



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5979

22 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9090-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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° 5979

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 OHMEDA MEDICAL, nombre descriptivo Unidades de Fototerapia, de luz visible, para Hiperbilirrubinemia y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de luz visible, para Hiperbilirrubinemia, de acuerdo con lo solicitado por G.E. HEALTHCARE ARGENTINA 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 4 y 6 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-238, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **5979**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-9090-13-6

DISPOSICIÓN N° **5979**

JMO



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

5979

22 JUL 2015



Rótulos
Disposición ANMAT N° 2318/02

Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output

Fabricante Legal: Ohmeda Medical, 8880 Gorman Road, Laurel, MD 20723, Estados Unidos

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A., Echeverría 1262/1264 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output

SN: XXXXXXXX

Fecha de fabricación.: mm-aaaa

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta.

Este aparato debe ser reparado solo por técnicos especializados.

No deberá utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de incendio. Reemplace los fusibles tal como están marcados:

T3,15A@250Vac, slo-blo type.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

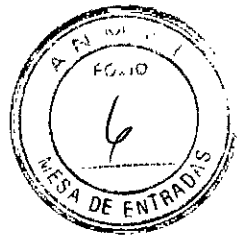
Autorizado por ANMAT PM-1407-238

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5979



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output

1. Información del fabricante

Elaborador legal: Ohmeda Medical
8880 Gorman Road - Laurel, MD 20723 –
Estados Unidos

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A.
Echeverría 1262/1264 - Ciudad Autónoma de Buenos
Aires - Argentina.

2. Información para identificar el Producto Médico

Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output

Descripción

En las unidades con opción de transiluminación, la luz no filtrada en el espectro visible pasa por un tubo de luz flexible y aparece en la punta del cable transiluminador. La luz del cable se usa para facilitar inyecciones o pinchazos vasculares. También se usa para encontrar los neumotórax. Unidades son disponibles con almohadillas fibra-óptico de dos tamaños; almohadilla de tamaño regular Alta Potencia y la almohadilla más grande Max XL Bilipad.

El sistema de fototerapia BiliBlanket Plus High Output consiste en una unidad de reflector y una almohadilla luminosa con un cable fibroóptico de 1,20 m de largo. La unidad del reflector contiene una lámpara, filtros para la luz, un suministro de energía variable para el reflector, un sistema de refrigeración y una protección contra recalentamiento cerca de la lámpara.

La lámpara del reflector consta de una bombilla halógena de tungsteno de alta intensidad con un reflector incorporado. Este está revestido de una superficie dicromática que reduce la energía infrarroja que se transmite. La bombilla se fabrica específicamente para usarse con el BiliBlanket Plus High Output.

Aunque habrá una ligera degradación con el tiempo, la bombilla mantendrá aproximadamente la misma intensidad de luz durante todo su periodo de vida útil.

Un filtro de luz, ubicado frente a la lámpara, rechaza la luz que está fuera de la gama nanométrica de 400 a 550. Este filtro bloquea casi toda la luz ultravioleta e infrarroja; solamente se permite que pase la luz azul. Esta luz filtrada se centra en la entrada del cable fibroóptico.

Para la almohadilla regular el rango de control es desde 21 +7.35/-5.25 uW/cm2/nm cuando el selector está al máximo a la izquierda y 50 +17.5—12.5 uW/cm2/nm

Mariana Micucci
Apoderada
G.E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



cuando el selector está al máximo a la derecha. Para el Max XL Bilipad el rango de control es de $15 \pm 5/-4$ uW/cm/nm cuando el selector está al máximo a la izquierda y $35 \pm 12/-9$ uW/cm²/nm cuando el selector está al máximo a la derecha.

Consultar los Procedimientos de Medición de la Intensidad de Luz en el Manual de Servicio para precisar la medición de la intensidad de luz.

Selección de modo

Selecciona el modo de operación: fototerapia o transiluminación. Usando el tubo de luz transiluminador de Ohmeda Medical, el sistema BiliBlanket Plus High Output puede usarse como un transiluminador.

Suministro de energía

Se puede suministrar energía a la unidad del reflector mediante cualquier fuente estándar de CA ya sea a 50 o 60 Hz que tenga un voltaje entre 90 - 132 o 180 - 264. La energía entra al reflector a través de un receptáculo que tiene un interruptor de alimentación integral.

Refrigeración

Un ventilador enfría la unidad del reflector. Al lado del filtro de luz hay un disyuntor térmico que sirve para proteger la unidad del reflector y el cable fibroóptico o transiluminador contra el recalentamiento.

Cable fibroóptico

El cable fibroóptico consta de 2400 fibras plásticas individuales que transmiten la luz del reflector a la almohadilla luminosa, la cual fue hecha entretejiendo estas fibras hasta formar una malla. Este proceso patentado produce una almohadilla que tiene luz en toda su superficie. Estas fibras están mezcladas intencionadamente en el cable para eliminar cualquier gradación de intensidad debida a zonas calientes en la bombilla, polvo en el filtro, polvo en el extremo del cable, etc. Esto permite que haya una capa de luz casi continua y uniforme. Se proporciona una cubierta protectora desechable para la almohadilla para reducir los riesgos de contaminación cruzada y aumentar la comodidad del paciente.

Cubierta desechable

La cubierta desechable está diseñada tanto para los lactantes pretérminos como para los que nacen a término. Se coloca al lactante directamente encima de la almohadilla con la cubierta desechable, sin usar ningún tipo de fijación para mantener al lactante sobre la almohadilla.

Chaleco desechable

Se ha diseñado un chaleco desechable para asegurar la almohadilla fibroóptica al lactante. Con el chaleco desechable es posible sostener y alimentar al lactante mientras se sigue con el tratamiento de fototerapia. Para los lactantes pretérminos y los que nacieron a término pero no pueden tolerar el chaleco ajustado alrededor de la región abdominal, se deberá emplear la cubierta desechable.

Transiluminador

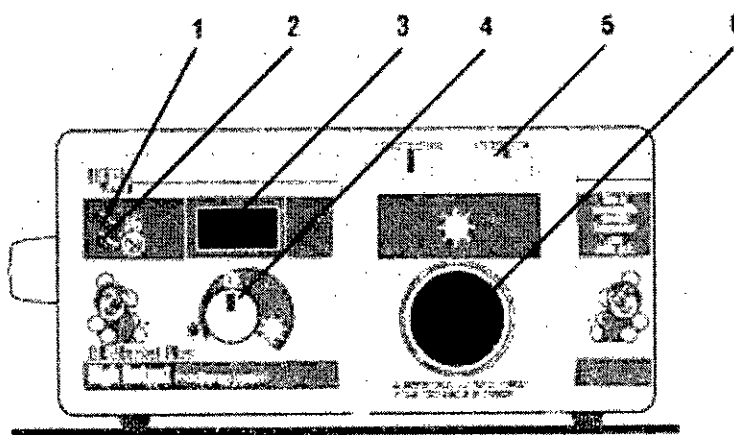
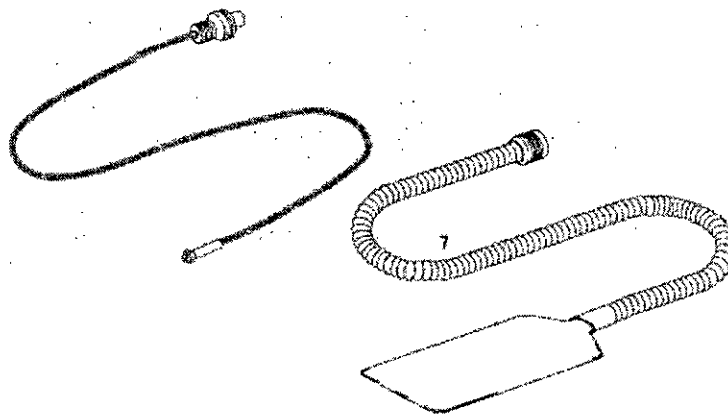
El tubo de luz del transiluminador contiene fibras plásticas que transmiten la luz desde el reflector hasta la punta.

Mariana Micucci
Apoderada

INSTITUTO DE RADIACION S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Dispositivos de control, indicadores y conectores del reflector



Indicador de energía eléctrica

1. Cuando el aparato está encendido, se ilumina el diodo que emite una luz verde (LED).

Indicador de fallos en el flujo de aire

2. Cuando se produce algún fallo en el flujo de aire, se ilumina el diodo que emite una luz roja (LED).

Cronómetro

3. Un cronómetro que no se puede reajustar funciona cada vez que la bombilla se enciende.

Selector de luminosidad

4. El control rotatorio selecciona la intensidad de la luz y tiene un retén central en la posición de intensidad media.

Selector de modo

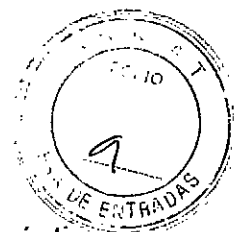
5. El selector de modo corredizo selecciona el modo de operación: fototerapia o transiluminador.

Puerto de entrada del reflector

Mariana Micucci
Apoderada

Uso exclusivo Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



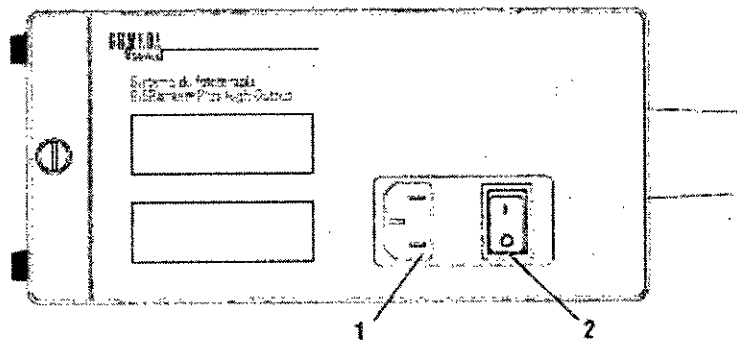
6. El puerto de entrada del reflector sirve para fijar el conector del cable fibroóptico o transiluminador.

Conjunto de la almohadilla

7. El conjunto de la almohadilla se fija al puerto de entrada del reflector. A través del cable fibroóptico la luz pasa a la almohadilla tejida de fibras ópticas.

Cable del transiluminador

8. El cable se fija al puerto de entrada del reflector. La luz aparece por la punta.



Receptáculo del cable de alimentación

1. El cable de alimentación se enchufa en el receptáculo del mismo.

Interruptor de alimentación

2. El interruptor de alimentación enciende la unidad del reflector.

Accesorios y piezas de repuesto

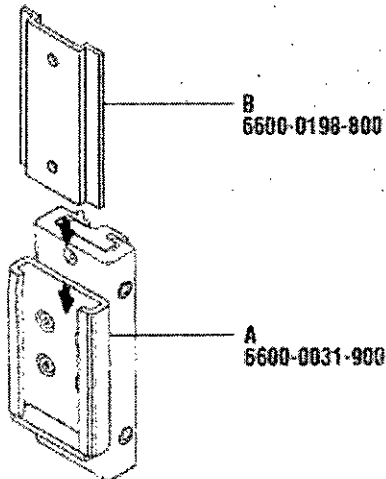
Código	N° Artículo
6600-0213-800	Estuche portátil
6600-0270-200	Cubiertas desechables (50)
6600-0461-200	Chaleco desechable (50)
6700-0025-800	Base móvil, sin accesorios
6700-0014-800	Conjunto de soporte corredizo de la base móvil, hembra
6600-1974-100	Tarjeta del usuario
6600-0656-801	Asamblea del almohadilla Alta Potencia
6600-0656-802	Asamblea del almohadilla Alta Max XL Bilipad
6600-0730-207	Cable de alimentación, América del Norte (120 V)
6600-0522-800	Transiluminador
6600-0031-900	Conjunto de soporte deslizante de montaje en cola de milano, hembra (Véase A, figura 1-3)
6600-0198-800	Accesorio de soporte deslizante de montaje en cola de milano, macho* (Véase B, Figura 1-3)
6600-0680-200	Lámparas de repuesto (6)
6600-0531-800	Transiluminador o bolsa de accesorios
6600-0198-900	Biliblanket Meter
6600-0500-700	Biliblanket Meter Guía Universal

Mariana Micucci
Apoderada
"БЕЗУПЕЧАТЛИВА РАБОТНИЦА С.А."

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



* Permite que la BiliBlanket Plus High Output se fije al soporte deslizante de montaje en cola de milano usando dos de los tornillos de montaje en el lado izquierdo de la unidad de reflector.



El accesorio de soporte de montaje se desliza en el soporte deslizante de montaje en cola de milano.

3. Información para comprobar si el PM está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Uso del sistema de fototerapia BiliBlanket Plus High Output

La cubierta desechable está diseñada tanto para los lactantes pretérminos como para los que nacen a término. Se coloca al lactante directamente sobre la almohadilla con la cubierta desechable, sin usar ningún tipo de fijación para mantener al lactante sobre la almohadilla.

ADVERTENCIA

⚠ Cubra los ojos del paciente cuando use el sistema de fototerapia BiliBlanket Plus High Output, a fin de protegerlos en caso de que queden expuestos a la luz directa proveniente de la almohadilla luminosa o cuando la BiliBlanket Plus High Output se use conjuntamente con luces convencionales de fototerapia. El empleo de protección de los ojos con la BiliBlanket Plus High Output puede no ser necesario en las condiciones siguientes:

1. Cuando se emplea el chaleco.
2. Cuando la almohadilla puede mantenerse en la espalda del paciente.
3. Cuando el paciente está vestido después de habersele aplicado la almohadilla en el pecho o en el abdomen.

El chaleco desechable asegura la almohadilla fibroóptica al lactante. Para los lactantes pretérminos y los que nacieron a término pero no pueden tolerar el chaleco ajustado alrededor de la región abdominal, se deberá emplear la cubierta desechable.

El lactante, junto con la almohadilla luminosa, puede cubrirse o envolverse en la manta. El lactante continuará recibiendo tratamiento de fototerapia efectivo siempre y

Mariana Micucci
Apoderada
Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



cuando la sección de la almohadilla desechable cubierta que emite la luz esté en contacto con la piel.

La funda desechable debe ser el único material entre el lado de la almohadilla que emite luz y la piel del lactante. Si la funda desechable se mancha, debe cambiarse por una nueva. La funda desechable también debe cambiarse con cada paciente.

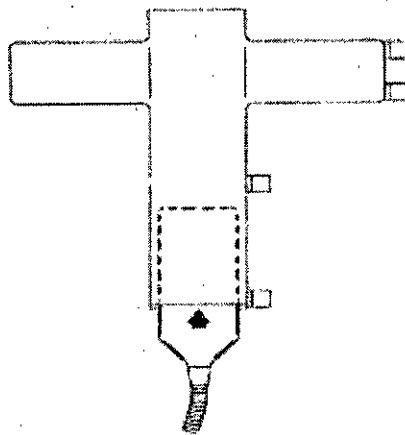
Importante: La almohadilla debe estar forrada con la cubierta o con el chaleco desechable tal y como se ha descrito anteriormente. No use la almohadilla sin el chaleco desechable o la cubierta.



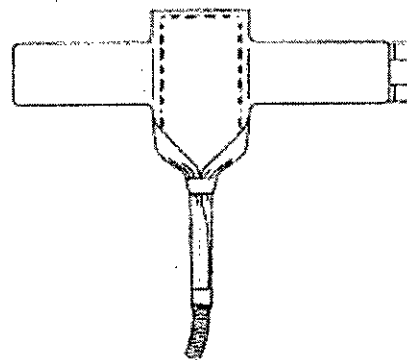
1. Inserte la almohadilla en la cubierta



2. Abroche las lengüetas adhesivas alrededor del cable óptico



1. Inserte la almohadilla en la cubierta



2. Abroche las lengüetas adhesivas alrededor del cable óptico

Plan de mantenimiento

El mantenimiento de la unidad deberá efectuarse de acuerdo con la información que se indica a continuación:

Mantenimiento por parte del usuario

Después de cada paciente: Reemplace la cubierta o el chaleco
Semanalmente o después de cada paciente: Limpie la unidad. Verifique el filtro del ventilador en el lado del reflector para eliminar la acumulación de pelusas y polvo, y pásese el aspirador si fuese necesario.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5979



Trimestralmente: Limpie el filtro del aire. Limpie el extremo de entrada de luz de los cables conectores del transiluminador y la fototerapia.

Nota: Esta es la frecuencia mínima con que se debe de efectuar la limpieza. Deberá limpiarse el filtro del aire siempre que parezca sucio, lo cual dependerá de la concentración de pelusas y polvo en el ambiente en que funciona.

Mantenimiento de servicio

Anualmente: Lleve a cabo los procedimientos de seguridad eléctrica.

Según el protocolo de su institución sanitaria para el equipo eléctrico: Asegúrese de que se emite la potencia luminosa requerida. Consulte los Procedimientos de medición de la potencia luminosa.

Sustitución de la lámpara

ADVERTENCIAS

- ⚠ Desconecte el cable de alimentación de la fuente de energía antes de abrir el panel de acceso a la lámpara.
- ⚠ Deje que la lámpara se enfríe por lo menos durante diez minutos antes de intentar sacarla.

PRECAUCION

- ⚠ A fin de asegurar el buen funcionamiento y una adecuada intensidad de luz, cambie la lámpara solamente por la lámpara Ohmeda que aparece mencionada en las Especificaciones del Apéndice. El empleo de otras lámparas afectará el rendimiento de la unidad y puede ocasionar daños a la lámpara de fototerapia BiliBlanket Plus High Output.

Nota: No toque la lámpara de vidrio central ni la superficie de espejo con los dedos. La contaminación de la lámpara puede reducir el rendimiento de la misma. Si se toca la lámpara durante la instalación o si se notan manchas, limpie la lámpara con alcohol y séquela con un paño limpio y suave. Además, tenga cuidado de no dejar que los cables de la lámpara toquen el reflector cuando está caliente.

1. Apague el reflector y desconecte el cable de alimentación del enchufe eléctrico.
2. Gire el tornillo del panel de acceso a la lámpara un cuarto de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj y abra el panel.
3. Mueva suavemente la palanca que está al lado de la lámpara de derecha a izquierda moviendo la palanca y la lámpara hacia afuera. Desconecte el conector, quite la lámpara y tírela.
4. Vuelva a poner la palanca en su posición original.
5. Deslice la lámpara firmemente en el zócalo hasta que quede bien encajada en su sitio. Conecte los pasadores de la nueva lámpara en el conector de la lámpara.
6. Cierre el panel de acceso a la lámpara y gire el tornillo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.

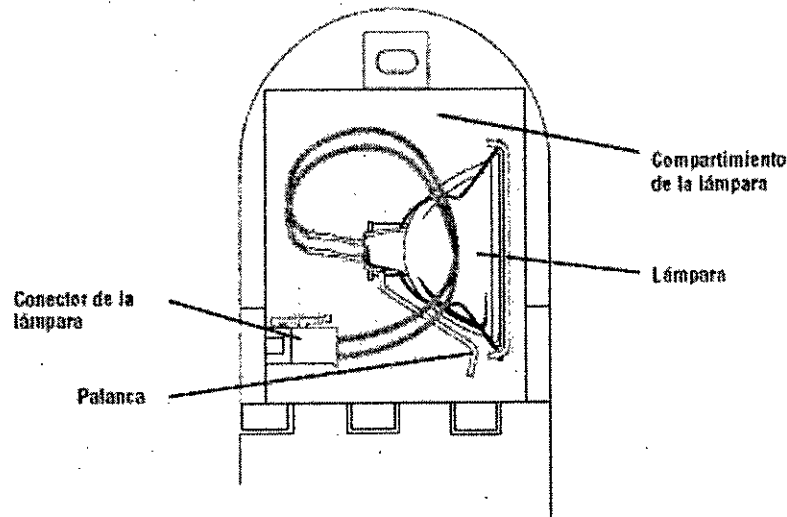
Marlana Mleucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ADVERTENCIA

⚠ No use la lámpara cuando la puerta de protección del compartimiento esté abierta. La lámpara funciona bajo presión y con alta temperatura y puede romperse.

7. Lleve a cabo el procedimiento de verificación que se indica en la sección titulada 2/Operación.

**PRECAUCION**

⚠ La vida útil de la lámpara se reduce considerablemente si la lámpara o el reflector se someten a choques o golpes o si la unidad se mueve mientras la lámpara está caliente. Deje que la lámpara se enfríe por lo menos diez minutos antes de mover la unidad.

Limpieza del filtro del ventilador

Se debe examinar visualmente el filtro del ventilador del lado del reflector y se debe limpiar si es necesario a fin de evitar que la obstrucción del aire ocasione recalentamiento. El filtro puede quitarse para limpiarse girando el tornillo del filtro un cuarto de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj. El filtro se puede limpiar con un aspirador.

4. Condiciones de almacenamiento y transporte

Ambiente de funcionamiento:	Temperatura:	15 a 35°C
	Humedad:	0 a 95% humedad relativa no condensada
	Presión atmosférica:	70 kPa a 106 kPa
Requisitos de almacenamiento:	Temperatura:	-5 a +50°C
	Humedad:	0 a 95% humedad relativa no condensada
	Presión atmosférica:	50 kPa a 106 kPa

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5979



5. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

⚠ Verifique que el cable de alimentación del reflector esté desconectado de la fuente de energía antes de limpiar, y que la unidad esté completamente seca antes de usarla.

PRECAUCIONES

⚠ Nunca sumerja el reflector en líquido. Se puede producir un cortocircuito en las conexiones electrónicas, ocasionando daños permanentes.

⚠ Nunca sumerja la almohadilla, el chaleco o el cable de conexión en líquido.

⚠ Emplee un paño con una pequeña cantidad de solución limpiadora para limpiar la parte exterior del reflector. No sature la unidad, ya que el exceso de solución puede penetrar en el reflector y ocasionar daños a los componentes internos.

⚠ No esterilice en autoclavable o en un esterilizador de gas al Sistema de fototerapia BiliBlanket Plus High Output

1. Desenchufe el cable de alimentación y deje que el reflector se enfríe por lo menos durante diez minutos.

2. Limpie el exterior del reflector con una esponja o paño humedecido con una solución de detergente suave. Pueden usarse soluciones acuosas que se usen a la vez como desinfectantes para hospitales y mico bactericidas.

No permita que los líquidos se filtren en la caja.

Seque la superficie del reflector con un paño suave y limpio.

3. El conjunto de la almohadilla y el transiluminador deben limpiarse sin sumergirse, empleando un producto desinfectante apropiado para esos materiales. Pueden usarse soluciones acuosas que se usen a la vez como desinfectantes para hospitales, y mico bactericidas.

No emplee nunca un producto abrasivo para limpiar la almohadilla, el cable, el conector o el transiluminador.

4. Aclare la almohadilla a fondo para quitar cualquier residuo de la solución de limpieza.

PRECAUCIONES

⚠ No use un producto de limpieza que contenga fenol. Se ha comprobado que existe una relación entre los compuestos fenólicos y los niveles elevados de bilirrubina en los bebés.

⚠ El exponer la cubierta de plástico de la almohadilla fibroóptica a soluciones de limpieza fuertes o a luz ultravioleta puede causar una ruptura prematura del material plástico. Las soluciones de limpieza que descoloran la almohadilla, tales como las soluciones que contienen yodo reducirán la potencia luminosa de la almohadilla. No coloque la almohadilla donde pueda recibir luz directa del sol. No

Mariana Micucci
Apoderada
Instituto Argentino de...

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5979



use soluciones que contengan yodo, ácidos fuertes, álcali fuerte o soluciones con lejía para limpiar la almohadilla.

El siguiente cuadro contiene una lista de productos de limpieza.

Fórmula genérica	Nivel máximo de concentración
Peróxido de hidrógeno	6%
Hipoclorito de sodio	100 partes/millón
Cavicide®	100% spray

6. Tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el PM

Procedimiento de verificación previo a la operación

Antes de usar el sistema de fototerapia BiliBlanket Plus High Output de Ohmeda se deberán tomar las siguientes medidas para asegurar que la BiliBlanket Plus High Output proporcione un tratamiento de fototerapia eficaz y que el transiluminador suministre la luz adecuada. Este procedimiento de verificación supone que usted esté familiarizado con los dispositivos de control de la unidad.

PRECAUCIONES

- ⚠ La vida útil de la lámpara se reduce considerablemente si la lámpara o el reflector se someten a choques o golpes o si la unidad se mueve mientras la lámpara está caliente. Deje que la lámpara se enfríe por lo menos diez minutos antes de mover la unidad.
- ⚠ No permita que el cable fibroptico, la almohadilla o el transiluminador rocen superficies afiladas o abrasivas. Pueden dañarse los recubrimientos protectores.
- ⚠ Observe las siguientes indicaciones en relación con el conjunto del cable y la almohadilla fibropticos y el transiluminador:
 - Si cuelga el conjunto del cable y la almohadilla fibropticos o el transiluminador para almacenarlos temporalmente en un colgador de suero, puerta, gancho de pared u otro artículo similar, no tire del cable cuando lo retire para volver a usarlo. Cuando necesite volver a usarlo, levante cuidadosamente el cable sin que haya obstrucciones.
 - No ponga el cable fibroptico o el transiluminador donde puedan ser aplastados.
 - No coloque nada sobre el cable fibroptico o transiluminador.
- ⚠ Si no se observan las indicaciones anteriores puede ocasionarse tensión excesiva y podría ocurrir lo siguiente:
 - dañarse el conducto protector exterior del cable,
 - dañarse las fibras ópticas del cable,
 - disminuir la intensidad de iluminación de la almohadilla luminosa o transiluminador.

Procedimiento de verificación

1. Coloque el reflector sobre una superficie lisa y nivelada (o use el soporte corredizo para montaje) con el fin de colocar el reflector cerca del lugar de tratamiento.

Mariana Micucci
Apoderada

Unión Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5979



2. Verifique que los orificios de ventilación para la circulación de aire en los lados del reflector no estén obstruidos. El filtro del aire no debe tener una cantidad excesiva de pelusa.
3. Examine el cable de alimentación, el cable fibroóptico y el cable del transiluminador para ver si hay señales obvias de daños. Cámbielos si están dañados.
4. Primero conecte el cable de alimentación al reflector y después al enchufe de la red eléctrica.
5. Enchufe bien el conector del cable fibroóptico o transiluminador en el puerto de entrada del reflector.

PRECAUCION

- ⚠ No raye ni manche el extremo de la entrada de la luz del cable conector. No ponga objetos afilados o pesados sobre la almohadilla, chaleco o cable conector fibroópticos.
6. Seleccione "I" en el interruptor de alimentación para encenderlo. La luz verde del indicador de alimentación se encenderá.
 7. Usando el interruptor selector de luminosidad en el panel delantero, asegúrese de que diferentes intensidades de la luz emitida desde la almohadilla pueden ser seleccionadas en todo el rango de selección (mínima intensidad en el extremo mínimo – máxima intensidad en el extremo máximo). Verifique que el selector se detiene al llegar a los extremos mínimo y máximo y no continua rotando.
 8. Seleccione "O" en el interruptor de alimentación para apagarlo.

ADVERTENCIA

- ⚠ Cuando se desconecta el cable fibroóptico del puerto de entrada del reflector, queda al descubierto una superficie caliente. No introduzca los dedos ni coloque ningún objeto extraño en el puerto de entrada del reflector, esté o no conectada la lámpara.

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Autorizado por ANMAT PM-1407-238

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
Apoderada
E. H. Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-9090-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5979**, y de acuerdo a lo solicitado por G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidades de Fototerapia, de luz visible, para Hiperbilirrubinemia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-515, Unidades de Fototerapia, de luz visible, para Hiperbilirrubinemia

Marca: OHMEDA MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: equipamiento destinado a realizar tratamiento por fototerapia con rango de 400 a 550 nanómetros.

Modelos: SISTEMA DE FOTOTERAPIA BILIBLANKET PLUS HIGH OUTPUT


Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: OHMEDA MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 8880 GORMAN ROAD LAUREL, MD 20723, ESTADOS UNIDOS

Se extiende a G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1407-238, en la Ciudad de Buenos Aires, a22.JUL.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5979**


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