



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

DISPOSICIÓN Nº 7795

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7631-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 7795

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 del producto médico de marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Unidad de Fototerapia Neonatal y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 69 a 78 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-233, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



DISPOSICIÓN N° 7795

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

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7631-13-2

DISPOSICIÓN N°

eat

7795



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7795**.....

Nombre descriptivo: Unidad de Fototerapia Neonatal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-515 – Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia.

Marca del producto médico: GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de fototerapia Lullaby LED está diseñado para tratar a los recién nacidos que sufren hiperbilirrubinemia neonatal, más conocida como ictericia neonatal. Solo podrá utilizarlo el personal sanitario formado en su funcionamiento y familiarizado con los riesgos de este tipo de dispositivo.

Modelo(s): Sistema de Fototerapia Lullaby LED.

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

Nombre del fabricante: Wipro GE Healthcare Private Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, India 560067.

Expediente Nº 1-47-7631-13-2.

DISPOSICIÓN Nº **7795**


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



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº,

8

.....7795.....

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

7795



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

Sistema de Fototerapia Lullaby LED

Elaborador: Wipro GE Healthcare Private Ltd., 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, India 560067.

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

MODELO: Sistema de Fototerapia Lullaby LED

PRODUCTO: Unidad de Fototerapia Neonatal

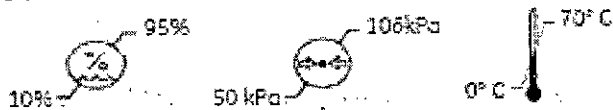
MARCA: General Electric

== 24V / 1.0A

Número de Serie: SN: XXXXXXXX

Fecha de fabricación.: aaaa-mm

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



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

Autorizado por ANMAT PM-1407-233

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

7795



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso
Disposición ANMAT N° 2318/02
Sistema de Fototerapia Lullaby LED

1. Información del fabricante

Fabricante: Wipro GE Healthcare Private Ltd. 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, India 560067

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

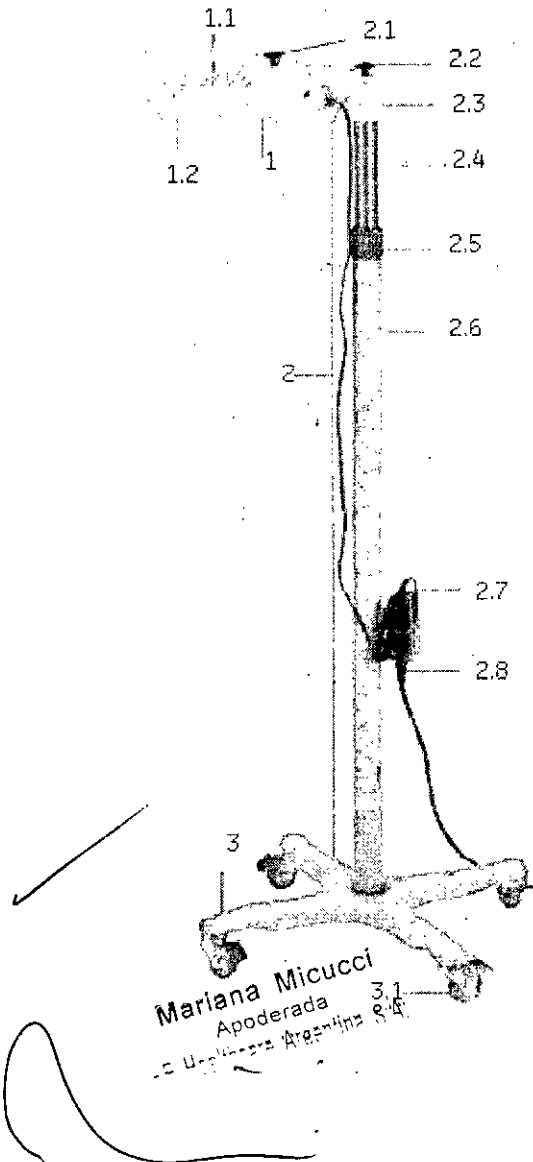
2. Información para identificar el Producto Médico

MODELO: Sistema de Fototerapia Lullaby LED

PRODUCTO: Unidad de Fototerapia Neonatal

MARCA: General Electric

El Sistema de fototerapia Lullaby LED está constituido por caja que contiene la lámpara, un pedestal y una base.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

1. Caja de la lámpara: La caja de la lámpara aloja 10 lámparas LED en una carcasa de plástico y constituye la fuente de luz. Se compone de dos partes: la caja superior y la inferior. La caja de la lámpara puede inclinarse hasta alcanzar aproximadamente 90° desde la posición horizontal.

11 Respiradero: Los respiraderos permiten que el dispositivo se ventile mientras está en uso.

12 Asa: Zona hundida a ambos lados de la caja de la lámpara que sirve para sujetarla.

2. Pedestal: El pedestal consta de las siguientes piezas:

Perillas: Las perillas fijan la caja de la lámpara al brazo (2.3). Al retirar las perillas, se puede desacoplar la caja de la lámpara para usarla de forma independiente.

21 Perilla de inclinación: Esta perilla puede aflojarse para inclinar la caja de la lámpara.

22 Perilla de fijación: La perilla de retención fija la caja de la lámpara al brazo (2.3).

23 Brazo: El brazo está unido al pedestal y sostiene la caja de la lámpara.

24 Tubo interno: Esta pieza sujeta el brazo (2.3). El tubo interno puede ajustarse para modificar la altura de la caja de la lámpara.

25 Cerrojo de ajuste de la altura: Esta pieza fija el tubo interno a la altura deseada.

26 Tubo externo: Esta pieza está unida a la base.

27 Soporte de la Fuente de Alimentación Conmutada (SMPS, por sus siglas en inglés): Esta pieza está acoplada al tubo exterior para alojar la SMPS (suministro de energía de CC).

28 SMPS con cable de alimentación: La unidad de alimentación con los cables de alimentación que suministran energía a la unidad

3. Base: La base está diseñada para ofrecer estabilidad a cualquier altura o en cualquier ángulo que adopte la caja de la lámpara.

3.1 Ruedas con freno: Las ruedas giratorias añaden movilidad al dispositivo. Al accionar los frenos de cada una de las ruedas se impide el movimiento.

Nota: Para mover el equipo, sujete la unidad por debajo del cerrojo de ajuste de la altura

3. Información para comprobar si el PM está bien instalado

Procedimiento básico de operación

Ajustar la altura de la caja de la lámpara



ADVERTENCIA Ajuste la altura y la distancia de la caja de la lámpara antes de posicionar el Sistema de fototerapia Lullaby LED en el área de terapia.

NOTA: No ajuste la altura del equipo cuando el paciente se encuentre directamente debajo de la unidad.

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



La altura del tubo interno puede modificarse con el cerrojo de ajuste de la altura.

1. Sostenga el tubo interno con una mano.
2. Desenrosque el cerrojo de ajuste de la altura girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Ajuste el tubo interno del pedestal para aumentar o disminuir la altura.
3. Ajuste el cerrojo de ajuste de la altura a la posición deseada girándolo en el sentido de las agujas del reloj.



ADVERTENCIA

1. Asegúrese de que el cerrojo de ajuste de la altura esté firmemente asegurado.
2. Asegúrese de que la distancia entre la caja de la lámpara y el paciente no sea inferior a 35 cm.

Mover el dispositivo

Las ruedas giratorias permiten mover la unidad con facilidad en cualquier dirección, colocar el dispositivo en el lugar deseado y accionar los frenos.

ENCENDER el sistema

- 1- Conecte el cable de alimentación.



PRECAUCIÓN Asegúrese de que el cable de alimentación no se encuentre en una zona de movimiento frecuente para evitar tropiezos.

- 2- Encienda la red eléctrica y el interruptor ENCENDIDO/APAGADO de la caja de la lámpara. Las lámparas LED azules brillarán.

Seleccionar el nivel de radiación

La intensidad de las lámparas LED azules puede controlarse usando el interruptor de selección de radiación.

Seleccione el nivel de radiación. El símbolo II sobre el interruptor indica una intensidad alta y I indica una intensidad baja. La potencia de salida nominal en intensidad alta es: $45 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm} \pm 25\%$ y $22 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm} \pm 25\%$ en intensidad baja.

NOTA: Controle al paciente durante el tratamiento siguiendo las disposiciones del hospital.

Control del equipo antes de usarlo

Antes de utilizar el equipo, controle lo siguiente:

- Examine el cable de alimentación y la unidad de iluminación para descartar indicios de daños evidentes. En caso de estar dañados, no ponga en funcionamiento la unidad y póngase en contacto con el personal de servicio autorizado de GE.
- Verifique que los respiraderos de circulación de aire de la unidad de iluminación no estén cubiertos ni obstruidos.
- Controle el suministro de energía, enchufe el cable de suministro de energía en la toma CC de la unidad de iluminación y el otro extremo en la red eléctrica. Enrolle el cable de alimentación en el soporte SMPS para evitar tropiezos.

Mariana Micucci
 Apoderada
 Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

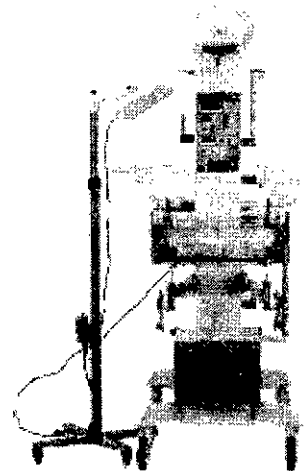
- Pruebe las lámparas y presión el interruptor ENCENDIDO/APAGADO que encuentra en la parte trasera de la caja de la lámpara. Encienda el interruptor de selección de radiación y observe la iluminación de la lámpara. Utilice el medidor Biliblanket Meter II de Ohmeda Medical para controlar el nivel de radiación.
- Asegúrese de que la unidad de iluminación esté perfectamente asegurada al tubo y al pedestal. La unidad de iluminación puede inclinarse hasta un ángulo máximo de 90° desde el eje horizontal del pedestal. Pruebe el mecanismo de inclinación.
- Asegúrese de que los frenos de la rueda estén accionados.

En caso de que alguno de estos mecanismos no funcione según lo previsto, no utilice la unidad. Póngase en contacto con el personal de servicio calificado.

Uso con otros dispositivos

El dispositivo puede usarse en forma independiente o con otros dispositivos como un calentador por radiación o una incubadora. Cuando lo use en dichas circunstancias, asegúrese de que la fuente de calor de los dispositivos no entre en conflicto o interfiera con el funcionamiento del equipo.

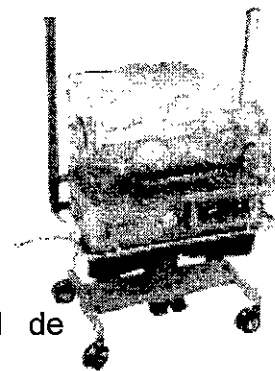
PRECAUCIÓN Siga las disposiciones del hospital y el protocolo médico cuando use el Sistema de fototerapia LED con otro dispositivo.



Usar la caja de la lámpara en modo desacoplado

La caja de la lámpara puede desacoplarse del pedestal y usarse como una unidad independiente. Esto ofrece flexibilidad para adaptar el dispositivo a cualquier ambiente.

De este modo, la caja de la lámpara puede usarse de manera segura sobre una incubadora



ADVERTENCIA

1. No mueva la incubadora cuando utilice la unidad de iluminación de la manera anteriormente descrita.
2. Asegúrese de que los respiraderos no estén cubiertos ni obstruidos cuando la unidad se encuentre en uso.
3. Cuando se utilice sobre una incubadora, es posible que haya una reducción en el pico de radiación en el nivel de la cama del incubador. La radiación dependerá del tipo de material y del diseño de la canopia de la incubadora.
4. La superficie de la lente que se encuentra en la caja de la lámpara podría alcanzar una temperatura de 70 °C durante su uso. No toque la lente cuando las lámparas se encuentren en modo ENCENDIDO.
5. No desacople la unidad mientras esté en modo ENCENDIDO.
6. No desacople la unidad mientras se encuentre sobre una cama de recién nacido.

Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7795



Limpeza y mantenimiento

Limpeza

1. Antes de usar la unidad, asegúrese de que esté completamente seca.
2. Use una solución de limpieza aprobada. Limpie el exterior de la unidad de iluminación con una solución detergente suave. Pueden usarse soluciones acuosas (desinfectantes hospitalarios y microbactericidas).
3. Aplique las soluciones de limpieza con un paño o una esponja limpios. Evite que entre líquido en la carcasa (respiraderos). Seque siempre las piezas con un paño limpio suave humedecido para evitar que se raye el equipo y para eliminar los residuos del producto limpiador.
4. No rocíe la unidad directamente con el limpiador.
5. Antes de limpiar, asegúrese de que el cable de alimentación de la red eléctrica esté desconectado de la fuente de alimentación.

En la siguiente tabla se enumeran las soluciones de limpieza aprobadas:

Fórmula genérica	Nivel máximo de concentración
Peróxido de hidrógeno	6%
Hipoclorito sódico	Solución acuosa al 0,5%
Cavicida®	100% en aerosol (aplicar sobre un paño de limpieza, no sobre el equipo directamente)
Glutaraldehido	2%
Solución de yodóforo	0.27%

Mantenimiento

Es necesario realizar un mantenimiento del equipo cada vez que se lo use para optimizar su rendimiento



ADVERTENCIA No utilice limpiadores a base de compuestos fenólicos. Los compuestos fenólicos se han relacionado con niveles de bilirrubina altos en los recién nacidos.

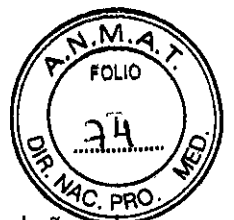


PRECAUCIÓN

1. Nunca sumerja la unidad de iluminación en líquidos. Puede provocar un cortocircuito eléctrico que provoque un daño permanente.
2. Utilice una cantidad pequeña de limpiador sobre un paño para limpiar el exterior de la unidad de iluminación. No empape el trapo; si utiliza demasiada cantidad de

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo BIANCHI
DIRECTOR TÉCNICO



limpiador, éste puede introducirse en la unidad de iluminación y dañar los componentes internos.

3. No esterilice la unidad de iluminación con gas o en autoclave.
4. Las soluciones de limpieza como las de yodo reducen la salida de luz de la unidad. No utilice soluciones de yodo, ácidos agresivos, soluciones alcalinas agresivas o agentes blanqueadores para limpiar la unidad.

Mantenimiento de servicio

Sólo el personal de mantenimiento capacitado debe realizar el servicio de mantenimiento de la unidad. Siga la normativa local y del hospital en relación con la frecuencia de mantenimiento programada.

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

- 1- Antes de usar la unidad, asegúrese de que esté completamente seca.
- 2- Es necesario realizar un mantenimiento del equipo cada vez que se lo use para optimizar su rendimiento

Preparación de un recién nacido para la fototerapia

Después de realizar los procedimientos de control del equipo, es importante seguir los procedimientos que se describen a continuación para sacar el mayor provecho al tratamiento.

1. Retire la ropa del recién nacido. El médico a cargo decidirá si se puede dejar el pañal.
2. Maximice la superficie de piel que se expondrá al tratamiento de fototerapia.
3. Cubra los ojos del recién nacido con un protector para ojos adecuado.
4. Si el recién nacido tiene una sonda de temperatura cutánea, asegúrese de que esté correctamente colocada sobre la piel y cúbrala con un parche reflectante para sonda de temperatura.
5. Coloque la unidad de fototerapia por encima del recién nacido y ENCIÉNDALA. Se recomienda medir el nivel de radiación después de posicionar el dispositivo.

NOTA: Los siguientes factores deben tenerse en cuenta cuando se utiliza cualquier dispositivo de fototerapia para garantizar un tratamiento adecuado:

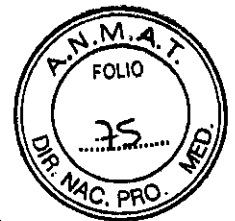
- El área de superficie corporal máxima expuesta a la luz de fototerapia
- La distancia entre el recién nacido y la fuente de luz
- La intensidad de la luz
- El tiempo de exposición a la fototerapia
- El total de bilirrubina en suero
- El espesor y la pigmentación de la piel

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

Mariana Micucci
Aporerada
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7795



Es importante conocer y comprender las medidas de seguridad que se deben seguir antes de utilizar el dispositivo de fototerapia. Las precauciones que se mencionan a continuación tienen por objetivo prevenir posibles riesgos de lesiones en el paciente u operador y para garantizar el correcto uso del equipo.

⚠ ADVERTENCIAS

- **Posibles riesgos:** Todos los métodos de fototerapia conllevan posibles riesgos, entre los que se incluyen los siguientes: síndrome del bebé de bronce (bronceado), diarrea, hiperpigmentación, eritema menor, enrojecimiento de la piel, ampollas e irritación en la piel y posible daño en las retinas. Vigile atentamente al bebé a fin de detectar estos síntomas durante la fototerapia.
- **Fotoisómeros:** Los fotoisómeros de bilirrubina pueden provocar efectos tóxicos.
- **Porfirinas:** Las porfirinas son derivados de la degradación fotoquímica de la molécula de bilirrubina. En determinados casos, la exposición de porfirinas a fototerapia puede provocar un enrojecimiento local en la piel del paciente. Por este motivo, se recomienda valorar el estado de la piel al aplicar cualquier tipo de fototerapia según la política del hospital.
- **Medicamentos fotosensibles:** La luz generada puede degradar los medicamentos fotosensibles. No coloque ni almacene los medicamentos en la zona iluminada ni cerca de ella.
- **Deshidratación y pérdida de agua desapercibida del bebé:** La energía radiante procedente de las luces de fototerapia puede aumentar la deshidratación desapercibida del paciente. Tome las medidas adecuadas para mantener el equilibrio de fluidos del paciente mientras administra fototerapia.
- **Temperatura de la piel:** La luz de fototerapia puede afectar a la temperatura de los dispositivos de termorregulación (incubadoras, calentadores por irradiación o colchones térmicos), además de elevar la temperatura corporal del paciente cuando el dispositivo está en uso. Se recomienda utilizar la incubadora, el calentador o la cuna en el modo de servocontrol. Vigile siempre la temperatura del paciente a fin de evitar fluctuaciones durante la fototerapia, según la política del hospital.
- **Papel reflectante:** El uso de papel reflectante para incrementar la eficacia de la fototerapia puede aumentar peligrosamente la temperatura del paciente.
- **Protección de los ojos:** No mire directamente a las lámparas. Durante el tratamiento, proteja siempre los ojos del paciente con protectores oculares. Según el protocolo del hospital, controle periódicamente que los ojos del paciente estén protegidos y sin irritación.
- **Seguridad del operador:** Los usuarios pueden sentir dolor de cabeza, náuseas o vértigos leves si permanecen en el área irradiada durante mucho tiempo. El uso del Sistema de fototerapia Lullaby LED en un lugar bien iluminado o el uso de gafas con lentes amarillas puede aliviar los posibles efectos.
- **Control regular:** Durante el tratamiento se recomienda seguir las medidas que se especifican en estas pautas:
 - Según las directrices del hospital, mida periódicamente el nivel de bilirrubina del paciente durante el tratamiento.
 - Apague la luz al revisar el estado y el color de la piel del paciente.

Mariana Micucci
Apoderada
-E Healthcare Argentina S.A.

Roberto Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7795



- Siga los procedimientos estándar para controlar la temperatura y el nivel de hidratación del paciente.
- Según las directrices del hospital, controle que los ojos del paciente estén protegidos y sin irritación.
- Mantenga una distancia de 35 cm entre la unidad de luz y el paciente para lograr una intensidad óptima de la luz.
- **Regulación de la altura:** No ajuste la altura del equipo con el paciente bajo la unidad. Fije la unidad de luz en su lugar antes de colocar al paciente debajo del dispositivo para recibir la terapia.
No ubique el dispositivo en el paso de una cama ortopédica.
- **Superficie caliente:** La superficie de la lente en el compartimiento de las lámparas puede tener una temperatura de 70 °C durante el funcionamiento. No toque la lente cuando las lámparas estén encendidas.

El sistema de fototerapia LED, igual que cualquier equipo eléctrico, se debe manipular con cuidado para evitar daños. Siga las precauciones que se mencionan a continuación en relación al dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN

- Seguir las normas de EMC: El equipo eléctrico sanitario debe instalarse y ponerse en funcionamiento estrictamente según la información de EMC que se detalla en este manual.
- Los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden alterar el funcionamiento del equipo médico eléctrico.
- Entorno: Al utilizar el Sistema de fototerapia Lullaby LED cerca de otro equipo, es importante verificar el funcionamiento normal en la configuración en que se está utilizando.
- No utilice el Sistema de fototerapia Lullaby LED en presencia de productos anestésicos o gases inflamables para evitar una posible explosión.

Al utilizar el Sistema de fototerapia Lullaby LED con una cuna térmica, asegúrese de que el compartimiento de las lámparas no se encuentre en el foco del calor de la cuna.

6.- Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

⚠ PRECAUCIÓN

1. El uso de teléfonos móviles o cualquier otro equipo emisor de radiofrecuencia cerca del sistema puede afectar a su funcionamiento.
2. El equipo no se debe utilizar adyacente a otro o apilado con otro equipo. Si es necesaria la instalación en panel o adyacente a otros equipos, se deberá examinar el equipo o el sistema a fin de garantizar su funcionamiento normal con la configuración con la que se esté utilizando.

Emisión electromagnética

Mariana Micucci
Apoderada
DE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

El Sistema de fototerapia Lullaby LED está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. Es responsabilidad del cliente o usuario garantizar que se utilice en un ambiente de esas características.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Directrices de entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011	Grupo 1	El equipo sólo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y existe poca probabilidad de interferencia en otros equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011	Clase A	
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	El equipo sólo es apto para su uso en hospitales o clínicas. El equipo no se debe utilizar en redes públicas de suministro de energía de bajo voltaje que abastezcan a los edificios habitacionales.
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ parpadeo de tensión EN 61000-3-3	Conforme	

El suelo debe ser de madera, de cemento o de azulejos aireados. En caso de que el suelo esté cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 20%.

El Sistema de fototerapia Lullaby LED está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones por RF irradiada están bajo control

Recomendación

Los usuarios deben tener conocimiento de las fuentes de radiofrecuencia como emisoras de radio o televisión y radios portátiles o bidireccionales y tenerlas en cuenta en el momento de instalar un dispositivo o sistema médico. Tenga en cuenta que al agregar accesorios o componentes o al modificar el dispositivo o sistema médico se puede disminuir el rendimiento de la interferencia electromagnética. Consulte al personal capacitado en lo relativo a los cambios de la configuración del sistema.

El uso del sistema cerca de interferencias electromagnéticas de radiofrecuencias superiores a las condiciones definidas en la Normativa de EMC EN60601-1-2 para inmunidad radiada (fuerzas de campo mayores a 3 V/m) puede provocar fallos.

Es necesario tomar precauciones especiales en lo que concierne a la compatibilidad electromagnética del equipo médico eléctrico, que debe instalarse y ponerse en marcha conforme a la información referente a la compatibilidad electromagnética que se proporciona en este manual. Revise el Informe técnico del Comité AAMI (TIR) 18, "Directrices sobre la compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos para ingenieros biomédicos/clínicos". El documento con las directrices ofrece un medio para la evaluación y el control del entorno de la interferencia electromagnética en el hospital. Se pueden tomar las siguientes medidas para reducir el riesgo de interferencia electromagnética del dispositivo médico y lograr la compatibilidad electromagnética:

- Evaluar el entorno de compatibilidad electromagnética del centro sanitario (por ej., identificar los radiotransmisores que se encuentren cerca del

Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Inj. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7795



establecimiento) e identificar las áreas donde se utilizan los dispositivos médicos importantes (por ej., sala de emergencias, UCI, UCC, UCI neonatal).

- Aumentar la distancia entre las fuentes de interferencia electromagnética y los dispositivos susceptibles.
- Retirar los dispositivos muy susceptibles a la interferencia electromagnética.
- Disminuir la potencia transmitida desde los equipos eléctricos y electrónicos (fuentes de interferencia electromagnética) del hospital como, por ejemplo, los buscapersonas. Etiquetar los dispositivos susceptibles a interferencia electromagnética.
- Capacitar al personal del centro sanitario (enfermeras y doctores) para que sean conscientes y reconozcan los problemas relacionados con la interferencia electromagnética.

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

8.- **Autorizado por ANMAT PM-1407-233**

9.- **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Mariana Micucci

Apoderada

-E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7631-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7795**, y de acuerdo a lo solicitado por GE 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: Unidad de Fototerapia Neonatal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-515 – Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia.

Marca del producto médico: GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de fototerapia Lullaby LED está diseñado para tratar a los recién nacidos que sufren hiperbilirrubinemia neonatal, más conocida como ictericia neonatal. Solo podrá utilizarlo el personal sanitario formado en su funcionamiento y familiarizado con los riesgos de este tipo de dispositivo.

Modelo(s): Sistema de Fototerapia Lullaby LED.

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

Nombre del fabricante: Wipro GE Healthcare Private Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, India 560067.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-233, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 NOV 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7795**


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