



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

DISPOSICIÓN Nº 9142

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000492-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-40, denominado: Bilirrubinómetro, marca Draeger Medical Systems Inc.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-40, denominado: Bilirrubinómetro, marca Draeger Medical Systems Inc.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-40.



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

DISPOSICIÓN Nº 9 1 4 2

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000492-15-0

DISPOSICIÓN Nº 9 1 4 2

LCB

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9142** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bilirrubinómetro.

Marca: Draeger Medical Systems Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5395/2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020647-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fabricante nro. 1 Draeger Medical Systems, Inc. Fabricante nro. 2 Konica Minolta Sensing, Inc.	Fabricante nro. 1 Konica Minolta, Inc.
Lugar/es de elaboración	Fabricante nro. 1 3135 Quarry Road Telford, PA 18969 Estados Unidos Fabricante nro. 2 3-91, Daisennishimachi, Sakai-Ku, Sakai, Japón 590-8551	Fabricante nro. 1 3-91, Daisennishimachi, Sakai-Ku Sakai, Osaka 590-8551, Japón
Marca	Draeger Medical Systems Inc.	Dräger
Modelos	JM 103 Jaundice Meter	Jaundice Meter - JM 103 Jaundice Meter - JM 105
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5395/2011	a fs. 79.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5395/2011.	a fs. 80 a 92.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

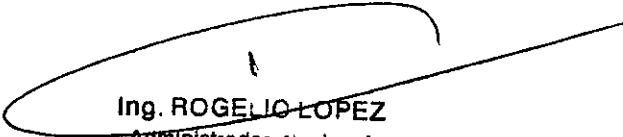
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-000492-15-0

DISPOSICIÓN N°

9142

↓


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

ANEXO III B

9142

02 NOV 2015

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO



PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante 1: Draeger Medical Systems Inc.

Dirección del lugar de elaboración 1: 3135 Quarry RD Telford PA, Estados Unidos 18969

Razón social del fabricante 2: Konica Minolta Inc.

Dirección del lugar de elaboración 2: 3-91, Daisennishimachi, Sakai-Ku Sakai Osaka Japón 590-8551

Producto: Bilirrubinómetro

Modelo: JM 103 Jaundice Meter / JM 105 Jaundice Meter

Marca: Dräger

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-40

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

DEBORA K. ELIAS
Apoderada
DRAGER ARGENTINA S.A.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULO

Razón social del fabricante 1: Draeger Medical Systems Inc.

Dirección del lugar de elaboración 1: 3135 Quarry RD Telford PA, Estados Unidos 18969

Razón social del fabricante 2: Konica Minolta Inc.

Dirección del lugar de elaboración 2: 3-91, Daisennishimachi, Sakai-Ku Sakai Osaka Japón 590-8551

Producto: Bilirrubinómetro

Modelo: JM 103 Jaundice Meter / JM 105 Jaundice Meter

Marca: Dräger

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.


Autorizado por la ANMAT - PM 1601-40

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 - COPITEC

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


DEBORA K. ELIAS
Apoderada
DRAGER ARGENTINA S.A.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto del bilirrubinómetro

El bilirrubinómetro (JM-103/JM-105) es un bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo. Mide la intensidad de tono amarillo de los tejidos subcutáneos en neonatos.

El dispositivo está destinado para su utilización en hospitales o consultas médicas bajo supervisión médica o según sus instrucciones, para facilitar el control de los neonatos. El dispositivo no está diseñado para utilizarse como indicador único para el diagnóstico de la hiperbilirrubinemia. Debe utilizarse en conjunción con otros signos clínicos y medidas de laboratorio.

Aquellos recién nacidos que obtengan resultados en la prueba con el bilirrubinómetro transcutáneo (JM-103/JM-105) indicativos de hiperbilirrubinemia deberían ser evaluados por su(s) médico(s) para un tratamiento apropiado del paciente. Las concentraciones de bilirrubina neonatales específicas deben confirmarse mediante otros métodos, como la concentración de bilirrubina sérica, antes de tomar las decisiones concernientes al tratamiento.

Indicaciones

El bilirrubinómetro (JM-103/JM-105) no está indicado para uso doméstico.

El Bilirrubinómetro está indicado para el uso en pacientes neonatales nacidos con 35 semanas de gestación, que no han recibido ninguna exanguinotransfusión o tratamiento de fototerapia.

El dispositivo sólo está indicado para el uso antes del tratamiento de fototerapia.

Contraindicaciones

El dispositivo no ha sido diseñado como un dispositivo de detección independiente para el diagnóstico de hiperbilirrubinemia. Se utiliza como un dispositivo de detección con otras señales clínicas y mediciones de laboratorio.

El Bilirrubinómetro no está indicado para el uso doméstico.

No utilizar este dispositivo en bebés con ictericia patológica. Si existe alguna posibilidad de que el bebé sufra de ictericia patológica, como resultado de un grupo sanguíneo incompatible o ictericia hemolítica, debe medirse la bilirrubina total en el suero.

Limitaciones (uso en la consulta médica)

Usar sólo en bebés de máximo 14 días.

Para el uso en consultas médicas, utilizar sólo la ubicación del esternón al realizar mediciones.

Tener en cuenta que el funcionamiento en las consultas médicas puede variar del funcionamiento en los hospitales.

Ictericia precoz

No utilice este dispositivo en neonatos con ictericia precoz. Se recomienda medir la bilirrubina sérica total si existe la posibilidad de que el bebé sufra ictericia precoz, como resultado de un tipo de sangre incompatible o de ictericia hemolítica.

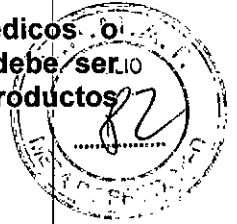
Uso previsto del Manual del usuario Este manual ofrece instrucciones para la instalación, uso, mantenimiento por el operador y resolución de problemas sencillos del bilirrubinómetro (JM-103/JM-105). Konica Minolta/Dräger Medical no puede considerarse responsable del funcionamiento del bilirrubinómetro si el usuario no hace funcionar la unidad de acuerdo con las instrucciones, no sigue las recomendaciones de mantenimiento o realiza reparaciones con componentes no autorizados. Las reparaciones sólo debe hacerlas personal de asistencia técnica cualificado.

PRECAUCIÓN: Los procedimientos de toma de imágenes mediante resonancia magnética (RMN) interfieren con el funcionamiento del bilirrubinómetro. Podrían producirse medidas inexactas.

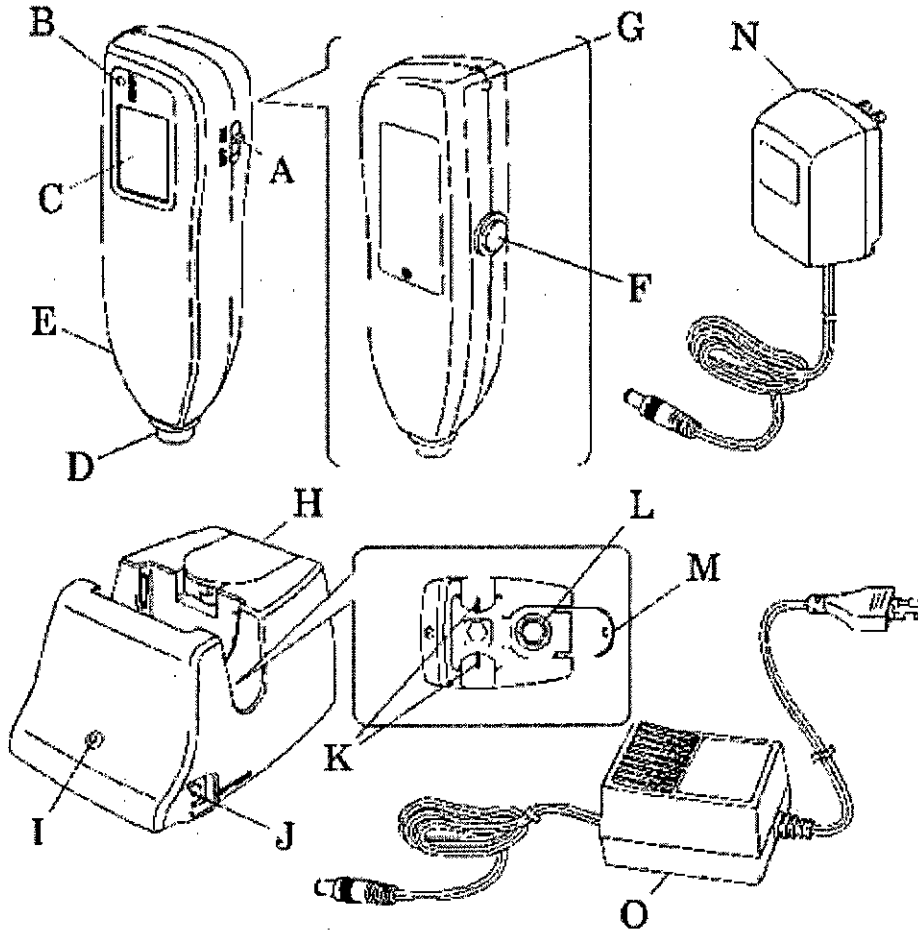
PRECAUCIÓN: No utilice un teléfono móvil mientras utiliza el bilirrubinómetro. Podría producirse un error de medida.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



Controles, indicadores y conexiones




	Nombre	Función
A	Interruptor de alimentación	Enciende y apaga el bilirrubiómetro. Cuando se utiliza con la tecla Reset (reiniciar), el dispositivo pasa a modo de comprobación y cambia la unidad de medida.
B	Luz indicadora de estado preparado	Se ilumina para indicar que el bilirrubiómetro transcutáneo está preparado para su próxima medida.

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5346 COPITEC

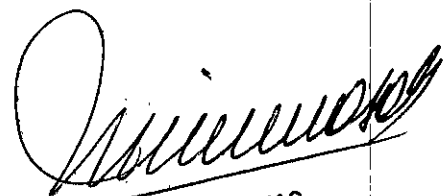
Debora K. Elías

DEBORA K. ELIAS
 Apoderada
 DRAGER ARGENTINA S.A.



	Nombre	Función
C	Pantalla	Muestra el valor medido.
D	Sonda para medida	Toma la medida cuando se presiona contra el punto de medición.
E	Sección del cargador	Conecte la unidad de carga a la sección correspondiente.
F	Tecla de reinicio (reset) 	Borra el valor medido que aparece en la pantalla y la prepara para la próxima toma de medidas. Cuando se utiliza con el interruptor de encendido, el dispositivo pasa a modo de comprobación y cambia la unidad de medida.
G	Area de unión para cintas	Es donde se une la cinta.
H	Tapa del dispositivo de comprobación	Abra esta tapa del dispositivo de comprobación para comprobar el bilirrubinómetro.
I	Luz del cargador	Se ilumina para indicar que el bilirrubinómetro transcutáneo está cargando.
J	Conector CC	Debe conectar el adaptador CA a este conector.
K	Conector del cargador	Debe conectar el cuerpo principal a este conector.
L	Dispositivo de comprobación	Comprueba la intensidad de la salida de luz tomando medidas en modo de comprobación.
M	Valores estándar del dispositivo de comprobación	Para referencia.
N	Enchufe CC	Conecte el conector CC del cargador a este enchufe.
O	Enchufe CC (internacional)	Conecte el conector CC del cargador a este enchufe.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5543 COPREC



DEBORA K. ELIAS
Apoderada
DRAGER ARGENTINA S.A.



Instalación

Antes de utilizar el instrumento, cargue y revise el dispositivo.

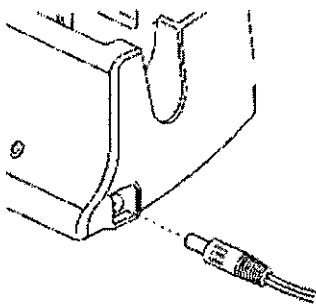
Carga de la batería

Cuando utilice el instrumento por primera vez, asegúrese de que esté completamente cargado. Para mantener una carga completa en todo momento, coloque el instrumento en el cargador cuando no esté utilizándose para la toma de medidas. Cuando la carga de la batería está baja, la pantalla de la batería parpadea.

Si el bilirrubinómetro transcutáneo se deja sin cargar durante un largo periodo de tiempo, se reduce la energía de la batería; asegúrese de que se carga antes de usarlo. Para cargar el bilirrubinómetro transcutáneo, realice las operaciones siguientes:

ADVERTENCIA: El cargador (Modelo JM-A30) y el adaptador CA (Modelo JM-A31) se han diseñado exclusivamente para su utilización con el bilirrubinómetro transcutáneo (JM-103/JM-105). Utilícelos sólo durante la carga del instrumento. Su utilización para cargar otros equipos podría producir lesiones personales o daños al equipo.

1. Enchufe el adaptador CA en el conector CC del cargador. Utilice sólo el cargador y el adaptador CA incluidos con el bilirrubinómetro transcutáneo.



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación CA con las manos mojadas. Podrían producirse daños personales o al equipo.

2. Enchufe el enchufe del adaptador CA en una toma de CA. Nunca lo haga con las manos mojadas.

PRECAUCIÓN: La unidad debe colocarse en el cargador según se muestra, o pueden producirse daños en los contactos de carga.

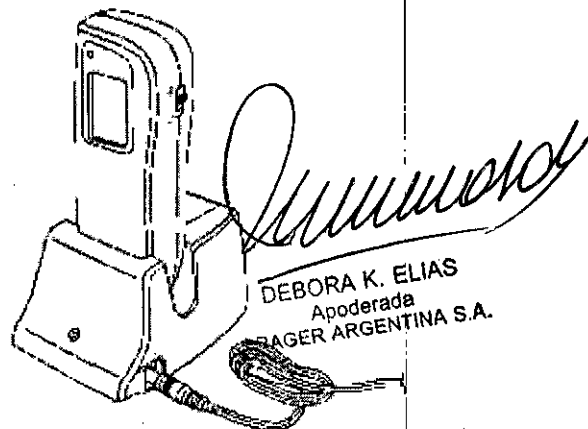
3. **Coloque el bilirrubinómetro transcutáneo sobre el cargador de modo que su pantalla esté frente a usted.** Cuando el bilirrubinómetro transcutáneo está colocado correctamente sobre el cargador, se ilumina su lámpara.

NOTA: Con una batería totalmente cargada, pueden tomarse aproximadamente 400 medidas.

4. Deje unas 32 horas aproximadamente para una carga completa.

PRECAUCIÓN: El instrumento tiene una batería incluida que no puede cambiar el usuario. No desmonte el instrumento para cambiar la batería. Para cambiar la batería, póngase en contacto con su proveedor o con un centro de atención técnica autorizado. No hacerlo así podría resultara en daños al equipo.

Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5843 COPITEC



DEBORA K. ELIAS
 Apoderada
 DRÄGER ARGENTINA S.A.

9142

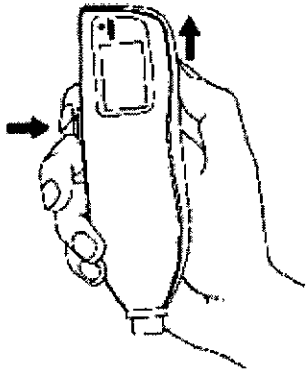
Dräger



5. Para cambiar la batería, contacte con su proveedor o con un centro de atención técnica autorizado.

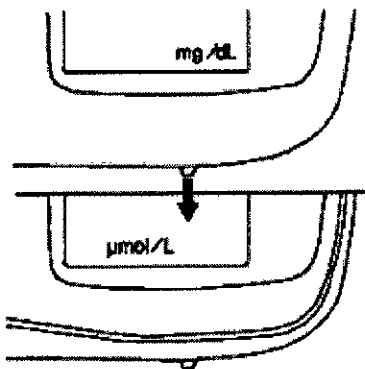
Selección de la unidad de medida

1. Mantenga pulsado el botón Reinicio y coloque el interruptor de encendido y apagado en la posición de encendido. No suelte el botón reinicio.



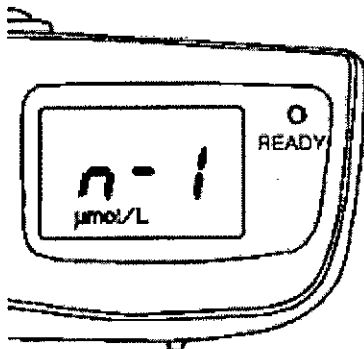
2. Manteniendo pulsado el botón Reinicio, deje transcurrir aproximadamente 15 segundos para que la unidad de medida cambie de mg/dl a $\mu\text{mol/l}$ o viceversa.

3. Asegúrese visualmente de que ha cambiado la pantalla de la unidad.



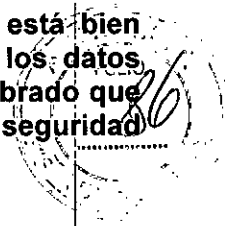
4. Suelte el botón de Reinicio cuando la unidad muestre una unidad de medida adecuada. Se encenderá la luz indicadora de que está preparado, indicando que el instrumento está preparado para tomar una medida.

5. Para cambiar la unidad de medida de nuevo, coloque el conmutador de encendido y apagado en posición de apagado y repita paso 1.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5247 COMTEC

DEBORA K. ELIAS
Apoderada
DRAGER ARGENTINA S.A.



3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico 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;

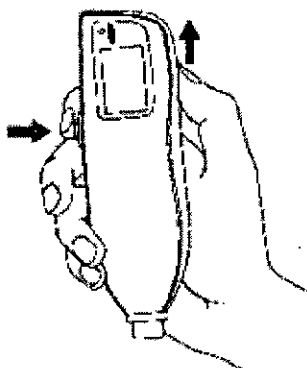
Comprobación del funcionamiento del bilirrubinómetro transcutáneo

No toque la superficie del aparato de comprobación en la base de carga con los dedos. Si el aparato de comprobación se ensucia, frótelo con un paño suave humedecido en alcohol y luego frótelo con un paño seco. Aunque el dispositivo JM-103/JM-105 puede dañarse según se explicó en las páginas 3-1 y 3-4, recomendamos comprobar la unidad para ver que funciona correctamente, siguiendo los pasos que se explicaron en las secciones 4 y 5. Retire siempre la unidad de servicio si hay alguna preocupación sobre su rendimiento y póngase inmediatamente en contacto con su representante de Dräger.

Para propósitos de control de calidad, compare periódicamente el JM103/105 con los resultados de bilirrubina sérica. Esto comprueba que el instrumento mantiene un rendimiento consistente a lo largo del tiempo y que los operadores lo están utilizando correctamente.

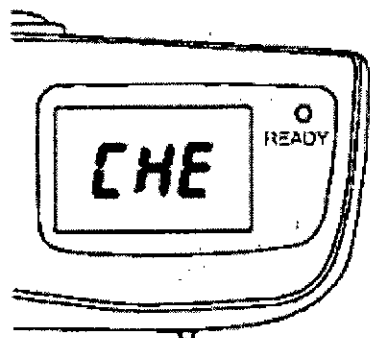
Utilizando el dispositivo de comprobación incluido con el cargador, compruebe el instrumento para asegurarse de que la emisión de luz está dentro del rango aceptable tanto para la longitud de onda larga como la corta. Las etiquetas colocadas en la tapa interior del dispositivo de comprobación mostrarán los rangos de aceptación para las longitudes de onda corta y larga. El procedimiento para la comprobación se indica abajo:

1. Mantenga pulsado el botón **Reiniciar** y fije el interruptor de **encendido y apagado** en la posición **On (encendido)**.

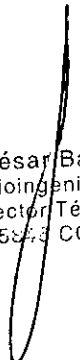


NOTA: Si se mantiene pulsado durante más de 15 segundos el botón **Reinicio**, cambia la unidad de medida.

2. Después de que aparezca **CHE** en la pantalla, suelte inmediatamente el botón de **Reinicio**. Si se mantiene pulsado durante más de 15 segundos el botón **Reinicio**, cambia la unidad de medida, (véase "Selección de la unidad de medida" en la página 4-3).



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5843 COPITEC



Deborah K. Elias
DEBORA K. ELIAS
Apoderada
DRAGER ARGENTINA S.A.

3. Confirme visualmente que aparece **CHE** en la pantalla y que se ilumina la luz indicadora de **Preparado**.



9. Cierre la tapa del dispositivo de comprobación. 10. Coloque el interruptor de encendido y apagado en la posición **Off (apagado)**.

Mantenimiento

El dispositivo no incluye ninguna pieza que pueda recibir mantenimiento y no necesita mantenimiento ni calibrado. Sólo se necesita atención técnica si la unidad deja de funcionar según lo previsto o no supera la prueba de medida del dispositivo de comprobación (véase "Comprobación del funcionamiento del bilirrubinómetro transcutáneo").

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

ADVERTENCIA: Siga las instrucciones del fabricante del producto. No hacerlo podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Antes de la limpieza, mantenimiento o recambio de piezas, desenchufe el cargador de su fuente de alimentación. No hacerlo podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: No exponga la unidad a una humedad excesiva que pudiera permitir la acumulación de líquido. Podrían producirse daños personales o al equipo.

PRECAUCIÓN: No utilice limpiadores ni detergentes abrasivos, como estropajos o quitagrasas fuertes, ni disolventes, como el tolueno, xileno o la acetona. El equipo podría sufrir daños.

Si no hay suciedad visible a causa de posibles líquidos corporales, recomendamos que limpie la unidad con alcohol, un detergente suave para instrumentos médicos y un paño con agua tibia o esponja de gasa. Si se desea su desinfección, puede utilizar un desinfectante, según se explica en "Desinfección". No debe sumergirse la unidad en agua ni mantenerse la unidad bajo agua corriente para su aclarado.

Limpieza con vapor

No utilice ningún dispositivo de limpieza con vapor en la unidad. No limpie la unidad en un autoclave. Un exceso de humedad puede dañar los mecanismos o partes electrónicas de esta unidad.

Limpieza de áreas de difícil acceso

No intente desmontar el lector ni la base para su limpieza. Sólo debe pasar un paño por las superficies exteriores. Para eliminar manchas o puntos difíciles, le recomendamos que utilice un cepillo de cerdas suaves y alcohol o un detergente para instrumentos médicos. Para ablandar una mancha dura y seca, primero necesitará saturar el lugar con una esponja de gasa o paño húmedos. En casos de contaminación (visual) es preferible la desinfección.

Desinfección

Cuando hay suciedad visible y al cambiar los pacientes, recomendamos que desinfecte la unidad con desinfectante tuberculicida, como Kleenaseptic®-b. Para los clientes en Estados Unidos, el desinfectante debería estar registrado con la Agencia de Protección Medioambiental. Diluya el desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Limpieza manual

- Detergente de pH neutro diluido en agua
- Alcohol

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5573 COPATED

DEBORA K. ELIAS
Apoderada
DRAGER ARGENTINA S.A.



Desinfección manual y limpieza simultánea:

-No utilice estos desinfectantes:

- Benceno
- Disolventes
- Diluyentes

Limpieza manual

Realice la limpieza manual con un detergente de pH neutro diluido en agua. Observe estrictamente las instrucciones del fabricante respecto al uso de desinfectantes. La composición de los desinfectantes puede variar.

Desinfección manual y limpieza simultánea

Realice la desinfección manual con alcohol. Observe estrictamente las instrucciones del fabricante respecto al uso de desinfectantes. La composición de los desinfectantes puede variar.

Elementos reprocesables	Intervalos de reprocesamiento recomendados	Limpieza previa	Limpieza y desinfección mecánicas	Manual		Esterilización
				Limpieza	Desinfección	
Bilirrubinómetro	Antes del uso y entre pacientes	Sí	No	Sí	Sí	No

Elementos reprocesables	Intervalos de reprocesamiento recomendados	Limpieza previa	Limpieza y desinfección mecánicas	Manual		Esterilización
				Limpieza	Desinfección	
Estación de acoplamiento	Antes del uso y entre pacientes	Sí	No	Sí	Sí	No
Adaptador de CA	Antes del uso	Sí	No	Sí	No	No

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes de utilizar el instrumento, cargue y revise el dispositivo.

Carga de la batería

Cuando utilice el instrumento por primera vez, asegúrese de que esté completamente cargado. Para mantener una carga completa en todo momento, coloque el instrumento en el cargador cuando no esté utilizándose para la toma de medidas. Cuando la carga de la batería está baja, la pantalla de la batería parpadea.

Si el bilirrubinómetro transcutáneo se deja sin cargar durante un largo período de tiempo, se reduce la energía de la batería; asegúrese de que se carga antes de usarlo.

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Deborah K. Elías
 DEBORA K. ELÍAS
 Apoderada
 DRAGER ARGENTINA S.A.



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Resolución de problemas sencillos

ADVERTENCIA: Sólo el personal autorizado del centro debería intentar resolver los problemas sencillos del bilirrubinómetro transcutáneo. La reparación por personal no autorizado podría resultar en daños personales o al equipo.

Si se produce una anomalía en el bilirrubinómetro transcutáneo, realice los pasos siguientes:

1. Consulte la tabla que se muestra abajo, y realice la acción necesaria que se especifica.
2. Si continúa la anomalía, coloque el conmutador de **Power (encendido y apagado)** en la posición **Off (apagado)** y vuelva a colocarlo en la posición **On (encendido)**.
3. Si todavía continúa produciéndose la anomalía, póngase en contacto con el servicio de atención técnica más cercano y **retire la unidad de servicio**.

Síntoma	Causa posible	Acción
La pantalla está en blanco cuando el conmutador de Power (encendido y apagado) se encuentra en la posición On (encendido) .	Las baterías están agotadas.	Cargue la batería (véase "Carga de la batería" en la página 4-1).
La pantalla se queda en blanco durante la toma de una medida.	Las baterías están agotadas.	Cargue la batería (véase "Carga de la batería" en la página 4-1).

Advertencia	Causa	Solución
Er1	El valor medido es anómalo. En el caso de una medida para el cálculo de la media, la fluctuación entre medidas es excesivamente grande.	Coloque la sonda de medida en posición perpendicular a la frente del neonato (sólo en centros hospitalarios) o el esternón (en centros hospitalarios o consultas médicas) y tome la medida de nuevo. Si continúa apareciendo Er1 , póngase en contacto con el centro de servicio técnico autorizado más cercano.
Er2 a Er6	Puede haber ocurrido un error de medida durante una medida para el cálculo de la media, aunque cabe la posibilidad de que el aparato no esté funcionando correctamente.	Coloque el conmutador de Power (encendido y apagado) en la posición Off (apagado) y vuelva a colocarlo en la posición On (encendido) . Si continúa apareciendo la advertencia, póngase en contacto con el centro de servicio técnico autorizado más cercano.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Debora K. Elias
DEBORA K. ELIAS
Apoderada
DRÄGER ARGENTINA S.A.





Síntoma	Causa posible	Acción
La lámpara del cargador no se ilumina cuando el bilirrubinómetro transcutáneo está colocado en el cargador.	El cargador y el adaptador CA no están enchufados correctamente en la toma eléctrica.	Enchufe el cargador y el adaptador de CA correctamente en una fuente de alimentación apropiada.
	El bilirrubinómetro transcutáneo no está correctamente colocado en el cargador.	Coloque el bilirrubinómetro transcutáneo en posición perpendicular al punto de medida en el cargador.
Es imposible tomar medidas.	La luz indicadora de preparado no se ilumina.	Antes de tomar una medida, compruebe que se ilumina la luz indicadora de Preparado .
	Las baterías están agotadas.	Cargue la batería (véase "Carga de la batería" en la página 4-1).

Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento y manejo

Al almacenar el instrumento, preste atención a las siguientes condiciones:

- Almacene el instrumento en un rango de temperatura de -10°C (14°F) a 50°C (122°F) y con un rango de humedad relativa no condensante del 30% al 95%.
- Mantenga seco el instrumento.
- No almacene el instrumento en lugares que puedan ejercer un efecto adverso en su rendimiento, como lugares sujetos a las siguientes condiciones:
 - Luz solar directa: no lo almacene cerca de las ventanas.
 - Gran cantidad de polvo: no lo almacene en armarios o contenedores en los que puedan acumularse el polvo o las partículas.
 - Aire con contenido sulfúrico o salino.
 - Campos magnéticos de gran intensidad: no lo almacene cerca de equipos de captación de imágenes o de RMN ni cerca de quirófanos.
- No exponga el instrumento a vibraciones ni impactos fuertes.
- No almacene el instrumento en lugares en los que haya productos químicos almacenados o donde puedan producirse emisiones de gases disolventes.
- Para garantizar que no existan problemas la próxima vez que se utilicen el cuerpo principal y el cargador, límpielos con cuidado con alcohol y almacénelos juntos.

Deborah K. Elias
DEBORA K. ELIAS
 Apoderada
 DRÄGER ARGENTINA S.A.

f



9 1 4 2

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Rango de altitud	-400 m a 3000 m
Humedad relativa	30 % al 95 % (sin condensación)

Durante el almacenamiento y transporte

Temperatura	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Rango de altitud	-400 m a 3000 m
Humedad relativa	30 % al 95 % (sin condensación)

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos. Dräger ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Póngase contacto con su representante local de Dräger si desea recibir más información.

Evacuación de las baterías usadas

– Las baterías deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de evacuación de desechos peligrosos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones de funcionamiento

Rango de medición	0,0 mg/dL a 20,0 mg/dL (0 μ mol/L a 340 μ mol/L)
Exactitud (σ)	$\pm 1,5$ mg/dL o $\pm 25,5$ μ mol/L (>35 semanas de gestación)
Error típico de estimación de datos clínicos (SEE)	$\pm 1,6$ mg/dL o $\pm 27,4$ μ mol/L (de 24 a 34 semanas de gestación)

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 3345 COPITEC

-DEBORA K. ELÍAS
Apoderada
DRAGER ARGENTINA S.A.