



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5783

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2683-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX MÉDICA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5783

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DAAVLIN DISTRIBUTING COMPANY, nombre descriptivo UNIDAD PARA FOTOTERAPIA UVA-1 y nombre técnico UNIDADES DE FOTOTERAPIA, ULTRAVIOLETA, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 25 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1168-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 7 8 3

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2683-14-1

DISPOSICIÓN N°

5 7 8 3

FE

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5783

17 JUL 2015



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Unidad para Fototerapia UVA-1

ML24000

Fabricante: Daavlin Distributing Company 205 West Bement Street Bryan, Ohio
43506-0626 - Estados Unidos.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos
Aires.

Producto: **Unidad para Fototerapia UVA-1**

Marca: **Daavlin Distributing Company**

Modelo: **ML24000**

Volts: xxx-xxx

Fase: ~

Amps: xx

Hertz: xx

Número de Serie: xxxxxx

Fecha de Fabricación:

mm-aaaa

**Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o
manipulación del producto:** Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso: ver Instrucciones De Uso

Usar gafas de protección

**La falta de uso gafas protectoras PUEDE RESULTAR EN
QUEMADURAS GRAVES O PERJUICIO A LARGO PLAZO A LOS OJOS**

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

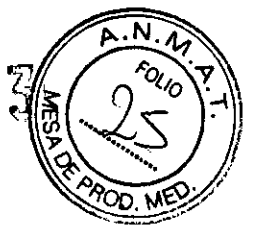
Autorizado por la ANMAT PM 1168-46

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

578



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III C Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Unidad para Fototerapia UVA-1
ML24000

1.- Fabricante: Daavlin Distributing Company 205 West Bement Street Bryan, Ohio 43506-0626 – Estados Unidos.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

2.- Producto: Unidad para Fototerapia UVA-1

Marca: Daavlin Distributing Company

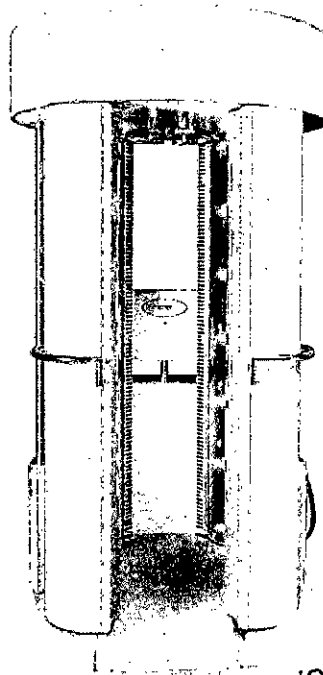
Modelo: ML24000

3.- Descripción

La Unidad para Fototerapia UVA-1 ML24000 es una fuente de luz ultravioleta para todo el cuerpo controlada por microprocesador, con salida espectral en longitudes de onda máximas de 370 a 390 nm. Está destinada para el uso por o bajo la dirección de un médico, para el tratamiento de trastornos de la piel como ser: - Esclerodermia, Excema, Fungoides múltiples, Linfomas, y Dermatitis Atópicas.

La dosis deseada se selecciona utilizando la interfaz del operador situada en el panel frontal del dispositivo. La Unidad para Fototerapia UVA-1 ML24000 suministra fototerapia de cuerpo completo, en la cual lámparas de mediana presión Philips CLEO HPA 1018, que rodean al paciente, suministran la dosis especificada de UVA-1.

A continuación sigue una imagen del dispositivo:



LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3.1.- Piezas de repuestos y Accesorios

Lámpara de haluro metálico de alta presión, 1000 W

Filtro de color (260mm x 230mm)

Filtro de limpieza (639mm x 292mm)

Medidor de Irradiación UVA-1

Dosis Patch (caja de 100)

Paños de limpieza

Gafas de seguridad UV – Verde

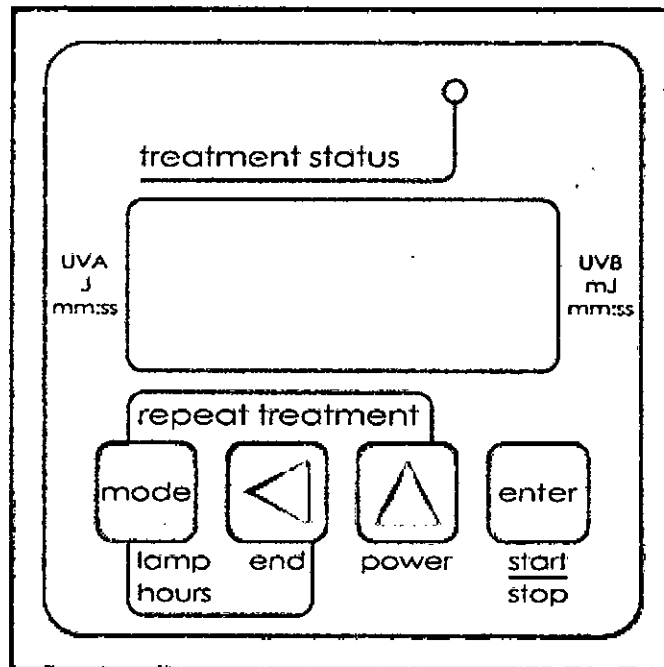
Gafas de seguridad UV con Banda Elástica - Rojo

4.- Condiciones específicas de Almacenamiento, conservación y Transporte:

La habitación en la que se utiliza la lámpara y se almacena debe mantener una temperatura dentro de los siguientes rangos: $15\text{ }^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 35\text{ }^{\circ}\text{C}$

5.- Operación, Pruebas de Dosis Eritémica Mínima (MED) e instrucciones de dosificación.

5.1.- Interfaz del usuario



Para ingresar un tiempo de tratamiento, siga los pasos 1-7 detallados a continuación:

1. Presione la flecha hacia arriba hasta que aparezca el primer dígito de la hora deseada. (Ejemplo: Si el tiempo de tratamiento deseado es de dos minutos y treinta y cinco segundos (02:35), el primer dígito sea un "2".)
2. Presione la flecha derecha para mover el "2" un espacio hacia la izquierda.
3. Presione la flecha hacia arriba hasta que se muestre el siguiente número que desee ("3" en este caso).

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

4. Presione la flecha izquierda para mover el "3" un espacio hacia la izquierda y repita hasta que todos los dígitos deseados se muestran en la pantalla (para este ejemplo, introduzca un "5").

5. Cuando se muestre la hora deseada, pulse ENTER.

6. Coloque al paciente e indíquelo que se coloque sus gafas. Luego comience el tratamiento pulsando de nuevo ENTER.

Nota: El temporizador emitirá tres pitidos para indicar el final del tratamiento y luego parpadeará el tiempo de tratamiento en la pantalla.

7. Presione END para borrar la pantalla.

Para repetir el mismo tiempo de otra exposición en un lado diferente, presione la tecla END para borrar la pantalla y luego pulse las teclas MODE y ENCENDIDO al mismo tiempo. Esta muestra y entra en el tiempo de tratamiento previo. A continuación, pulse ENTER / START / STOP para iniciar de nuevo el temporizador.

5.2.- Pruebas MED (siglas en ingles de Dosis Eritématica Mínima)

El método más preciso pero más complicado de determinar la dosis inicial de un paciente es a través de pruebas MED. Debido a que este es un proceso engorroso, muchos médicos no quieren determinar la dosis inicial de un paciente de esta manera. Sin embargo, antes de discutir el procedimiento con mayor detalle, primero vamos a definir los términos.

La Dosis Eritématica Mínima se define como la dosis mínima de rayos UVB que producen un eritema marcado en la piel de un paciente. Como un ejemplo, un tipo de piel IV tendrá un MED en algún lugar dentro de la gama de 200-600 milliJoules de UVB de banda angosta.

Resultados de las pruebas MED dan al profesional un punto de partida más preciso. Debido a la naturaleza subjetiva de la respuesta del paciente a la prueba de tipificación de la piel, el método empírico está más sujeto a error. En muchos casos, las pruebas muestran que un paciente puede ser más tolerante a la radiación ultravioleta de lo que hubiera sido sugerido mediante una tipificación de la piel.

Es importante que comience la fototerapia en una dosis lo más alta posible. Una dosis insuficiente en un paciente causa un bronceado excesivo lo que significa que el paciente debe someterse a un tratamiento más agresivo y solo para superar el efecto natural de filtro UV de la piel bronceada. Esto se traduce en una dosis acumulativa excesivamente alta para borrar la enfermedad del paciente.

Al configurar un paciente UVA-1, el elemento clave para determinar exactamente la cantidad de radiación UVA-1 que recibirá el paciente es el MED. El primer tratamiento UVA-1 es siempre un porcentaje de la MED que se ha introducido. A partir de entonces, cada tratamiento subsiguiente es un porcentaje de la dosis anterior. Cada dosis es relacionada matemáticamente con el valor MED, si este valor se determinó mediante pruebas MED o por tipificación de piel.

La siguiente sección proporciona instrucciones sobre exactamente cómo se lleva a cabo pruebas de MED en el consultorio del médico.

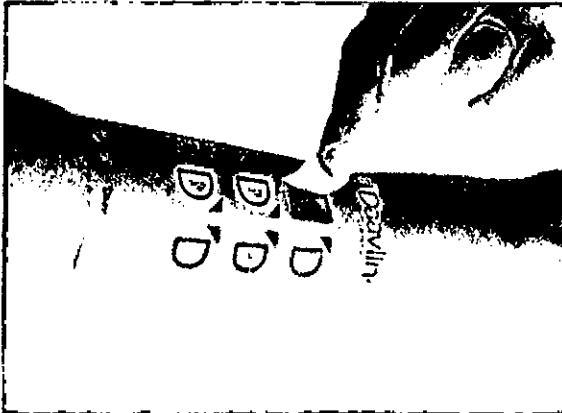
Daavlin Dosis Patch (se vende por separado)

El Daavlin Dosis Patch es un panel adhesivo de prueba MED / MPD desechable. Hay seis campos de exposición que miden 2 cm x 2 cm. El panel se aplica directamente a la

LUCAS BOSCOLO
FOTOFISICO

JOSE BILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

piel del paciente como un vendaje. La dosis Patch es hipoalergénica y se puede utilizar para todo tipo de piel.



Instrucciones Generales para la prueba de MED

El Dosis Patch se puede utilizar en cualquier parte del cuerpo. Las áreas no expuestas de los brazos, los glúteos y la espalda son sitios comunes de prueba. Proteja los ojos del paciente y las áreas de cobertura que no están siendo probadas con ropa de bloqueo UV o protector solar. La persona que realiza la prueba también debe tomar medidas de protección contra la exposición incidental.

Quite los dos extremos adhesivos en la parte posterior del parche. Aplique el parche en el lugar deseado. Asegúrese de que este estirado con fuerza sobre la piel. Use dos o más parches si se requieren más de seis niveles de exposición.

Determine la dosis que va a medir (dosis recomendadas más abajo). Abra la Ventana de exposición # 1. Comience la prueba mediante la exposición de toda la superficie del parche a la fuente de luz ultravioleta. A medida que se alcanza cada nivel de dosis, abrir ventanas exposición en orden consecutivo. La última ventana abierta es igual a la dosis más baja; la primera ventana abierta es igual a la dosis más alta.

El paciente tendrá que volver en 48 horas para leer los resultados de las pruebas de UVA-1. La MED resultante será ahora el inicial MED para la creación del primer tratamiento.

PROTOCOLO RECOMENDADO PARA UVA-1

Irradiación 5 x semana durante 3 semanas (un total de 15 exposiciones) Determinación de la UVA 1 MED antes del tratamiento. Comience con 1 MED si $MED < 70 \text{ J/cm}^2$. Aumento de la dosis en un 20% cada vez si no hay una reacción eritematosa y por la buena tolerabilidad hasta una dosis máxima de 70 J/cm^2 .

NOTA: refiérase a la tabla de tiempos APLICABLES QUE VIENEN CON el ML24000 para dosificar TIEMPOS.

6.- Advertencias y Precauciones

Utilice gafas de protección durante su uso para evitar lesiones en los ojos. No usar lentes de protección PUEDE PRODUCIR GRAVES QUEMADURAS O LESIONES A LARGO PLAZO A LOS OJOS.

Lesiones graves pueden ser causadas por la exposición en exceso a la dosis recomendada.

No use en erupciones en la piel a menos que sea indicado por el médico.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

5783



Para su uso bajo la dirección de un médico con licencia, los tratamientos deben ser supervisados por personal capacitado.

No se permite la modificación de este equipo.

PELIGRO - RADIACIÓN ULTRAVIOLETA

Lea el manual de instrucciones antes de usar y siga todas las instrucciones y cumpla con todas las advertencias. Evite la exposición excesiva. Al igual que con la luz solar natural, la sobreexposición puede causar irritación en ojos y lesiones en la piel y reacciones alérgicas. La exposición repetida puede causar envejecimiento prematuro de la piel y cáncer de piel.

Desconecte la fuente de energía antes de la limpieza, sustitución de lámparas o servicio.

Los medicamentos o cosméticos pueden aumentar la sensibilidad del paciente a la radiación ultravioleta. Consulte con su paciente antes de utilizar el ML24000 para determinar si están utilizando medicamentos o tiene un historial de problemas de la piel o creen que son especialmente sensibles a la luz solar.

7.- Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-46

9.- Mantenimiento y Limpieza

ADVERTENCIA: EL DISPOSITIVO DEBE ESTAR DESCONECTADO ANTES DE INTENTAR CUALQUIER REPARACIÓN - PRESTE ATENCIÓN A LAS ETIQUETAS DE ADVERTENCIA. SÓLO LOS EMPLEADOS CAPACITADOS DEBEN REALIZAR TAREAS DE MANTENIMIENTO.

Este equipo no requiere prácticamente ningún mantenimiento aparte de una limpieza periódica y el cambio de lámparas.

Limpieza

Paños de limpieza están disponibles en Daavlin para una limpieza rápida y fácil de las superficies exteriores del dispositivo. Alternativamente, la máquina se puede limpiar con cualquier solución de limpieza no corrosiva, no abrasiva, ni detergente.

Limpieza del filtro

Un técnico capacitado debe limpiar los filtros internos y cavidades de la máquina al menos una vez al año. No intente limpiar estos filtros sin la formación adecuada, ya que ciertas soluciones pueden dañar los filtros. Sólo personal autorizado debe realizar esta función.

Permita que los filtros se enfríen.

Utilice una aspiradora para eliminar el polvo de los filtros negros a ambos lados de cada columna de la lámpara.

Dependiendo de la frecuencia de uso y la ubicación de la unidad, los filtros pueden almacenar suciedad. Esto perjudicará la intensidad UV.

Cambio de lámparas

Sólo el personal autorizado puede llevar a cabo la sustitución de la lámpara.

La salida de UV de las lámparas por lo general se degrada a niveles inaceptables después de 500 a 800 horas de uso. Utilice únicamente las lámparas de repuesto

LUCAS ROSCOLO
PROPIETARIO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

especificadas en este manual. Aunque otras lámparas pueden caber, también pueden producir cantidades excesivas de rayos UVB, que podría ser perjudicial para el paciente. Devuelva siempre los filtros de la lámpara a su posición original después de cambiar lámparas

Desconecte el equipo desde el interruptor!

Deje que las lámparas se enfríen!

Siempre mida la intensidad de la lámpara, antes y después de la sustitución de la lámpara.

Es importante notificar a todos los interesados que las lámparas han sido reemplazadas ya que puede ser necesario ajustar los tiempos de exposición de los pacientes.

Extracción u ajustes de las lámparas

1. Medir la intensidad de la lámpara actual antes de la sustitución.
2. Apague la lámpara; permita que las lámparas se enfríen.
3. Apague la unidad del interruptor.
4. Retire los soportes del filtro de aire y de acrílico de cada columna.
5. Póngase guantes de látex para manipular los filtros y lámparas.
6. Retire los tres filtros claros de cada columna y colóquelos en lugar seguro.
7. Retire los seis filtros de color de cada columna y colóquelos en lugar seguro.
8. Sujete el extremo de la lámpara y tire del casquillo de la lámpara.
9. Inserte las nuevas lámparas en los portalámparas.
10. Vuelva a colocar los filtros en el orden inverso al que fueron removidos.
11. Vuelva a colocar las abrazaderas del filtro de aire y de acrílico para cada columna.
12. Vuelva a conectar la unidad del interruptor.
13. Encienda la unidad y mida la intensidad de los rayos UV con el fin de ser capaz de redefinir los tiempos de exposición necesarios.


Notifique a todos los involucrados en la operación de la unidad de la sustitución de la lámpara y que el tiempo de exposición de los pacientes puede necesitar ajuste.

10.- Contraindicaciones

Pacientes que toman medicamentos fotosensibilizantes.



LUCAS BOSCOLO
APODERADO



JOSE BICHLONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2683-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5783**, y de acuerdo con lo solicitado por SIREX MÉDICA 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: UNIDAD DE FOTOTERAPIA UVA-1

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 UNIDADES DE FOTOTERAPIA, ULTRAVIOLETA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAAVLIN DISTRIBUTING COMPANY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para el uso por o bajo la dirección de un médico, para el tratamiento de trastornos de la piel como: esclerodermia, eccema, fungoides múltiples, linfomas y dermatitis atópicas.

Modelo/s: ML24000

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Daavlin Distributing Company

Lugar/es de elaboración: 205 West Bement Street Bryan, Ohio 43506-0626,
Estados Unidos.

Se extiende a SIREX MÉDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1168-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5783**

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.