducto para la sonda de muestras (c 4000)	1
Anillo tórico de la jeringa de muestras/solución de lavado	2
Junta 1 de la jeringa de muestras/solución de lavado	1
Junta 2 de la jeringa de muestras/solución de lavado	1
Lámpara	1

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

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

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

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

*[Handwritten signature]*  
 Director General de  
 Laboratorio Clínico  
 Hospital General de  
 Guayaquil - DIVISION DIAGNOSTICA

*[Handwritten signature]*



Anillo tórico de la jeringa de muestras/solución de lavado	12
Junta 1 de la jeringa de muestras/solución de lavado	12
Junta 2 de la jeringa de muestras/solución de lavado	12
Lámpara	4

**Accesorios adicionales**

Componente	Cantidad
Segmentos de repuesto del centro de suministro de reactivos (c 4000)	
• Segmento interno para cartuchos grandes	1
• Segmento externo para cartuchos grandes	1
• Segmento externo (punto de referencia) para cartuchos grandes	1
• Segmento interno para cartuchos pequeños	1
• Segmento externo para cartuchos pequeños	1
• Segmento interno (punto de referencia) para cartuchos pequeños	1
Segmento de cubetas (c 4000)	1
Bomba de desechos externa:	
• Sistema c	1
Botella de desechos de alta concentración	1
Cable del sensor del flotador de los desechos de alta concentración	1
Juego de válvula de vástago de la bomba (sistema c)	1
Bandejas de las gradillas de muestras del gestor tridimensional de muestras (RSH)	2
El kit RSH puede proveerse para el Architect c 4000 y/o para el Architect c 4000/ i 1000sr integrado	1
Gradillas de muestras	10

**Elementos electrónicos**

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

**Componentes del CCS**

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

**Consumibles**

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

Componente	Cantidad
Solución de lavado ácida	2 x 500 ml
Solución de lavado alcalina	2 x 500 ml

*[Handwritten signature]*  
 INSTITUTO VENEZOLANO  
 DE INVESTIGACIONES  
 Y REFERENCIAS TÉCNICAS  
 ASOCIACIÓN VENEZOLANA DE EMISIÓN DIAGNÓSTICA

*[Handwritten signature]*



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

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

El sistema ARCHITECT c 4000 debe almacenarse a:

Temperatura: -20 a 65 °C

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

Mantener en lugar seco.

Evitar la luz solar directa.

El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.

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

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

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

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

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

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

Las instrucciones de funcionamiento y operación son los siguientes:

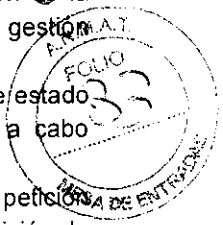
**NOTA: La descripción detallada de cada una de las instrucciones se encuentra descrito en el Manual de Operación del Sistema ARCHITECT c 4000**

- **Puesta en marcha, pausa y apagado del sistema:** describe cómo poner en marcha, detener, apagar y reiniciar el sistema y sus componentes.

*[Handwritten signature]*  
 Dr. *[Handwritten name]*  
 INGENIERO EN SISTEMAS DE INFORMACIÓN  
 INGENIERO EN SISTEMAS DE INFORMACIÓN  
 INGENIERO TÉCNICO  
 LABORATORIOS ANATOMÍA DIAGNÓSTICA

*[Handwritten signature]*  
 Dr. *[Handwritten name]*

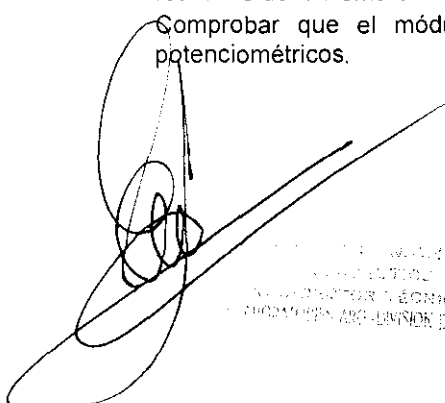
4710

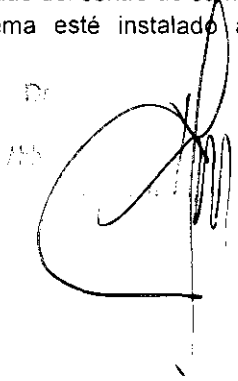


- **Gestión del inventario de los materiales consumibles:** proporciona una descripción de la pantalla de estado del inventario e instrucciones para llevar a cabo procedimientos de gestión del inventario de materiales consumibles.
- **Gestión del inventario de reactivos:** proporciona una descripción de las pantallas de estado de los reactivos y de los historiales de éstos, así como instrucciones para llevar a cabo procedimientos de gestión del inventario de reactivos.
- **Peticiones de muestras de pacientes y controles:** proporciona instrucciones para la petición automática de muestras de pacientes y controles, descripciones de las pantallas de petición de muestras de pacientes y controles, así como instrucciones para llevar a cabo procedimientos de peticiones de pacientes y controles.
- **Gestión de las muestras:** se describe cómo preparar, cargar y descargar muestras y cómo iniciar el procesamiento.
- **Revisión, reanálisis y validación de resultados de pacientes y de CC:** proporciona una descripción de las pantallas de revisión de resultados y control de calidad e instrucciones para volver a procesar los ensayos y validar los resultados.
- **Resultados almacenados de pacientes y de control de calidad:** proporciona una descripción de las pantallas de resultados almacenados y resultados de control de calidad almacenados, además de instrucciones sobre cómo ver y archivar resultados de pacientes y control de calidad que ya han sido validados.
- **Gestión de las excepciones:** proporciona una descripción de la pantalla de estado de las excepciones e instrucciones para llevar a cabo procedimientos de gestión de las mismas.
- **Análisis de control de calidad:** proporciona una descripción de las pantallas de las reglas de Westgard, las gráficas de Levey-Jennings y los informes de control de calidad e instrucciones sobre la gestión del control de calidad.
- **Impresión de informes:** proporciona instrucciones para la impresión de informes y describe las pantallas desde las que se pueden imprimir los informes.

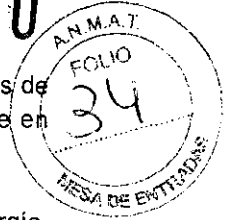
5. **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse**

- Solo personal de Abbott se encarga de transportar, desembalar, ubicar e instalar el sistema ARCHITECT c 4000 y los accesorios suministrados con el mismo. Para la reubicación del sistema, se debe contactar al servicio técnico de Abbott. Es necesario descontaminar el sistema antes de moverlo o transportarlo.
- El instrumento debe instalarse en un lugar protegido de la luz solar directa, del calor y de corrientes de aire y alejado de cualquier dispositivo que genere calor. Una posible exposición al calor o a las corrientes de aire puede afectar la capacidad del sistema para mantener la temperatura constante dentro del intervalo aceptable.
- Los usuarios deben ser entrenados por personal de Abbott y leer detenidamente el Manual de Operación antes de comenzar a operar con el sistema para comprender cómo funciona y los riesgos asociados.
- Los usuarios deben trabajar con el sistema siguiendo las instrucciones especificadas. Si no se siguen dichas instrucciones, el usuario o el sistema pueden sufrir daños, o los resultados pueden verse afectados negativamente.
- Antes de trabajar con el sistema se debe verificar que se han cargado los suministros y los reactivos del sistema en el segmento apropiado del centro de suministro de reactivos. Comprobar que el módulo ICT del sistema esté instalado antes de procesar ensayos potenciométricos.

  
 DIRECTOR GENERAL  
 LABORATORIO DE ENTORNO  
 SERVICIO TÉCNICO  
 DIAGNÓSTICO

  
 Dr. [Illegible]  
 [Illegible]

4710



- Mientras trabaja con el sistema, tome las precauciones siguientes:
  - Mantenga todas las puertas cerradas y las cubiertas en posición en todos los módulos de procesamiento y en el gestor de muestras, excepto si se indica lo contrario expresamente en algún procedimiento de mantenimiento o solución de problemas.
  - No desconecte ninguna conexión eléctrica mientras el sistema esté encendido. Apague el centro de control del sistema (CCS) si se interrumpe la fuente principal de energía. El sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) garantiza 10 minutos de corriente eléctrica para poder apagar el sistema adecuadamente.
  - Detener el gestor tridimensional de muestras (RSH) antes de que se apague el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) si se había interrumpido previamente el suministro eléctrico principal del módulo de procesamiento.
- Responda a las indicaciones del sistema relativas a los niveles de desechos durante el procesamiento. Elimine los desechos líquidos según la normativa legal vigente.
- Deseche todas las copas y/o tubos de muestras de las gradillas que se encontrasen en el transportador del gestor de muestras cuando se realizó el apagado de emergencia. Las muestras y las áreas cercanas pueden estar contaminadas debido a posibles salpicaduras resultantes de la pérdida de energía del motor del gestor de muestras.
- Cuando manipule los materiales consumibles para garantizar su seguridad y obtener resultados fiables, consulte la documentación del fabricante suministrada con el ensayo (como prospectos u hojas de aplicación), las etiquetas del envase y las fichas de seguridad de las sustancias químicas (MSDS) para más información.
- Cuando almacene viales, cubetas de reacción (CR), copas de muestras y cartuchos de reactivos mantenerlos limpios y sin polvo, en sus envases originales para disponer de información como la fecha de caducidad y el número de lote, si fuera necesario.
- Almacenar reactivos, calibradores, controles, soluciones genéricas y soluciones cargadas en los centros de suministros a siguiendo las instrucciones descritas en la documentación suministrada por el fabricante (como prospectos, etiquetas u hojas de aplicación).
- No reutilizar ni sustituir las cubetas de reacción (CR), copas de muestras y cartuchos de reactivos. Manipularlos con cuidado para evitar la contaminación o posibles riesgos para el usuario. Utilizarlos dentro del periodo de validez especificado. Considerar todas las cubetas de reacción, copas de muestras y cartuchos de reactivos como potencialmente infecciosos. Seguir los procedimientos correspondientes acerca de su correcta manipulación.

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

Director Técnico: Farm. Mónica E. Yoshida

**7. Autorizado por la ANMAT PM 39-392**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

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

4710



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

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

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

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

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

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

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

**Operaciones de mantenimiento**

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

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

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

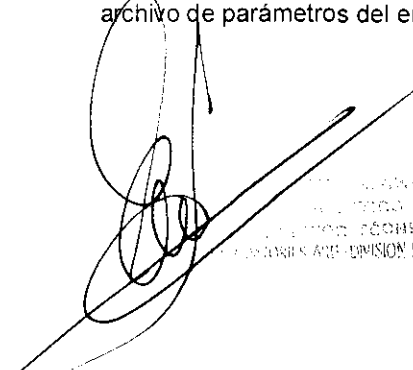
**Operaciones de Calibración**

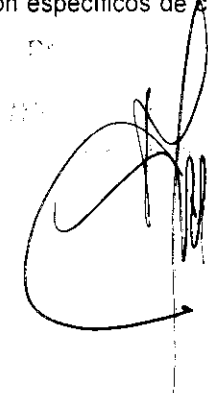
a) Método fotométrico

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

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

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

  
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
SERVICIO DE QUÍMICA CLÍNICA  
LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA  
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA  
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA  
LABORATORIO DE NEFROLOGÍA  
LABORATORIO DE ONCOLOGÍA  
LABORATORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA  
LABORATORIO DE PEDIATRÍA  
LABORATORIO DE PSICOPATOLOGÍA  
LABORATORIO DE TOXICOLOGÍA  
LABORATORIO DE UROLOGÍA

  
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
SERVICIO DE QUÍMICA CLÍNICA  
LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA  
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA  
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA  
LABORATORIO DE NEFROLOGÍA  
LABORATORIO DE ONCOLOGÍA  
LABORATORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA  
LABORATORIO DE PEDIATRÍA  
LABORATORIO DE PSICOPATOLOGÍA  
LABORATORIO DE TOXICOLOGÍA  
LABORATORIO DE UROLOGÍA



b) Método potenciométrico

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

El método potenciométrico tiene tres componentes:

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

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

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

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

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

Antes de realizar alguna actividad de servicio en el sistema se debe:

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

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

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

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

Pérdida de calor	2800 BTU/hora ( BTU: unidad térmica británica) (820 vatios)
Nivel de ruido	No excede 85 dB durante el funcionamiento normal por encima de una presión sonora de referencia de 20 µ Pa.
Temperatura de funcionamiento	15 a 30°C
Humedad	10% - 85% (no condensado) de HR (humedad relativa) a 25 °C <b>NOTA:</b> los requisitos de humedad del CCS se indican en la información suministrada por el fabricante de este componente.
Altura	< 2590,7 m
Ubicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para uso en interiores. No lo coloque en un lugar donde reciba luz solar directa.</li> <li>• Evite corrientes de aire caliente o frío.</li> </ul>
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manténgase seco</li> <li>• Frágil - Manéjese con cuidado</li> </ul>

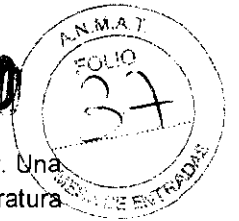
*[Handwritten signature]*

COORDINADOR GENERAL  
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA  
LABORATORIO DE QUÍMICA CLÍNICA  
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y SEROTIPÍA  
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA Y ALERGIAS  
LABORATORIO DE GENÉTICA  
LABORATORIO DE FISIOPATOLOGÍA  
LABORATORIO DE FISIOLÓGICA  
LABORATORIO DE FISIOPATOLOGÍA  
LABORATORIO DE FISIOLÓGICA

*[Handwritten signature]*

Abd.

7710



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

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

El sistema ARCHITECT c 4000 ha sido diseñado y fabricado de forma tal que proporciona constancia y precisión de la medición dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad de uso del producto. Los límites de precisión indicados por el fabricante cumplen los estándares internacionales:

- UL 61010A-1 o UL61010-1. Requisitos de seguridad para equipo eléctrico de medición, control y uso del laboratorio – Parte 1 Requisitos generales.
- CAN/CSA-C22.2 N° 1010.1 o CAN/CSA-C22.2 N° 61010.1. Requisitos de seguridad para equipo eléctrico de medición, control y uso del laboratorio - Parte 1 Requisitos generales
- ASTM "American Society for Testing and Materials" (sociedad americana de análisis y materiales); organización que define las especificaciones para la transferencia de información entre los instrumentos del laboratorio y los ordenadores.

INSTITUTO VENEZOLANO  
DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
LABORATORIO DE INVESTIGACIONES  
ELECTRÓNICAS Y DIVISIÓN DIAGNÓSTICA



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19585/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **4710** , y de acuerdo a lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Analizadores de Química Clínica, Automáticos (Sin Reactivos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 - Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca: ABBOTT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: indicado para uso en diagnostico In Vitro.

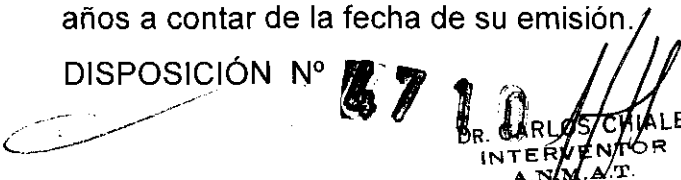
Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT c 4000 (Módulo de procesamiento) , ARCHITECT c 4000 (Módulo de procesamiento integrado), Kit RSH para ARCHITECT c 4000/ i1000sr integrado.

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

Nombre del fabricante: Abbott Laboratories

Lugar/es de elaboración: 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL60064-3500, Estados Unidos.

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado PM-39-392, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **19 AGO. 2010** .., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4710**  
  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.