



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

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

DISPOSICIÓN Nº

9 4 3 3

BUENOS AIRES

22 AGO 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1354/16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) WalkAway-40 *plus* Instrument; 2) WalkAway-96 *plus* Instrument / WalkAway *plus* en sus dos modelos (WalkAway-40 *plus* y WalkAway-96 *plus*) han sido diseñados para utilizarlos como una herramienta de diagnóstico uso in vitro para determinar la identificación así como los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de microorganismos aislados de especímenes clínicos. Los instrumentos utilizan paneles MicroScan, teniendo el WalkAway-40 *plus* Instrument una capacidad para 40 paneles MicroScan con 96 pocillos cada uno (hasta 8 torres de paneles con 5 paneles cada una), y el WalkAway-96 *plus* Instrument una capacidad para 96 paneles MicroScan con 96 pocillos cada uno (hasta 8 torres de paneles con 12 paneles cada una). 3) Renok Rehydrator/Inoculator System / Renok Rehydrator/Inoculator System es un accesorio que se utiliza para rehidratar e inocular simultáneamente paneles MicroScan, los cuales se utilizan en los instrumentos WalkAway-40 *plus* y WalkAway-96 *plus*.

Handwritten signature



DISPOSICIÓN Nº

9 4 3 3

Que a fs. 102 y 103 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) WalkAway-40 plus Instrument; 2) WalkAway-96 plus Instrument / WalkAway plus en sus dos modelos (WalkAway-40 plus y WalkAway-96 plus) han sido diseñados para utilizarlos como una herramienta de diagnóstico uso in vitro para determinar la identificación así como los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de microorganismos aislados de especímenes clínicos. Los instrumentos utilizan paneles MicroScan, teniendo el WalkAway-40 plus Instrument una capacidad para 40 paneles MicroScan con 96 pocillos cada uno (hasta 8 torres de paneles

Handwritten signature/initials



DISPOSICIÓN Nº **9 4 3 3**

con 5 paneles cada una), y el WalkAway-96 *plus* Instrument una capacidad para 96 paneles MicroScan con 96 pocillos cada uno (hasta 8 torres de paneles con 12 paneles cada una). 3) Renok Rehydrator/Inoculator System / Renok Rehydrator/Inoculator System es un accesorio que se utiliza para rehidratar e inocular simultáneamente paneles MicroScan, los cuales se utilizan en los instrumentos WalkAway-40 *plus* y WalkAway-96 *plus* que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE AG, Component and Vacuum Technologies CV, Medical Solutions, Rontgenstrasse 19-21, DE-95478 Kemnath, (ALEMANIA) para BECKMAN COULTER INC., 250 South Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, (EEUU) e importados por BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo 1) WalkAway-40 *plus* Instrument: Capacidad para 40 paneles MicroScan Conteniendo: Instrumento, Ordenador, Impresora de informes e Impresora de código de barras. 2) WalkAway-96 *plus* Instrument: Capacidad para 96 paneles MicroScan Conteniendo: Instrumento, Ordenador, Impresora de informes e Impresora de código de barras. 3) Renok Rehydrator/Inoculator System 1 unidad; cuya composición se detalla a fojas 6 a 8, período de vida útil: No aplica. Condiciones de almacenamiento: Temperatura -30 a 40 °C:

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 13, 14, 16, 17, 19, 20, 89, 95 y 101; y fojas 22 a 51, desglosándose las fojas 13, 14 y 101; y fojas 22 a 31 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

Handwritten signature/initials



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

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

DISPOSICIÓN N° 9 4 3 3

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.


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

Expediente nº: 1-47-3110-1354/16-2.

DISPOSICIÓN N°:

av.

9 4 3 3


DR ROBERTO LEDESMA
Superintendente Nacional
A. N. M. A. T.

WalkAway-40 plus Instrument

IVD

Finalidad de uso: instrumento automático para la identificación microbiana y la determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de microorganismos procedentes de muestras clínicas

Contenido:

- Instrumento
- Ordenador
- Impresora de informes
- Impresora de código de barras



Número de serie



Leer Instrucciones de uso



Leer las Instrucciones de uso

Condiciones de conservación

-30°C a 40°C

Fabricado por

Siemens Healthcare AG, Component and Vacuum Technologies CV, Medical Solutions, Rontgenstrasse 19-21, DE-95478 Kemnath, Alemania para Beckman Coulter Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, EEUU.

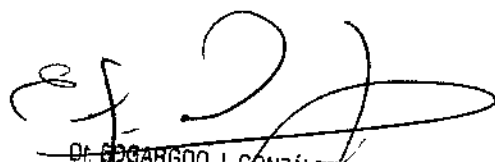
Importado por

Beckman Coulter Argentina
Gral. Martín M. Güemes 4168 B1603EN Villa Martelli

Director Técnico

Eduardo Miguez

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. CERT N°


Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

9 4 3 3

WalkAway-96 plus Instrument

IVD

Finalidad de uso: instrumento automático para la identificación microbiana y la determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de microorganismos procedentes de muestras clínicas

Contenido:

- Instrumento
- Ordenador
- Impresora de informes
- Impresora de código de barras

SN

Número de serie



Leer Instrucciones de uso



Leer las Instrucciones de uso

Condiciones de conservación

-30°C a 40°C

Fabricado por

Siemens Healthcare AG, Component and Vacuum Technologies CV, Medical Solutions, Rontgenstrasse 19-21, DE-95478 Kemnath, Alemania para Beckman Coulter Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, EEUU.

Importado por

Beckman Coulter Argentina
Gral. Martín M. Güemes 4168 B1603EN Villa Martelli

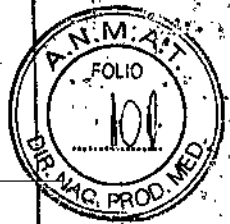
Director Técnico

Eduardo Miguez

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. CERT N°

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17088
DIRECTOR TÉCNICO



Renok Rehydrator/Inoculator System

IVD

Finalidad de uso: Renok Rehydrator/Inoculator System es una pipeta manual que rehidrata e inocular simultáneamente paneles MicroScan.

Contenido:

- 1 unidad



Número de serie



Leer Instrucciones de uso



Leer las Instrucciones de uso

Condiciones de conservación

-30°C a 40°C

Fabricado por

Siemens Healthcare AG, Component and Vacuum Technologies CV, Medical Solutions Rontgenstrasse 19-21, DE-95478 Kemnath, Alemania para Beckman Coulter Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, EEUU.

Importado por

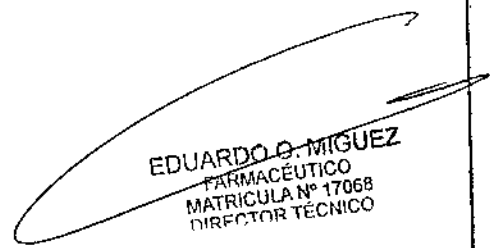
Beckman Coulter Argentina
Gral. Martín M. Güemes 4168 B1603EN Villa Martelli

Director Técnico

Eduardo Miguez

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. CERT N°


Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

WalkAway-40 plus Instrument
WalkAway-96 plus Instrument

9 4 3 3

FINALIDAD DE USO

Los modelos de instrumentos *WalkAway plus* (*WalkAway-40 plus* y *WalkAway-96 plus*) han sido diseñados para utilizarlos como una herramienta de diagnóstico uso in vitro para determinar la identificación así como los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de microorganismos aislados de especímenes clínicos.

WalkAway-40 plus Instrument posee una capacidad para 40 paneles MicroScan con 96 pocillos cada uno de cualquier tipo compatible con el entorno del incubador; hasta ocho torres de paneles con 5 paneles cada una.

WalkAway-96 plus Instrument posee una capacidad para 96 paneles MicroScan con 96 pocillos cada uno de cualquier tipo compatible con el entorno del incubador; hasta ocho torres de paneles con 12 paneles cada una.

DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO DE ACCIÓN. APLICACIÓN DEL PRODUCTO

Principio de acción

El instrumento *WalkAway* en sus dos modelos utiliza dos sistemas ópticos (fluorométrico y colorimétrico) controlados por un ordenador para la detección del crecimiento bacteriano en los pocillos de los paneles MicroScan.

La medición fluorométrica y colorimétrica proporcionan información acerca de la solución del pocillo; la intensidad de fluorescencia o de color en cada pocillo es proporcional a la concentración de bacterias en ese pocillo. Los pocillos en cuestión contienen sustratos bioquímicos que experimentan cambios de color o fluorescencia en presencia de determinadas bacterias.

Para determinar la susceptibilidad antimicrobiana a través del principio microbiológico de Concentración Mínima Inhibitoria (CIM), la intensidad de la luz transmitida a través de cada pocillo es inversamente proporcional a la concentración de bacterias en dicho pocillo.

La información óptica genera una señal eléctrica (voltaje) que es convertida a un formato digital y se almacena en la memoria del ordenador. La información digital es utilizada por el circuito de control de la CPU.

Después que todo el panel se haya leído ópticamente y de que los valores se hayan almacenado, cada lectura del pocillo de análisis se compara con un valor umbral. Este valor es un número fijo que representa un porcentaje determinado de absorbancia relativa o fluorescencia que se corresponde con un crecimiento clínicamente significativo. De esta forma se determina la CIM o sensibilidad para cada antimicrobiano.

Para la identificación, las señales eléctricas correspondientes a la intensidad de luz que pasa a través de cada pocillo de sustrato bioquímico o la fluorescencia procedente de cada pocillo de sustrato bioquímico se convierten en una serie de valores digitales que indican que se ha producido o no un cambio. Estos valores se almacenan en la memoria del ordenador y se comparan con datos fijos. En función de si los resultados son positivos o negativos, el ordenador calcula a partir de cada uno de los pocillos un número de biotipo que refleja estos resultados e identifica el microorganismo desconocido.

Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

Sistema fluorométrico

El sistema fluorométrico es capaz de leer 96 pocillos de un panel y proporcionar una medida cuantitativa de la cantidad de fluorescencia de cada pocillo. El sistema consiste en una lámpara de tungsteno halógena, un filtro a 365 nm, un sistema óptico que enfoca la excitación y la emisión, un filtro de emisión de 450 nm y un tubo fotomultiplicador. El tubo fotomultiplicador genera una señal eléctrica que es proporcional a la emisión, la cual se convierte en información digital para su procesamiento por la CPU.

Sistema colorimétrico

El sistema colorimétrico consiste de una lámpara de tungsteno halógena, lentes de colimación, una rueda de filtros, filtros de interferencias, cables de fibra óptica y fotodiodos. Una lámpara de tungsteno halógena proporciona una fuente de luz estable, blanca y de banda ancha. Las lentes de colimación concentran la luz emitida por la fuente de luz de tungsteno halógena en un haz paralelo. Un espejo caliente bloquea el espectro infrarrojo antes de pasar a través de los lentes. Los filtros de interferencia de cristal están dispuestos en un disco giratorio que se denomina rueda de filtros y que permite la selección de un filtro para una longitud de onda específica (color) de luz al mismo tiempo. Los filtros tienen propiedades ópticas extremadamente estables.

El haz de fibra óptica del instrumento consta de 12 canales de fibra óptica individuales. La luz procedente de un filtro de interferencia es guiada hasta cada uno de los pocillos de un panel MicroScan simultáneamente a través de las fibras.

La placa A/D de fotosensor convierte la energía luminosa emitida por cada pocillo del panel analizado en una señal eléctrica utilizable. Hay 12 fotodiodos en la placa de circuitos en el instrumento WalkAway, uno para cada columna de pocillos del panel.

Cuando se lee un panel utilizando la luz que pasa a través del filtro de interferencia, el fotodiodo produce una corriente (señal) relativa a la cantidad de luz que recibe. Las señales eléctricas pasan de la placa A/D de fotosensor de forma seriada. El circuito multiplexor de alta velocidad selecciona los fotodiodos de forma individual

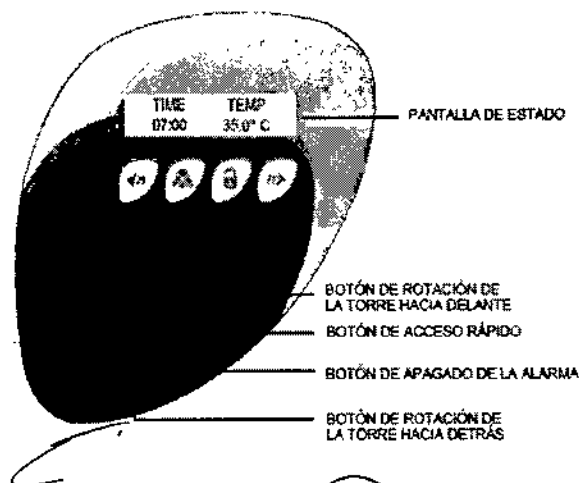
Descripción del instrumento

Interruptor de encendido

El interruptor de encendido se encuentra en el lado derecho del instrumento. La luz del indicador se pone verde cuando está encendido. Para apagarlo, pulse el interruptor de encendido. La luz del indicador se apaga cuando la alimentación está apagada.

Pantalla de estado y botones del panel de control

El teclado del panel de control tiene el siguiente aspecto.



ROGARIDO J. GONZÁLEZ

 ABOGADO

 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ

 FARMACÉUTICO

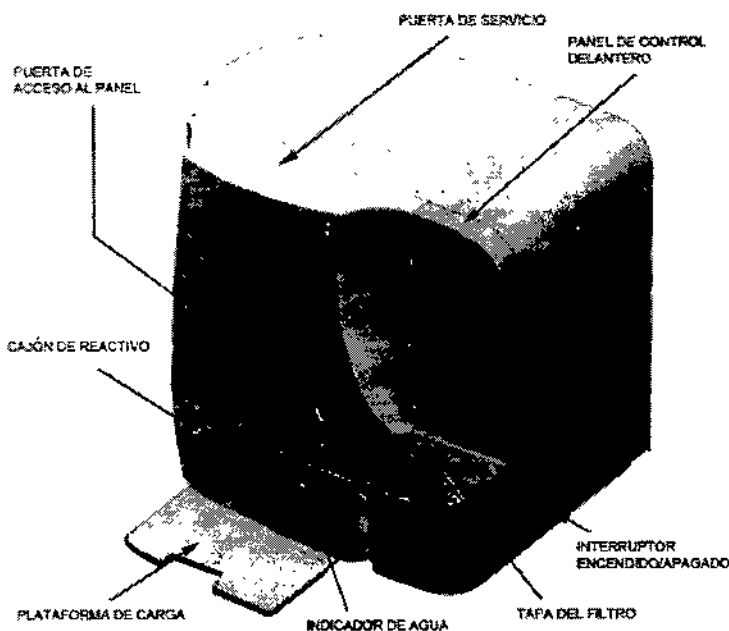
 MATRICULA N° 17868

 DIRECTOR TÉCNICO

9 4 3 3

Puertas de acceso

- La puerta de acceso a los paneles proporciona acceso a las torres del instrumento para cargar y descargar paneles. La apertura de la puerta permite acceder a las torres de una en una.
- La puerta frontal de servicio proporciona acceso al interior del instrumento WalkAway para tareas de mantenimiento y resolución de problemas.
- El cajón de dispensación de reactivos permite acceder al cabezal de dispensación de reactivos, las botellas de reactivos, el embudo para residuos, el recipiente de residuos, la botella de aceite y el depósito de agua.



Operación del instrumento

El manejo del instrumento WalkAway exige una coordinación con el software de aplicación. Al conectar el instrumento se realizan las siguientes funciones tales como mantenimiento, carga y descarga de paneles, monitoreo y procesamiento de paneles

Cuando se enciende el instrumento WalkAway, la Pantalla de estado del instrumento muestra varios mensajes relativos a la carga y ejecución de programas WalkAway. Después de los mensajes, la Pantalla de estado muestra la hora y la temperatura.

Procesamiento de paneles

La mayoría de las funciones de procesamiento de paneles en el instrumento WalkAway se pueden monitorear y controlar en la Pantalla de estado.

El área Puerta de Acceso controla el acceso al instrumento WalkAway con el fin de cargar o descargar paneles o de realizar las tareas de mantenimiento del instrumento.

La ventana Pantalla de estado contiene cuatro pestañas principales:

- La pestaña Estado de WalkAway presenta una vista rápida del estado del instrumento y de los paneles. Los errores, alertas y excepciones nuevas de

EDGARGDO GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO E. FIGUEROA
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17038
DIRECTOR TÉCNICO

procesamiento de paneles y los errores de comunicación del instrumento WalkAway se muestran en el área Condiciones de error.

- La pestaña Carga estado presenta información más detallada sobre el estado de los paneles. En esta pestaña, se puede repetir una petición, eliminar o abandonar un panel.
- La pestaña Estado de las excepciones muestra información más detallada sobre los paneles con excepciones de procesamiento o mensajes del sistema. En esta pestaña también puede repetir una petición, eliminar o abandonar un panel.
- La pestaña Mantenimiento se utiliza para disponer los componentes del instrumento para su limpieza, controlar las purgas manuales de reactivos y llevar a cabo otras tareas de mantenimiento. Los cuadros de diálogo Resumen y modificación de resultados se pueden abrir desde las tres pestañas de estado para revisar o modificar los resultados de los paneles y solucionar excepciones.

NOTA: Para información más detallada consultar el Manual del Operador

COMPONENTES PROVISTOS

Los componentes principales son.

- Instrumento (WalkAway-40 plus Instrument o WalkAway-96 plus Instrument)
- Ordenador
- Impresora de informes
- Impresora de código de barras

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Paneles (bandeja de plástico de 10 a 15 cm con 96 pocillos utilizados para el análisis microbiológico. Cada pocillo contiene o bien una sustancia bioquímica para identificar un microorganismo o bien un agente antibacteriano para determinar los patrones de sensibilidad a microorganismos).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -30 a 40 °C

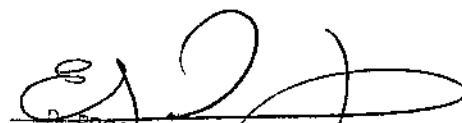
Mantener en lugar seco.

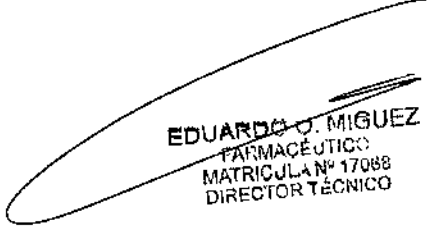
Evitar la luz solar directa.

El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro
- El instrumento contiene componentes electrónicos, mecánicos y ópticos sensibles
- Los paneles utilizados son un riesgo biológico. Deséchelos como se indica en el manual de procedimiento de los paneles. Siga los procedimientos de seguridad del laboratorio relativos a riesgos biológicos a la hora de manipular y desechar este material.
- Un representante de soporte técnico en instalaciones autorizado se encargará de extraer el instrumento del embalaje, realizar su instalación y las pruebas de comprobación del instrumento.



Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17088
DIRECTOR TÉCNICO

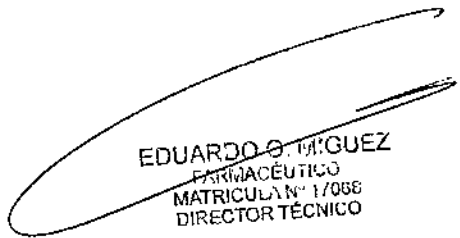
- Para conservar la garantía completa, un representante de soporte técnico en instalaciones cualificado debe estar presente en caso de que el personal del laboratorio trate de extraer algún componente del embalaje de transporte.
- Respetar las precauciones de seguridad: para ello leer atentamente el cuadro siguiente

Antes de	Llevar a cabo lo siguiente
Conectar el instrumento al cable de alimentación	Asegúrese de que se haya apagado el instrumento. Nota: Conecte siempre el instrumento a una toma de corriente de 3 clavijas con toma de tierra con el mismo voltaje y tensión nominal especificados en la placa de características del instrumento.
Manipular componentes electrónicos en el instrumento	Conéctese a tierra tocando algún componente metálico del instrumento
Retirar o instalar cualquier componente o subconjunto del instrumento	Apague el instrumento, espere al menos 10 segundos y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de pared para evitar el riesgo de descarga eléctrica grave y proteger los componentes electrónicos del sistema.
Seguir trabajando después de un fallo de alimentación	Si se produce un fallo de alimentación apague el interruptor de encendido del instrumento. Cuando se haya restablecido el suministro eléctrico, encienda los componentes. Si la corriente se interrumpe durante un tiempo prolongado, deje que el instrumento se caliente durante una hora antes de procesar los paneles.

9 4 3 3



Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.



EDUARDO O. TRIGUÉZ
 FARMACÉUTICO
 MATRICULA N° 17088
 DIRECTOR TÉCNICO

9 4 3 3



MicroScan

Sistema rehidratador/inoculador RENOK

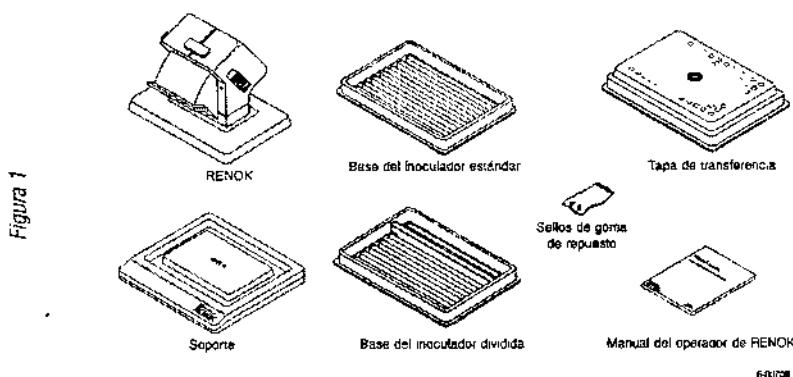
Manual del operador

Descripción del funcionamiento

Introducción

El sistema RENOK es una pipeta manual que rehidrata e inocula simultáneamente paneles de MicroScan (paneles convencionales o paneles rápidos). Se utiliza con inoculadores MicroScan desechables. Un inoculador consta de una tapa de transferencia (que contiene y dispensa el inóculo) y una base del inoculador (que contiene el inóculo). En la Figura 1 se muestra el sistema RENOK.

El sistema RENOK funciona creando un vacío al levantarse una palanca. Una cámara dentro de la unidad aspira una cantidad de aire controlada con precisión. El vacío resultante aspira el inóculo a la tapa de transferencia del inoculador. Ningún líquido entra en el sistema RENOK, por lo que la contaminación del aparato se controla más fácilmente que con métodos directos de contacto. La tapa de transferencia con el inóculo se coloca sobre un panel de MicroScan. El inóculo se libera, lo que rehidrata el panel y, al mismo tiempo, lo inocula con el microorganismo que va a ser evaluado. Entonces, el panel está listo para la incubación.



Uso propuesto

El sistema RENOK está pensado para su uso diagnóstico *in vitro* con paneles de microdilución de MicroScan.

Especificaciones

- Volumen de dispensación nominal por pocillo: 115 µL
- Repetibilidad de pocillo a pocillo, panel único: ± 10 µL
- Volumen de dispensación total: 11,04 mL
- ± 0,96 mL

Identificación de piezas

En la Figura 2 se muestran las piezas del sistema RENOK, con el mismo nombre de referencia utilizado en este manual.

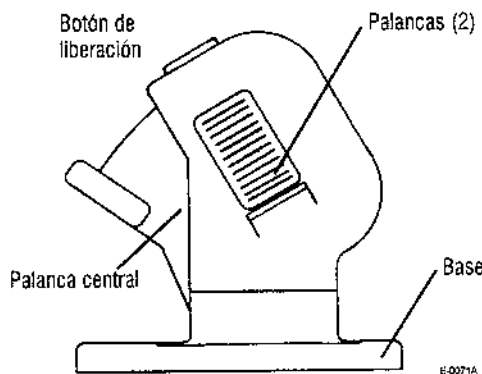


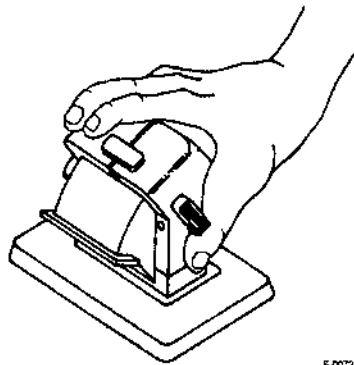
Figura 2

9020-7657A

5-1

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17066
DIRECTOR TÉCNICO



E-0072A

Figura 3

Instrucciones de funcionamiento

Sujeción del sistema RENOK

En la Figura 3 se ilustra la manera apropiada de sujetar el sistema RENOK.

Nota: Al trabajar con el sistema RENOK, siga las instrucciones de uso del fabricante así como las prácticas ergonómicas correctas (como descansos, estiramiento, rotación de actividades de trabajo) para prevenir lesiones por movimientos repetitivos.

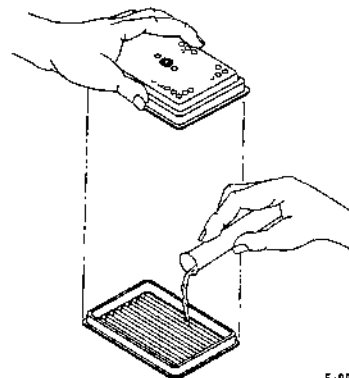
Procedimiento de inoculación

Seleccione una superficie de trabajo plana en la que realizar los procedimientos siguientes.

Paso 1: Seleccione e inocule una base del inoculador (estándar o dividida) según el manual de procedimientos del panel apropiado. Si es necesario, meza la base del inoculador suavemente para distribuir el líquido del inóculo uniformemente en la base del inoculador. Vea la Figura 4.

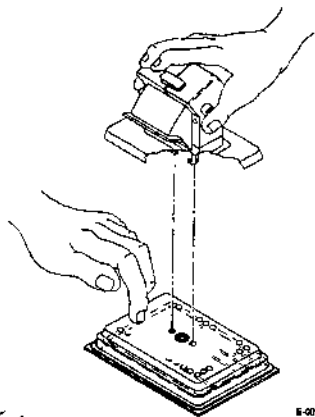
Paso 2: Coloque la tapa de transferencia sobre la base del inoculador.

NOTA: El sistema RENOK no debe conectarse a la tapa de transferencia en este momento.



E-0052A

Figura 4



E-0051A

Figura 5

Paso 3: Tape bien la tapa en las cuatro esquinas para asegurar que no haya burbujas. Deje que la tapa se equilibre durante un mínimo de **20 segundos** en la base del inoculador.

Paso 4: Retire el sistema RENOK de su soporte presionando las palancas con el pulgar y los otros dedos, y coloque el sistema RENOK encima de la tapa de transferencia. Vea la Figura 5.

NOTA: Si se utiliza una base del inoculador dividida, tome nota de su orientación con respecto a la tapa de la transferencia. Asegúrese de que corresponda con el panel apropiado de MicroScan. De no ser así, puede dar lugar a una inoculación de paneles incorrecta. Consulte el manual de procedimientos del panel.

Paso 5: Suelte las palancas.

Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.

EDUARDO MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRÍCULA N° 17068
 DIRECTOR TÉCNICO

9 4 3 3

Nota: Para el uso con caldo de Mueller-Hinton con sangre lisada de caballo (B1015-25), consulte el manual de procedimientos de MICroSTREP plus o MICroFAST.

Paso 6: Levante completamente la palanca central del sistema RENOK para aspirar el inóculo a la tapa de transferencia y, a continuación, libere la presión manual: la sujeción mecánica mantendrá la palanca central en su sitio. Vea la Figura 6.

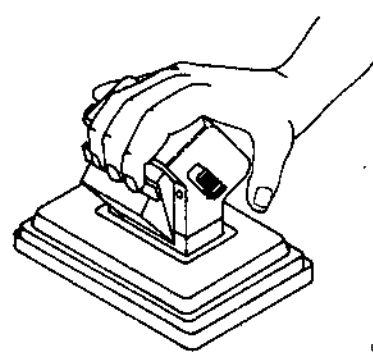


Figura 6

E-0073A

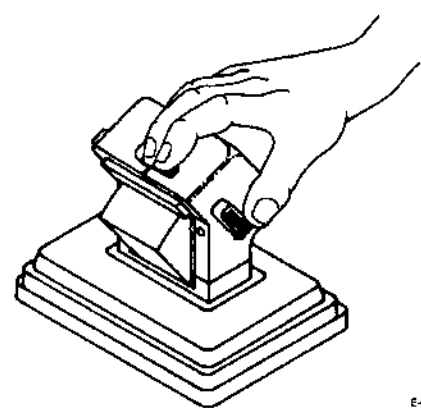


Figura 7

E-0074A

Paso 7: Retire el sistema RENOK con la tapa de transferencia conectada, sujetándolo horizontalmente (si se sacude o mece, pueden causarse derrames) y coloque la tapa de transferencia en un panel de MicroScan.

NOTA: Si se inocula a partir de una base de inoculador dividida, asegúrese de que el sistema RENOK y la tapa de transferencia estén colocados en el panel de MicroScan para distribuir el inóculo según el manual de procedimientos del panel apropiado.

Paso 8: Pulse el botón central de liberación del sistema RENOK para inocular el panel. Debe producirse una liberación suave y uniforme del inóculo sin vacilación ni atascos. Vea la Figura 7.

Paso 9: Deshágase de la tapa de transferencia utilizada colocando el sistema RENOK, con la tapa de transferencia conectada, sobre un contenedor de desechos biológicos. Presione las palancas con el pulgar y los otros dedos para soltar la tapa de transferencia del sistema RENOK. Vea la Figura 8. La base del inoculador también puede desecharse en este momento. De manera alternativa, la tapa de transferencia puede liberarse en la base del inoculador y ambos pueden desecharse simultáneamente.

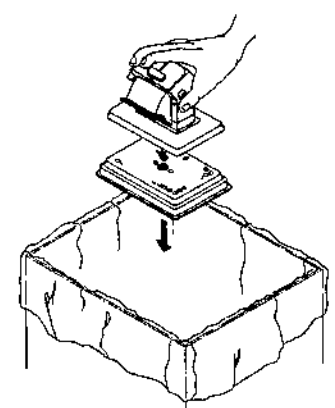


Figura 8

E-0074

Paso 10: Coloque el sistema RENOK en su soporte para su protección cuando no se utilice.

9020-7657A

5-3

Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. 3

EDUARDO MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17058
DIRECTOR TÉCNICO

9 4 3 3

Mantenimiento

Estos procedimientos de mantenimiento describen la comprobación del volumen de dispensación del sistema RENOK (debe haber evidencia de bajas inoculaciones repetidamente), la sustitución del sello de goma (debe haber evidencia de bajas inoculaciones repetidamente o si hace falta limpieza) y la limpieza del sistema RENOK (en caso de contaminación).

Comprobación del volumen de dispensación

El sistema RENOK debe comprobarse si se sospecha de niveles de inoculación bajos. Se recomienda comprobar el volumen de llenado (vea los pasos 1 - 3 siguientes) por lo menos una vez al mes.

Herramientas necesarias

- Varias tapas de transferencia, bases del inoculador estándar y paneles cubridores (B1010-56B)
- Escala gravimétrica (precisión de al menos 0,1 g)
- Pequeño destornillador Phillips
- Varios viales de agua de inóculo con PLURONIC* (B1015-7) o Prompt** (B1026-10D)

- Paso 1: Coloque un panel cubridor en la escala gravimétrica, pese la bandeja, y "ponga a cero" la escala.
- Paso 2: Con el panel cubridor en la escala gravimétrica, siga los procedimientos de dispensación presentados en la sección Instrucciones de funcionamiento de este manual, pero inocule la bandeja con PLURONIC.
- Paso 3: Registre el peso final. Si el peso del panel cubridor inoculado no está entre 10,1 y 12,0 gramos, pruebe de nuevo el sistema RENOK con otra tapa de transferencia y base, preferiblemente de otra caja. Si el volumen todavía no está dentro de los límites mencionados, intente sustituir el sello de goma (vea la sección Sustitución del sello de goma). Por último, si el volumen todavía no se encuentra dentro de los límites mencionados, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Beckman Coulter.

- * Surfactantes PLURONIC®, una marca registrada para BASF Corp., Parsippany, NJ, EE. UU.
- ** 3M, St. Paul, MN EE.UU.

NOTA: Si no se siguen las técnicas de dispensación descritas en este manual, pueden obtenerse volúmenes de inoculación incorrectos. Asegúrese de familiarizarse con estas técnicas antes de contactar con su representante o distribuidor de Beckman Coulter. Si el peso del panel cubridor inoculado está entre 10,1 y 12,0 gramos, significa que el sistema RENOK ha dispensado el volumen correcto. Es posible que el volumen de llenado sea incorrecto debido a problemas de técnica, una tapa de transferencia defectuosa o a un sello de goma inadecuado. Asegúrese de aplicar la técnica apropiada y sustituya el sello de goma tal como se indica en la sección Sustitución del sello de goma. Si no se resuelve el problema, pruebe la tapa de transferencia de un paquete nuevo.

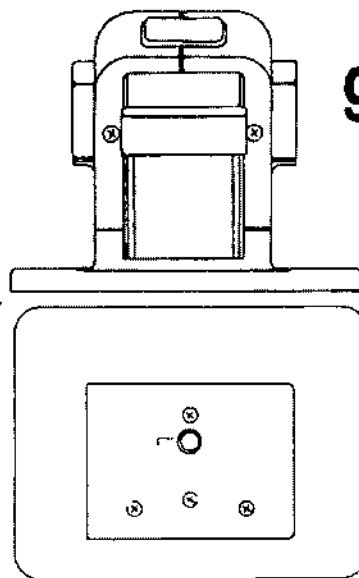


Figura 9

[Handwritten Signature]
EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S. A.

[Handwritten Signature]
EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17368
DIRECTOR TÉCNICO

9 4 3 3

Sustitución del sello de goma

Sustituya el sello de goma si es necesario realizar la limpieza o si se observan problemas en el volumen de dispensación. En los pasos 1 a 3 se describe cómo retirar parte del cuerpo de la unidad RENOK para acceder al sello de goma.

Paso 1: Con un destornillador Phillips, retire los dos tornillos de la cara del sistema RENOK y los cuatro tornillos del fondo. Vea la Figura 9.

Paso 2: Retire el cuerpo hacia arriba y fuera de la base. Vea la Figura 10.

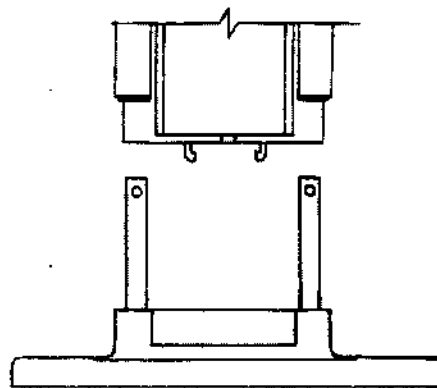


Figura 10

E-0073A

Paso 3: Quite el sello de goma de la base RENOK y deséchelo en un contenedor de desechos biológicos. Instale un nuevo sello de goma y vuelva a montar el sistema RENOK en el orden inverso de las instrucciones anteriores. Vea la Figura 11.

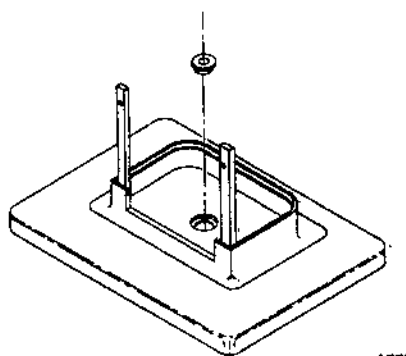


Figura 11

E-0024

Limpieza

El sistema RENOK solo debe limpiarse en caso de contaminación. Si se contamina, puede desinfectarse en autoclave. Antes de desinfectar en autoclave, aplique una pequeña cantidad de grasa al sello de goma en la base de la unidad. Utilice ajustes de autoclave para no líquidos.

La limpieza por inmersión no está permitida.

Lista de piezas de repuesto


9800-0373	Sello de goma	(2)
9800-0374	Juego de tornillos	(1 juego)

Garantía

El sistema rehidratador/inoculador RENOK está garantizado sin defectos mecánicos durante un año. Durante el período de garantía, Beckman Coulter sustituirá la unidad si se detectan defectos en materiales y elaboración o rendimiento cuando se utilice conforme al manual de procedimientos.

9020-7657A

5-5


EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-1354/16-2

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) WalkAway-40 *plus* Instrument; 2) WalkAway-96 *plus* Instrument / WalkAway *plus* en sus dos modelos (WalkAway-40 *plus* y WalkAway-96 *plus*) han sido diseñados para utilizarlos como una herramienta de diagnóstico uso in vitro para determinar la identificación así como los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de microorganismos aislados de especímenes clínicos. Los instrumentos utilizan paneles MicroScan, teniendo el WalkAway-40 *plus* Instrument una capacidad para 40 paneles MicroScan con 96 pocillos cada uno (hasta 8 torres de paneles con 5 paneles cada una), y el WalkAway-96 *plus* Instrument una capacidad para 96 paneles MicroScan con 96 pocillos cada uno (hasta 8 torres de paneles con 12 paneles cada una). 3) Renok Rehydrator/Inoculator System / Renok Rehydrator/Inoculator System es un accesorio que se utiliza para rehidratar e inocular simultáneamente paneles MicroScan, los cuales se utilizan en los instrumentos WalkAway-40 *plus* y WalkAway-96 *plus*, en envases conteniendo 1) WalkAway-40 *plus* Instrument: Capacidad para 40 paneles MicroScan Conteniendo: Instrumento, Ordenador, Impresora de informes e Impresora de código de barras. 2) WalkAway-96 *plus* Instrument: Capacidad para 96 paneles MicroScan Conteniendo: Instrumento,

BECA

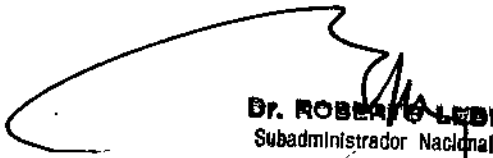
Ordenador, Impresora de informes e Impresora de código de barras. 3) Renok Rehydrator/Inoculator System 1 unidad. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE AG, Component and Vacuum Technologies CV, Medical Solutions, Rontgenstrasse 19-21, DE-95478 Kemnath, (ALEMANIA) para BECKMAN COULTER INC., 250 South Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, (EEUU). Periodo de vida útil: No aplica. Condiciones de almacenamiento: Temperatura -30 a 40 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008473**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

22 AGO 2016


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.
Firma y sello