



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

“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 22421**

**BUENOS AIRES, 10 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-14003/09-4 del Registro, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q.e.I., 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.



“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

**DISPOSICIÓN Nº 2242**

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 BenchMark, nombre descriptivo Sistema para la tinción automática de muestras histológicas o citológicas en porta objetos, de acuerdo a lo solicitado, por Productos Roche S.A.Q.e.I., 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 7, 8 y 70 y 74 a 92 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 740-242 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.



“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

**DISPOSICIÓN N° 2242**

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

Expediente N° 1-47-14003/09-4

DISPOSICIÓN N°

*E*

**2242**

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



“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*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° **2242**

Nombre descriptivo: Sistema para tinción automática de muestras histológicas o citológicas en portaobjetos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-599 – Tinciones de portaobjetos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Benchmark

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tinción automática de muestras histológicas o citológicas en portaobjetos.

Modelo/s: Benchmark LT, BenchMarkXT.

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Ventana Medical Systems, Inc

Lugar/es de elaboración: 1910 E. Innovation Park Drive – Tucson – Arisona – 85755 – USA.

Expediente N° 1-47-14003/09-4

DISPOSICION N°

**2242**

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



“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

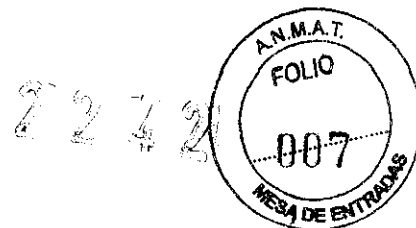
ANEXO II

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

.....2242

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

**PROYECTO DE ROTULO**



**Nombre: BENCHMARK LT**

**Establecimiento Elaborador:**

Ventana Medical Systems, Inc.  
1910 E. Innovation Park Drive  
Tucson – Arizona – 85755 – USA.  
Hecho en USA

**Establecimiento Importador:**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)  
Avda. Belgrano 2350  
Don Torcuato – Partido de Tigre  
Provincia de Buenos Aires – República Argentina  
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

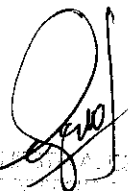

**N° Serie: .....**

**Para uso profesional**

**“Autorizado por la A.N.M.A.T.”  
Certificado N° PM-740- 242**



Dr. ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI.  
APODERADO



PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI.  
MESA DE ENTRADAS

2242



**PROYECTO DE ROTULO**

**Nombre: BENCHMARK XT**

**Establecimiento Elaborador:**

Ventana Medical Systems, Inc.  
1910 E. Innovation Park Drive  
Tucson – Arizona – 85755 – USA.  
Hecho en USA

**Establecimiento Importador:**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)  
Avda. Belgrano 2350  
Don Torcuato – Partido de Tigre  
Provincia de Buenos Aires – República Argentina  
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

**N° Serie:** .....

**Para uso profesional**

**“Autorizado por la A.N.M.A.T.”  
Certificado N° PM-740- 242**

DR. ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI.  
APODERADO

**PROYECTO DE ROTULO**

7702



**Nombre: BENCHMARK**

**Establecimiento Elaborador:**

Ventana Medical Systems, Inc.  
1910 E. Innovation Park Drive  
Tucson – Arizona – 85755 – USA.  
Hecho en USA

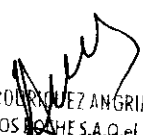
**Establecimiento Importador:**

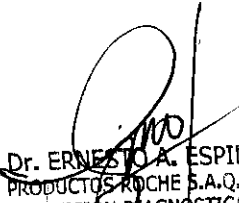
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)  
Avda. Belgrano 2350  
Don Torcuato – Partido de Tigre  
Provincia de Buenos Aires – República Argentina  
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

**N° Serie: .....**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**“Autorizado por la A.N.M.A.T.”  
Certificado N° PM-740- 242**

  
Dra. ANA M. RODRÍGUEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
APODERADO

  
Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO



2242

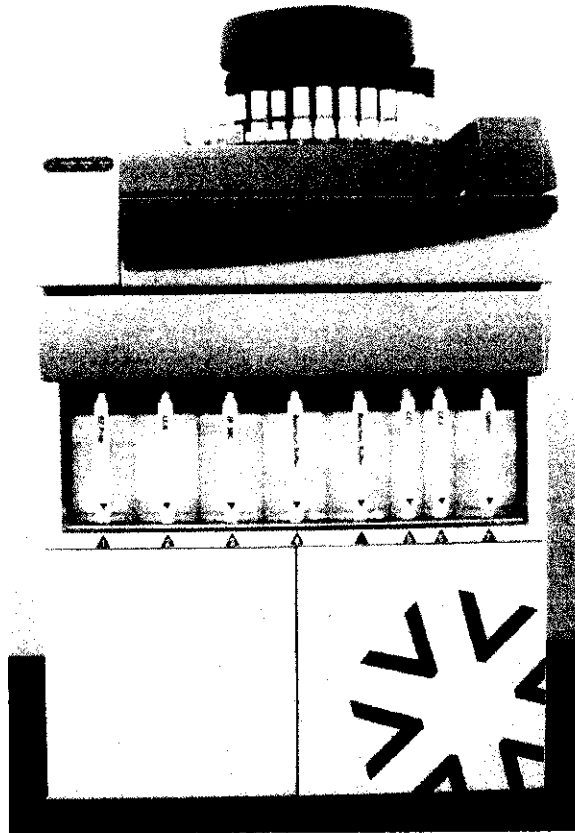


## SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

**Nombre:** BENCHMARK, BENCHMARK LT, BENCHMARK XT

**Finalidad de Uso:** Los sistemas BenchMark , BenchMark LT y BenchMark XT están indicados para usarse en la tinción automática de muestras histológicas o citológicas en portaobjetos para microscopios, con reactivos específicos para la inmunohistoquímica o la hibridación in situ con el fin de realizar diagnósticos in vitro.

**Conformación del sistema:** El sistema BenchMark y el BenchMark LT admiten hasta 20 portaobjetos y el sistema BenchMark XT 30 portaobjetos, siendo el resto de su configuración similar. Por tanto, en algunos apartados de este manual, se pueden utilizar las figuras o el texto referido a sólo uno de los instrumentos para ilustrar o explicar algo.



### Descripción:

Los sistemas BenchMark tienen una configuración estándar que incluye un subconjunto de tinción; un ordenador con software, monitor e impresora; una impresora de etiquetas; un subconjunto de fluidos y un subconjunto de recipientes para líquidos residuales.

**Condiciones ambientales:** Deben observarse las siguientes condiciones medio-ambientales para asegurar la correcta operación del sistema:

- Un entorno sin polvo y con ventilación adecuada, evitar las corrientes de aire directas.
- Sin luz solar directa.

Dr. ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
APODERADO

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TECNICO

7242



- Temperatura ambiental: 20°C a 32°C.
- Humedad ambiental: de 10% a 90%.
- Evitar la proximidad de fuentes de calor directo y humedad.
- Colocar el aparato sobre una superficie perfectamente plana y nivelada.
- Altitud máxima 1828 m (6000 pies) sobre el nivel del mar.

**Modo de Uso:** Todas las indicaciones de trabajo y operación están contenidas en el manual del operador. Dada la complejidad de las mismas no es posible extractarlas en este sumario.

**Programa de Mantenimiento:** En este manual se establece la periodicidad para cada una de las acciones de mantenimiento y describe estas como procedimientos paso a paso. Las frecuencias van desde tareas diarias, mensuales y trimestrales (se trata principalmente de tareas de limpieza).

**Información de Seguridad:** Antes de empezar a operar con los instrumentos BenchMark LT o BenchMark XT, es imprescindible que el usuario lea y comprenda los avisos, indicaciones de atención y requisitos de seguridad contenidos en el manual del operador al igual que las explicaciones relativas a las etiquetas de seguridad del sistema.

El instrumento debe conectarse únicamente a tomas de corriente con puesta a tierra. El sistema cumple con los siguientes estándares: EN IEC 61010-1: 2001 Requisitos de seguridad para equipo eléctrico de medición, control y uso en el laboratorio. Requisitos generales. EN IEC 61010-2-081:2002 Requisitos particulares para equipo de laboratorio automático y semi-automático para análisis y otros fines.

**Recomendaciones para la eliminación:** El instrumento supone un peligro biológico potencial y debe tratarse como tal. Es necesario descontaminarlo (es decir llevar a cabo una combinación de procesos que incluyan la limpieza, desinfección y/o esterilización) antes de volver a usarlo, reciclarlo o desecharlo.

Proceda al desecho del instrumento de conformidad con los reglamentos locales aplicables. Si desea más información pongase en contacto con su representante de Roche.

### Fabricante

Ventana Medical Systems, Inc.  
1910 E. Innovation Park Drive  
Tucson – Arizona – 85755 – USA.


### Importador

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)  
Avda. Belgrano 2350  
Don Torcuato – Partido de Tigre  
Provincia de Buenos Aires – República Argentina  
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino – Farmacéutico

### Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”  
Certificado N° PM-740- 242

  
Dra. ANA M. RODRÍGUEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
APODERADO

  
Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO


2242



## INFORME TECNICO



Mrs. ANA M RODRIGUEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
APODERADO



DR. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

## INFORME TÉCNICO

### BENCHMARK

1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico

El instrumento BenchMark está compuesto por cuatro componentes principales que actúan juntos como un sistema:

- El ordenador y su software
- El módulo de tinción
- El módulo automático de fluidos (AFM)
  - El compresor de aire localizado en el AFM está controlado por el subconjunto de tinción
  - El compresor de aire localizado en el AFM proporciona aire presurizado y líquidos al subconjunto de tinción a través de un tubo de plástico
  - El subconjunto de tinción no funcionará sin aire ni líquidos
- El módulo de residuos: Se trata de un recipiente grande que recoge los residuos líquidos durante la tinción

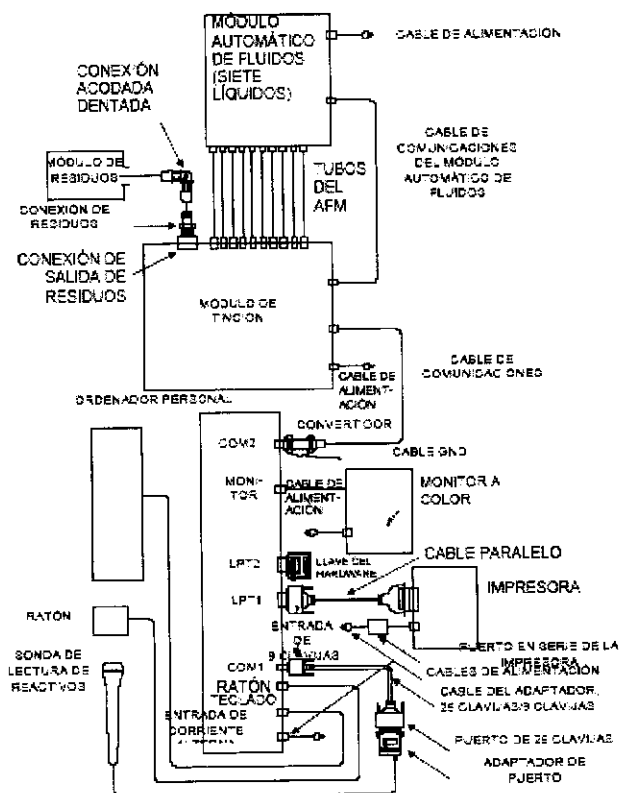


Figura 1. Diagrama de configuración del sistema

2242



## COMPONENTES DE BENCHMARK

El BenchMark es un sistema modular, lo que significa que posee varios componentes, cada uno de ellos con una tarea específica. A continuación se identifican y describen dichos módulos.

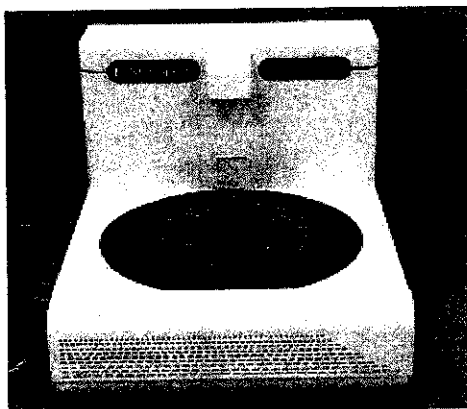
### Módulos de BenchMark

A continuación se resume la función de cada módulo.

#### El módulo de tinción

- Procesa los portaobjetos
- Contiene un panel microcontrolador que le permite funcionar de modo autónomo una vez que ha recibido instrucciones desde el software que se está ejecutando en el ordenador personal

#### Módulo de tinción



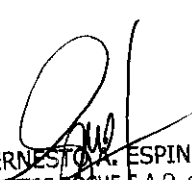
#### El módulo automático de fluidos (AFM)

- Proporciona líquidos y aire presurizados al módulo de tinción
- Contiene un compresor de aire y los botellas de suministro de líquidos a granel

#### El módulo de residuos

- Alberga una botella de residuos de 20 litros que recibe residuos líquidos a través de una conexión de drenaje situada en el módulo de tinción
- Los sensores del armario detectan el nivel de fluido en las botellas de residuos. Una pantalla de alerta indicará al cliente que vacíe el contenedor de residuos o que cierre la alerta antes de continuar.

  
Dra. ANA M. RODRÍGUEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
APODERADO

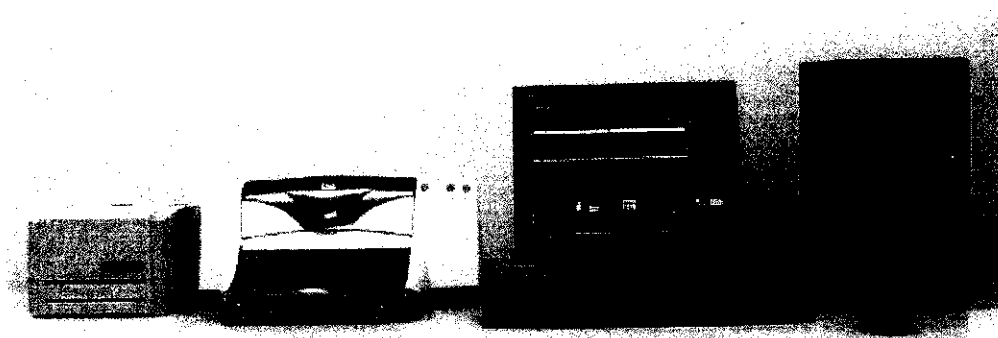
  
Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

2242



## El ordenador personal

- Ejecuta el software en una plataforma de Windows®.
- Conecta de uno a ocho módulos de tinción mediante un cable de comunicación
  - ◆ Los ocho instrumentos pueden ser cualquier combinación de las unidades BenchMark XT, BenchMark, NexES IHC, Special Stains, Discovery® XT, o Discovery
- Soporta la sonda de registro de los reactivos
- Utiliza una unidad de CD-ROM para actualizar el software
- Incluye una llave de hardware enchufada en la parte trasera de su carcasa
  - ◆ El software utiliza esta llave para diversas operaciones de control de calidad y de base de datos
- Produce informes en una impresora de color de chorro a tinta
- Imprime etiquetas de códigos de barras
- Está equipado con una unidad zip o una unidad flash USB utilizada por el software para realizar copias de seguridad de los archivos
- Una unidad zip o una unidad flash USB se debe insertar en la ranura USB durante el funcionamiento normal del software
- Contiene una unidad de disco flexible que no es necesaria para las operaciones del BenchMark; no obstante, es un componente normal del sistema Windows



## Sistema del ordenador personal

### Portaobjetos

El instrumento está diseñado y validado para utilizar portaobjetos cargados Superfrost® Plus de 1" x 3", 25 x 75 mm, y 26 x 76 mm para secciones de tejidos, portaobjetos Tripath para la aplicación Tripath HPV y portaobjetos Cytoc para la aplicación Cytoc LBP.

## LA IMPRESORA EBAR

La impresora Ebar ofrece tanto impresión por transferencia térmica como impresión térmica directa a velocidades seleccionables de 1,5, 2,0 y 3,0 pulgadas por segundo. Puede aceptar un amplio espectro de materiales, entre ellos etiquetas o placas en rollo, troqueladas o en acordeón tanto para la impresión por transferencia térmica como para la impresión térmica directa. Las fuentes y los códigos de barras se pueden imprimir en cualquiera de las cuatro direcciones.

La impresora Ebar utiliza etiquetas de rollo y una cinta de **transferencia térmica**.

### Slide Labeling System

El Ventana Slide Labeling System (SLS®) crea etiquetas personalizadas para portaobjetos adecuadas para su uso con los equipos Ventana BenchMark®.

- Estas etiquetas contienen, como mínimo, el nombre de un protocolo y un código de barras
- También puede crear etiquetas personalizadas para portaobjetos sin códigos de barras para otros usos.

### Impresora EBAR

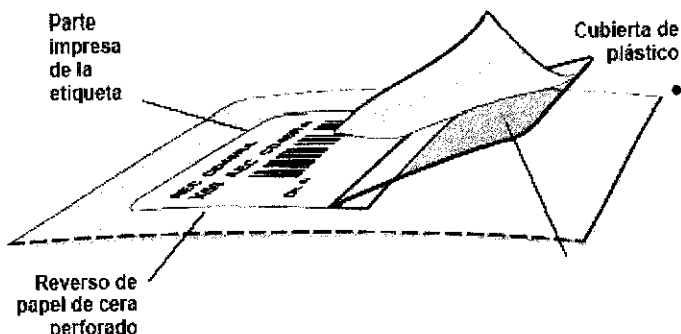
- Una etiqueta puede contener hasta cuatro líneas de información además del código de barras y el nombre del protocolo básicos
  - ◆ Puede utilizar este espacio adicional para datos como la fecha actual, el número de acceso, el nombre del paciente, etc
- Una vez que se ha creado un diseño para etiquetas, se guarda como un *formato* y se vuelve a utilizar para imprimir más etiquetas del mismo tipo

### Las etiquetas

Las etiquetas de portaobjetos de Ventana se suministran con una solapa transparente adhesiva.

- Después de imprimir una etiqueta, el reverso adhesivo se despegua y la solapa transparente se dobla sobre la etiqueta para sellar la parte impresa
- ◆ Entonces la etiqueta se puede despegar del reverso y pegar en un portaobjetos

2242



### Sonda de registro para los kit y productos Ventana

Todos los reactivos, kit y anticuerpos Ventana están envasados con un botón fijo a la caja. Este dispositivo que ahorra trabajo transfiere al programa del ordenador toda la información necesaria para el uso del producto, sin necesidad de teclear y sin errores.

Consulte las instrucciones sobre registro en el software en el apartado "Registro e identificación de reactivos y productos" de este manual. A continuación se ilustra el uso de la sonda de registro de los reactivos.

**El subconjunto de tinción BenchMark** es donde se realizan todas las operaciones de procesamiento de los portaobjetos.

Tiene:

- Carruseles
- Motores
- Boquillas
- Tubos
- Almohadillas de calentamiento de los portaobjetos
- Válvulas
- Un mecanismo dispensador
- Microordenadores
- Un lector de códigos de barras
- Un espejo móvil
- Otros componentes



12242



## Carrusel y códigos de barras

En esencia, el carrusel de reactivos gira encima del carrusel de portaobjetos.

- El carrusel de portaobjetos contiene los portaobjetos
- El carrusel de reactivos contiene dispensadores de reactivos en la bandeja para reactivos

El controlador sigue la pista de qué portaobjetos o reactivo ocupa cada posición del carrusel leyendo las etiquetas con códigos de barras pegadas a los portaobjetos y a los dispensadores.

- El código de barras del portaobjetos especifica el protocolo (un procedimiento de tinción personalizado) requerido para el portaobjetos
- El código de barras del reactivo indica al sistema el reactivo o anticuerpo contenido en un dispensador

El carrusel de reactivos y la estación móvil giran en etapas sincronizadas. A medida que una estación móvil, un mezclador o una estación de dispensación pasa sobre un portaobjetos, el controlador acciona la función apropiada de acuerdo con el protocolo del portaobjetos.

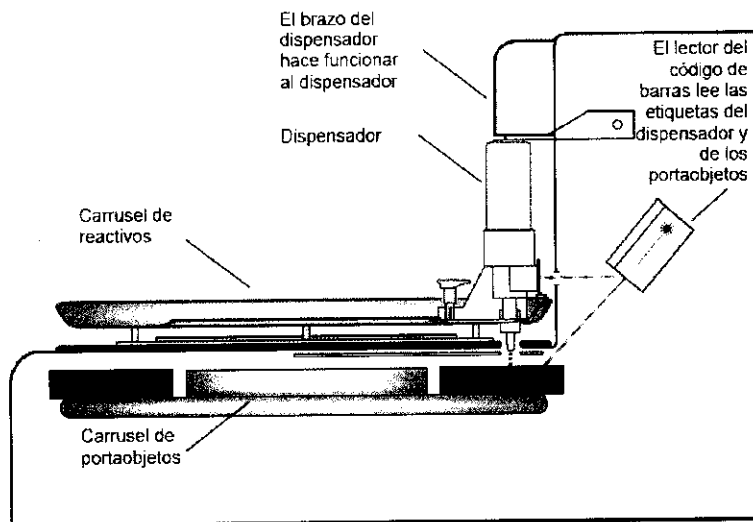


Figura 2. Carruseles, mecanismo dispensador y lector de código de barras

El carrusel de portaobjetos gira en el sentido de las agujas del reloj en etapas cronometradas. A medida que un portaobjetos pasa por debajo de una estación móvil, un mezclador o una estación de dispensación, el controlador acciona la función apropiada de acuerdo con el protocolo del portaobjetos.

### 1. Estación de lavado doble

La primera estación con la que se encuentra un portaobjetos es la boquilla de lavado doble.

- Se denomina lavado doble porque hay realmente dos boquillas

Dr. ANA M. ROJAS ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROJAS S.A.Q. e I.  
APODERADO

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROJAS S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

- ◆ Las dos boquillas son dos filas de orificios que dispensan líquido en el portaobjetos
- ◆ Las boquillas están orientadas para limpiar el tampón de la muestra de tejido por encima del borde del portaobjetos
- ◆ El propósito de las boquillas es:
  - lavar el portaobjetos de cualquier reactivo o anticuerpo aplicado previamente
  - Dejar sobre el portaobjetos una cantidad de solución tampón controlada cuidadosamente

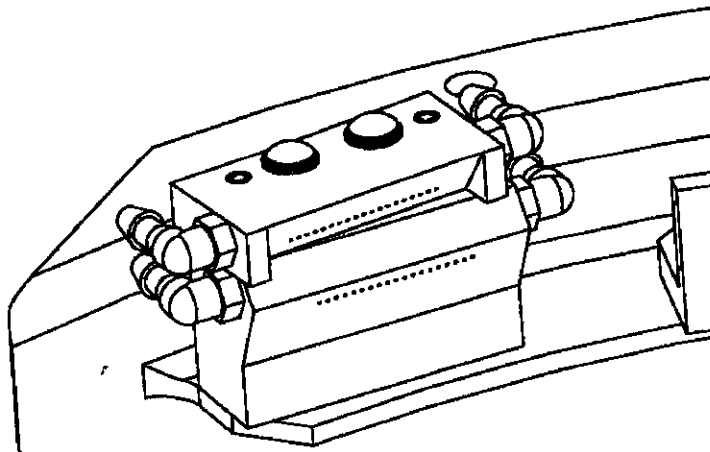


Figura 3. Boquillas de lavado doble

## 2. Estación de drenaje a chorro

La segunda estación con la que se encuentra un portaobjetos es la de drenaje a chorro. El drenaje a chorro consiste en una única fila de orificios que dispensa EZ Prep, Reaction Buffer, o SSC para disminuir el volumen residual del portaobjetos.

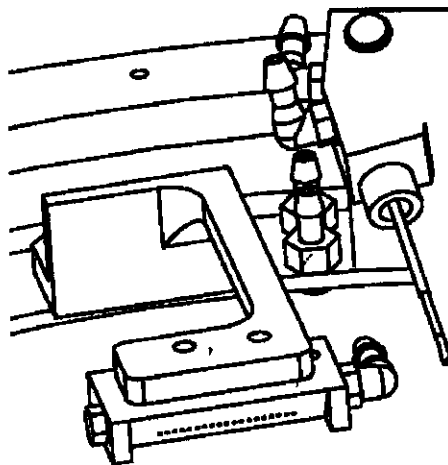


Figura 4. Boquilla de drenaje a chorro

### 3. Estación multidispensadora

La tercera estación posee tres boquillas en forma de aguja.

Una de ellas sirve para ajustar el volumen y mezclar las soluciones salinas con objeto de ajustar la astringencia. Las otras dos boquillas se utilizan para dispensar CC1 y CC2.

La solución tampón que queda en el portaobjetos después del lavado diluye los reactivos y los anticuerpos.

□ Es importante controlar esta dilución

◆ Así pues, tras recibir una carga de tampón en la estación de lavado, la estación de ajuste del volumen se coloca sobre el portaobjetos

◆ La acción de la boquilla de lavado es muy vigorosa, y varía ligeramente de un instrumento a otro

□ La boquilla de ajuste de volumen compensa esta variación mediante la adición de una cantidad calibrada de tampón adicional al portaobjetos

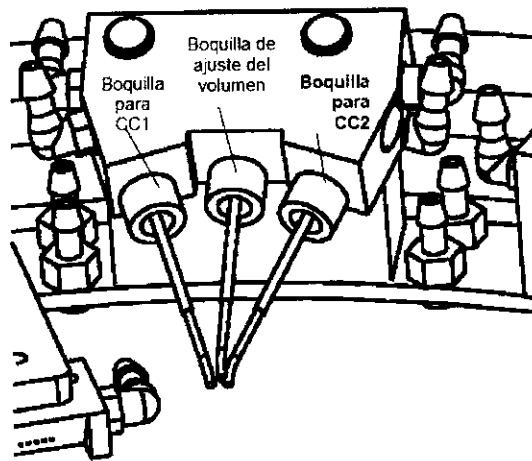


Figura 5. Boquillas de ajuste del volumen y de ajuste de la astringencia

### 4. Estación de dispensación de LCS

Directamente después de la estación de ajuste del volumen, se emite LCS por medio de dos boquillas situadas en la estación de LCS que se muestra en la figura 6.

□ Exactamente igual que un cubreobjetos sólido, el LCS evita la evaporación y forma un ambiente adecuado para la química

□ LCS es un aceite ligero que flota sobre la superficie de la mezcla tampón/reactivo sobre el portaobjetos

- A diferencia de un cubreobjetos de vidrio, se puede eliminar fácilmente mediante lavado antes de cada nueva etapa del protocolo

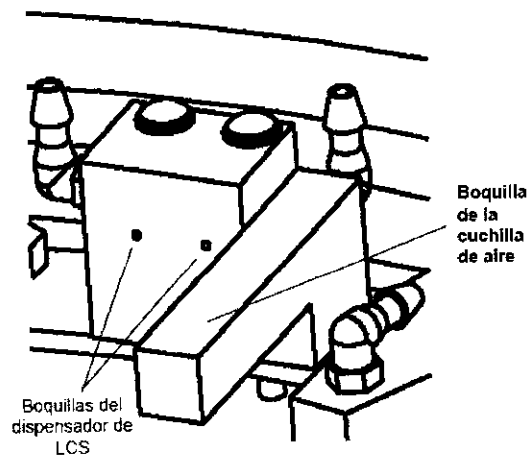


Figura 6. Boquillas de dispensación de LCS, cuchilla de aire y boquillas

#### 5. Estación de cuchilla de aire

Una vez aplicado el LCS, la boquilla de cuchilla de aire rota sobre el portaobjetos antes de que se dispense el reactivo contenido en el dispensador.

- En el momento en el que la boquilla de la cuchilla de aire se coloca encima de los portaobjetos, los chorros de aire situados en la parte inferior del brazo (mostrados en la figura 6) barren el líquido de la etiqueta del código de barras.
- Otro chorro de aire concentra el resto de la mezcla sobre la muestra
- Ahora todo está dispuesto para mezclar e incubar las reacciones necesarias para producir una tinción

#### 6. Estación de dispensación Thermoclean

Una vez aplicado el LCS, la boquilla de cuchilla de aire rota sobre el portaobjetos antes de que se dispense el reactivo contenido en el dispensador.

Situada entre los mezcladores primarios externos se encuentra una boquilla de mayor tamaño que dispensa LCS. Antes de cada proceso, el instrumento debe someterse a un proceso de limpieza, preferiblemente lo antes posible después de la sesión anterior. Durante la limpieza de las almohadillas calentadoras del portaobjetos, éstas se enjuagan y se secan con calor. Tras la limpieza, se coloca LCS

2242

sobre la almohadilla calentadora mediante la boquilla dispensadora ThermoClean para ayudar a la transmisión de calor a los portaobjetos.

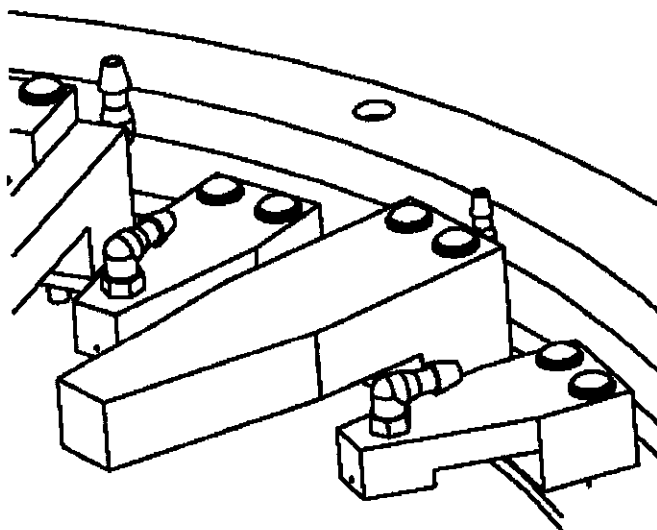


Figura 7. Boquilla de dispensación ThermoClean

### 7. Estaciones de mezcla

La mezcla se lleva a cabo por medio de chorros de aire llamados mezcladores vorticiales.

- Estos mezcladores crean un ligero efecto de agitación sobre la mezcla líquida del portaobjetos
  - ◆ A medida que el carrusel de portaobjetos gira, los mezcladores vorticiales agitan la mezcla en el sentido de las agujas del reloj y luego en sentido contrario en varias estaciones
  - ◆ Esta acción de agitación
    - Mezcla a fondo los reactivos y los anticuerpos
    - Humedece de manera uniforme la muestra durante la incubación



mezcladores vorticiales exteriores localizados en la estación móvil

mezcladores vorticiales interiores localizados en el lateral de la placa de mezcladores

Figura 8. Mezcladores vorticiales interiores y exteriores

- Los dos primeros de estos mezcladores son visibles en el lado derecho de la estación móvil

- ◆ Estos son los mezcladores vorticiales exteriores
- ◆ Véase la figura 8.
- En la placa de mezcladores hay más mezcladores vorticiales
  - ◆ Son los mezcladores vorticiales interiores
  - ◆ Véase la figura 9.

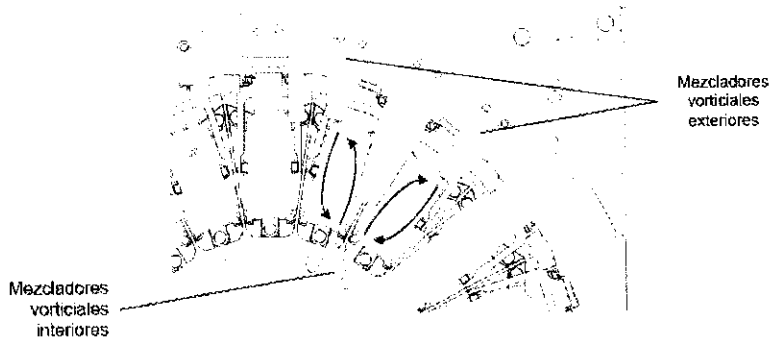


Figura 9. Movimiento vorticial interior y exterior

Los diversos chorros mezcladores se encuentran dispuestos de tal forma que agitan la mezcla líquida alternativamente en el sentido de las agujas del reloj y luego en sentido contrario a medida que rota el carrusel de portaobjetos

**Control de la temperatura**

Cada una de las posiciones de los portaobjetos tiene una almohadilla calentadora controlada de forma independiente por un software y por protocolos del usuario.

Las almohadillas calentadoras de los portaobjetos están localizadas debajo de éstos y están controladas por medio de un microcircuito introducido en cada uno de las almohadillas calentadoras.

**Importancia del nivelado**

A medida que se van produciendo todas las acciones antes descritas (es decir, que los portaobjetos rotan en un gran círculo, las lavadoras lavan, las boquillas y los dispensadores dispensan, y los mezcladores vorticiales agitan, la mezcla líquida ha de permanecer intacta sobre la muestra. No debe derramarse por el borde del portaobjetos. Por tanto, el instrumento debe estar perfectamente nivelado.

*[Signature]*  
Dra. ANA M. RODRIGUEZ ANGRIU  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. del  
APODERADO

*[Signature]*  
Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. del  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

## LÍQUIDOS

Antes de cada sesión de trabajo se deberán verificar y rellenar las botellas de líquido. Si los niveles de líquidos son muy bajos, un detector situado en el AFS hará aparecer un cuadro de advertencia.

### EZ Prep (Posición 1)

EZ Prep de Ventana se presenta en una botella de dos litros con una concentración de 10x o como una solución prediluida.

La solución prediluida se utiliza sin diluir. La concentrada se diluye como se describe a continuación.

- La solución concentrada se diluye con agua desionizada para preparar 20 litros de solución
  - ◆ Se suministra un contenedor de 20 litros graduado para la dilución y almacenamiento de la solución tampón
- Para asegurar una tinción adecuada, antes de cada sesión se debe llenar (desde el contenedor) la botella de EZ Prep situada en el subconjunto automático de fluidos

Para diluir el EZ Prep de Ventana concentrado:

- Asegúrese de que la espita del contenedor está cerrada
- Llene aproximadamente tres cuartas partes del contenedor con agua desionizada
- Vierta el contenido de una botella de dos litros de EZ Prep 10x en el contenedor y agítelo para mezclarlo
- Añada agua desionizada para llenar el contenedor hasta la marca de 20 litros
- Agite el contenedor para ayudar a la mezcla
  - ◆ Vigile la aparición de burbujas de aire
- Si se forma una gran cantidad de burbujas, espere a que desaparezcan antes de acabar de llenar
- Enrosque sin excesiva fuerza el tapón del contenedor
  - ◆ Si el tapón está muy apretado, la solución no se dispensará libremente a través de la espita

### LCS (Posición 2)

El LCS se proporciona en botellas de dos litros y se utiliza *sin* diluir.

- Usted deberá rellenar la botella de LCS antes de cada sesión de trabajo

**PRECAUCIÓN:** El LCS para los instrumentos BenchMark no es el mismo que ES o Special Stains Liquid Coverslip™ (baja temperatura).

### SSC (Posición 3) (sólo para aplicaciones de ISH)

El SSC 10x de Ventana se presenta en una botella de dos litros, y su concentración es cinco veces la concentración de trabajo.

La solución concentrada se diluye con agua desionizada para preparar diez litros de solución de 2x SSC

◆ Se suministra un contenedor de 20 litros graduado para la dilución y almacenamiento de la solución tampón

Para asegurar una tinción adecuada, antes de cada sesión se debe llenar (desde el contenedor) la botella de solución SSC situada en el AFM

Para diluir el SSC 10x de Ventana concentrado:

Asegúrese de que la espita del contenedor está cerrada

Llène aproximadamente la mitad del contenedor con agua desionizada

Vierta DOS de los envases de dos litros de SSC 10x concentrado en el contenedor y agítelo para mezclarlo

Añada agua desionizada para llenar el contenedor hasta la marca de **20** litros

Agite el contenedor para ayudar a la mezcla

◆ Vigile la aparición de burbujas de aire

Si se forme una gran cantidad de burbujas, espere a que desaparezcan antes de acabar de llenar

Enrosque sin excesiva fuerza el tapón del contenedor.

◆ Si el tapón está muy apretado, la solución no se dispensará libremente

### Reaction Buffer (Posición 4)

El Reaction Buffer de Ventana se presenta en una botella de dos litros a una concentración de 10x.

La solución concentrada se diluye con agua desionizada para preparar 20 litros de solución de trabajo

◆ Se suministra un contenedor de 20 litros graduado para la dilución y almacenamiento de la solución tampón

Para asegurar una tinción adecuada, antes de cada sesión se deben llenar (desde el contenedor) las dos botellas de Reaction Buffer situadas en el subconjunto automático de fluidos

**PRECAUCIÓN: El Reaction Buffer para instrumentos BenchMark no es el mismo que el Special Stains Wash Solution. Tenga cuidado de no intercambiar estas soluciones.**



2242



Para diluir el Reaction Buffer de Ventana concentrado:

- Asegúrese de que la espita del contenedor está cerrada
- Llene aproximadamente tres cuartas partes del contenedor con agua desionizada
- Vierta el contenido de una botella de dos litros de Reaction Buffer 10x en el contenedor y agítelo para mezclarlo
- Añada agua desionizada para llenar el contenedor hasta la marca de 20 litros
- Agite el contenedor para ayudar a la mezcla
  - ◆ Vigile la aparición de burbujas de aire
- Si se forme una gran cantidad de burbujas, espere a que desaparezcan antes de acabar de llenar
- Enrosque sin excesiva fuerza el tapón del contenedor
  - ◆ Si el tapón está muy apretado, la solución no se dispensará libremente a través de la espita
- El pH de la solución de lavado diluida deberá ser  $7,6 \pm 0,2$ 
  - ◆ Si el pH se encuentra fuera de este intervalo, póngase en contacto con el Centro de consultas técnicas de Ventana

#### CC1 (Posición 5)

El CC1 se suministra en botellas de dos litros.

- El CC1 se utiliza sin diluir
- Usted deberá rellenar la botella de CC1 según sea necesario

#### CC2 (Posición 6)


El CC2 se suministra en botellas de un litro

- El CC2 se utiliza sin diluir
- Usted deberá llenar la botella de CC2 según sea necesario
- Si no se usa la solución CC2, la botella deberá llenarse con Reaction Buffer diluido para que el sistema de vacío funcione correctamente

#### Opcional (Posición 7)

Esta botella se debe llenar con Reaction Buffer diluido para hacer que el sistema de vacío funcione correctamente.

  
Dra. ANA M. RODRÍGUEZ ANGULO  
PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V.  
APODERADO

  
Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

2242



## 2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

El instrumento BenchMark automatiza los procesos de tinción IHQ (Inmunohistoquímica) e ISH (In Situ Hybridization).

El sistema BenchMark está indicado para usarse en la tinción automática de muestras histológicas o citológicas en portaobjetos para microscopios con reactivos específicos para la inmunohistoquímica o la hibridación in situ con el fin de realizar diagnósticos "in Vitro".

El sistema está concebido para que sea utilizado por personal de laboratorio calificado, por ejemplo, histotecnólogos y técnicos de laboratorio, que sean expertos en procesos histológicos y tengan unos conocimientos informáticos básicos. El sistema está concebido para ser instalado en un entorno de laboratorio anatómico, clínico o de investigación, y debe ser utilizado de manera coherente con las prácticas del sector respecto a seguridad, garantías, normativas, medio ambiente, ergonomía, flujo de trabajo y tecnología de la información.

## 3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

### Subconjunto de tinción

El instrumento tiene pegadas las siguientes etiquetas de aviso.

**Precaución: Superficie caliente. No tocar**

**Precaución: Riesgo de shock eléctrico**

**Precaución: Desconecte el suministro eléctrico antes de reparar**

**Precaución: Contiene equipo láser:** Este instrumento contiene un equipo láser de Clase 2 según la IEC/EN 60825-1/A2:2001. **AVISO:** NO INTENTE FIJAR LA VISTA EN EL RAYO DESDE EL LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS.

**Si no se vacía el contenedor, los residuos pueden desbordarse y causar una situación peligrosa.**

### Formación de seguridad

Todos los usuarios deben recibir formación para el uso seguro del equipo. Tras dicha formación, los usuarios deben entender que:

- El instrumento debe estar conectado a una toma de tierra

Dr. ANA M RODRIGUEZ ANGRI  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I  
APODERADO

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I  
DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

2242



- El instrumento debe estar conectado a una fuente de tensión que coincida con la indicada en la etiqueta.
- Los usuarios deben mantener las manos alejadas de las partes móviles del instrumento. Esto incluye el carrusel de reactivos, los dispensadores y el pulsador del dispensador.
- Los usuarios deben mantener sus manos alejadas de zonas donde sea posible pincharse. Esto incluye la bandeja de portaobjetos y el carrusel de reactivos.

### Importancia del nivelado

Como ya se ha mencionado el instrumento debe estar perfectamente nivelado.

**PRECAUCIÓN:** El LCS para los instrumentos BenchMark no es el mismo que ES o Special Stains Liquid Coverslip™ (baja temperatura).


**PRECAUCIÓN:** El Reaction Buffer para instrumentos BenchMark no es el mismo que el Special Stains Wash Solution. Tenga cuidado de no intercambiar estas soluciones.

### 4. Formas de presentación del producto médico

**Benchmark Full System**, está compuesto por cuatro componentes principales que actúan juntos como un sistema:

- El ordenador y su software (NexES Software)
- El módulo de tinción
- El módulo automático de fluidos (AFM)
- El módulo de residuos

  
M<sup>ra</sup> ANA M. RODRÍGUEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I  
APODERADO

  
Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO



“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14003/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2...2...4...2 y de acuerdo a lo solicitado por Productos Roche S.A.Q.e.I., 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: Sistema para la tinción automática de muestras histológicas o citológicas en portaobjetos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-599 – Tinciones de portaobjetos

Marca de (los) producto(s) médico(s): BenchMark

Modelo/s: Benchmark LT, Benchmark XT.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tinción automática de muestras histológicas o citológicas en portaobjetos.

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Ventana Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1910 E. Innovation Park Drive – Tucson – Arizona -85755  
-USA.

Se extiende a Productos Roche S.A.Q.e.I., el Certificado PM 740-242, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10 MAY 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente N° 1-47- 14003/09-4

DISPOSICIÓN N°



2242



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