



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9222

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001318-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alison 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.

↓
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9222

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 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 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 ALISON, nombre descriptivo Fototerapia y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirubinemia, de acuerdo con lo solicitado por Alison 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 173 y 157 a 172 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1366-3, 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.

✓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9222

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

Expediente N° 1-47-3110-001318-15-7

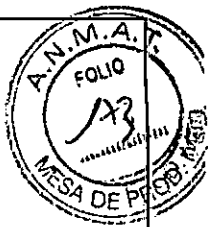
DISPOSICIÓN N°

9222

sao

DR. LEONARDO MEDINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

04 NOV. 2015



PROYECTO DE RÓTULOS

9222

FOTOTERAPIA MARCA ALISON
 MODELO MASTER LIGHT DINAMIKA
 FABRICADA EN ARGENTINA POR
 ALISON ARGENTINA S.A.
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
 E INSTITUCIONES SANITARIAS.
 PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM N° 1366-3
 RESPONSABLE TECNICO:
 ING. FEDERICO PABLO RAMOS MAT. 11620
 FÁBRICA: Billinghurst 2090 (1643) BECCAR SAN ISIDRO
 BS. AS. ARGENTINA
 TELEFONO: 011-4892-0916
 www.alisonargentina.com.ar

Nro de serie.....
 Fecha de fabricación (MM/AAAA): ___/___

Alison Argentina S.A.
Apoderado

Federico Pablo RAMOS
Ingeniero
COPIME MAT. N° 11620

Versión 8.0

Prohibida su reproducción total o parcial sin autorización expresa de ALISON ARGENTINA S.A.

9222



PROYECTO Manual Del Usuario

FOTOTERAPIA MASTER LIGHT DINAMIKA

Símbolos utilizados: Advertencias, precaución y notas

Los puntos **!!ADVERTENCIA!!** deben observarse para evitar el daño al paciente y al operador.

Los puntos **ΔPRECAUCIONΔ** deben observarse para evitar daño al equipo.

Los puntos **§NOTAS§** deben observarse.

Este manual está diseñado para capacitar a personas entrenadas en el uso de este tipo de equipos y que tienen la experiencia adecuada en la operación de los mismos. Este equipo debe ser configurado y supervisado por un profesional del área médica que determine las condiciones del tratamiento a aplicar.

INFORMACION GENERAL

Introducción

Este manual de uso provee las instrucciones necesarias para la instalación, operación, verificación de funcionamiento, limpieza y mantenimiento periódico del equipo.

Descripción del equipo

La Fototerapia Master Light Dinamika es un equipo apto para ser utilizado en terapia intensiva neonatológica, ha sido diseñado para proveer al neonato, un aporte de energía radiante que será absorbida por la piel expuesta a dicha radiación y permite tratar a pacientes con hiperbilirrubinosis.

Es un equipo de pequeñas dimensiones, con un pedestal ajustable en posición y altura.

El equipo está preparado para asistir a pacientes que por su anatomía se puedan ubicar cómodamente en el colchón de la incubadora o servoincubadora radiante en la cual se debe brindar tratamiento.

Uso Previsto

La Fototerapia Master Light Dinamika está diseñada para brindarle al paciente neonato un aporte de energía radiante, sobre la piel, que le permita adecuar los valores de bilirrubina en sangre a los valores considerados normales, fijados por el profesional tratante, requiriendo adicionalmente la asistencia de una incubadora o una servoincubadora radiante para termorregular al paciente.

Se deberá respetar lo expuesto en este manual para asegurar la efectividad del tratamiento.

Características principales

- Fuente lumínica de LED (lámpara fría).
- Mínima emisión IR y el calentamiento asociado a estas longitudes de onda reducción a niveles de seguridad no posibles en equipos de lámparas de descarga gaseosa.
- Mínima emisión UV y reducción a niveles de seguridad no posibles en equipos de lámparas de descarga gaseosa.
- Pedestal conformado en tubo de aluminio.
- Cabezal de reducidas dimensiones práctico para utilizar en servoincubadoras sin interferir con el calefactor.
- Gabinete termoformado de fácil higiene.
- Pintura epoxi resistente a limpiadores y uso continuo.
- Base rodante plástica liviana y resistente.
- Fuente incorporada a la base que otorga estabilidad.
- Luz blanca para examen (opcional).
- Centrador láser para mejor ubicación de la luminoterapia (opcional).

Accesorios, elementos consumibles y de reemplazo

Los códigos y descripciones se detallan a continuación.

Código	Descripción
Ca01	Cable de alimentación 220V.
Led01ML	Led (400nm a 5600nm)
Portaled01ML	Porta Led
LenteML	Lente para Led
AF	Asa de fijación a equipos
FACML	Fuente de Alimentación
BRML	Base rodante

Influencia sobre el Medio Ambiente

El equipo emite radiación lumínica que está en el límite del espectro visible pero en casi ausencia de radiaciones infrarrojas y ultravioletas.

Las radiaciones infrarrojas tan comunes en equipos de lámparas de descarga gaseosa e incandescente elevan la temperatura del paciente, con Master Light Dinamika esto no ocurre ya que los Leds no emiten prácticamente en este rango y por lo tanto no influye sobre la temperatura del paciente.

El tipo de luz que emite el equipo puede generar malestar en los operadores o profesionales que estén expuestos intensivamente a la luz o el reflejo de esta luz, puede variar la sintomatología pero en general se pueden presentar mareos, náuseas, inestabilidad o malestar general, en general al suspender la exposición los síntomas desaparecen, si persistieran deberá consultar a un



médico. Se recomienda separar en la sala a los equipos donde se está aplicando luminoterapia al menos con un biombo para limitar la cantidad de luz que los mismos reflejan y que será todo el tiempo percibida por los operadores de sala o profesionales intervinientes.

Condiciones Ambientales de Operación

El equipo no controla, no mide y no posee alarmas sobre la temperatura del paciente, por lo tanto se deberá proveer de un medio como incubadora o servoincubadora para controlar la temperatura del paciente (si este no termoregula adecuadamente), ya que se debe exponer la mayor porción posible de piel.

El equipo deberá operar fuera de la influencia de energía radiante que provenga de equipos externos o de fuentes naturales como el sol.

El equipo ha sido diseñado para operar en conjunto con los equipos habituales de tratamiento complementario como equipos de rayos x, bombas de infusión, etc., pero se aconseja realizar una prueba de funcionamiento o consultar a fábrica en caso de sospecha de mal funcionamiento.

El equipo no fue diseñado para funcionar en ambientes con presencia de gases inflamables, de suceder, deberá retirar al paciente del ambiente, apagar el equipo y brindar tratamiento sustituto al paciente de forma inmediata.

ALMACENAJE DESEMBALAJE Y ARMADO

Introducción

El tipo embalaje puede variar según lo solicitado por el cliente, pero en general será o stretch con cartón, goma y telgopor o cajón de madera.

El equipo embalado en estas condiciones puede almacenarse en la posición indicada por los rótulos exteriores.

El traslado puede realizarse de forma tal que el mismo no provoque vibraciones excesivas ya que estas pueden dañar de forma irreparable el equipo, ni someter al equipo a golpes superiores al que sufriría el equipo en caída libre desde 10 cm de altura.

Condiciones de Almacenaje de embalaje liviano

Si se encuentra embalado con stretch no se puede apilar o apoyar nada sobre este embalaje, pudiendo ser almacenado en sectores donde los pisos no posean mas de 10 ° de inclinación, con humedad relativa inferior al 80 % y temperaturas de aire comprendidas entre 0 °C y 40 °C y a presión atmosférica normal. El equipo y su embalaje deben ser guardados a resguardo de agentes climáticos como lluvia, sol, nieve y/o viento, bajo ningún concepto puede este equipo y su embalaje exponerse a salpicaduras y/o derrames de líquidos, sea agua o cualquier solvente o aceite.

Condiciones de Almacenaje de embalaje Pesado

Si se encuentra embalado con Cajón de transporte se pueden sobre este embalaje, apilar hasta dos unidades de altura o apoyar objetos cuyo peso no supere los 100 kg, pudiendo ser almacenado en sectores donde los pisos no

posean mas de 12 ° de inclinación, con humedad relativa inferior al 80 % y temperaturas de aire comprendidas entre 0 °C y 40 °C y a presión atmosférica normal. El equipo y su embalaje deben ser guardados a resguardo de agentes climáticos como lluvia, sol, nieve y/o viento, bajo ningún concepto puede este equipo y su embalaje exponerse a salpicaduras y/o derrames de líquidos, sea agua o cualquier solvente o aceite, el cajón protege al equipo de posibles golpes y salpicaduras menores, de ningún modo está preparado para ser expuesto a agentes climáticos directos o malos tratos.

!!ADVERTENCIA!!

Respete las condiciones de almacenaje.

ΔPRECAUCIONΔ

Golpes, Salpicaduras o derrames pueden afectar negativamente el desempeño del equipo degradando las prestaciones del mismo y anulando la garantía.

Desembalaje

En caso que el equipo no sea entregado ni instalado personalmente por personal de ALISON ARGENTINA S.A.

1. Retire todo el material de protección:
2. Si tiene cajón de madera exterior desclave y retire dos laterales y luego la tapa superior antes de retirar el Equipo.
3. Retire todo el film termocontraible, si debiera cortar utilice una cuchilla afilada, para esto no presione contra la superficie del equipo y realice el mismo en algún sector que no dañe partes del equipo.
4. Retire todos los cartones y protectores.
5. Ubique el equipo en el lugar de instalación.
6. Verifique que se encuentren todas las partes constitutivas descriptas en **Partes y elementos incluidos en el equipo básico** y los accesorios solicitados estando en buenas condiciones, en caso contrario de aviso de inmediato a la empresa de las anomalías encontradas.
7. Efectúe una limpieza del mismo según se detalla en el capítulo VI de este manual.

!!ADVERTENCIA!!

Las operaciones de desembalaje e instalación deben ser llevadas a cabo por personal idóneo, preferentemente por personal técnico capacitado en conjunto con personal del área asistencial con experiencia en el manejo de equipos similares.

!!ADVERTENCIA!!

Antes del uso del equipo, verifique que todo el material usado para el embalaje y protección contra golpes del mismo haya sido retirado.

Alison Argentina S.A.
Aprobado

Armado

Una vez desembalado abrir la mordaza girando la manija colocar el barral en el dispositivo de ajuste superior (jirafa) y ajustar la traba sin forzar.

Conecte el terminal de alimentación (redondo) que sale de la fuente al cabezal, verifique la posición de la muesca del mismo y el correcto posicionamiento antes de introducir la ficha, debe entrar suavemente.

!!ADVERTENCIA!!

Las instalaciones eléctricas y su habilitación deben responder a normas de seguridad locales o internacionales.

!!ADVERTENCIA!!

No utilice herramientas de ningún tipo para el armado

INSTALACIÓN

Introducción

Se detallan en esta sección del manual las instrucciones de instalación y puesta en marcha de la luminoterapia, es recomendable que dicha tarea sea realizada por personal técnico y personal con experiencia en el manejo de este tipo de equipos.

Instrucciones de conexionado eléctrico

Antes de conectar

- Realizar la limpieza general del equipo de acuerdo a los procedimientos de higiene del servicio de neonatología donde se instale la luminoterapia.
- El traslado y/o movimiento del equipo se debe realizar sujetando al equipo de la columna vertical y el cabezal, pisos con superficies rugosas mal terminadas o con desniveles, pueden dañar el equipo durante el traslado.

Para conectar

- Conecte la ficha del cable de alimentación a un tomacorriente de tensión y frecuencia adecuada a la indicada en el rótulo que figura en la fuente del equipo.
- Cuando desee poner en funcionamiento en equipo accione la llave que se encuentra en la zona lateral de la fuente.
- Este equipo posee fusibles externos accesibles. Si este fusible se cortó es porque el equipo ha consumido más corriente de lo adecuado y evidencia un desperfecto. En caso de desperfecto en el funcionamiento deberá contactarse con ALISON ARGENTINA S.A quien posee personal técnico calificado para solucionar dicho desperfecto.

!!ADVERTENCIA!!

Este equipo no es apto para uso en presencia de gases anestésicos

9222



inflamables

PUESTA EN MARCHA Y UTILIZACION

Encendido

Una vez realizada la limpieza y desinfección, ingresar el equipo a la sala, conectar el toma a la red de frecuencia y tensión que coincidan con los valores que figuran en el rótulo externo del equipo, accione la llave superior, deberá observar el encendido de todos los LEDs, No lo haga de forma directa, ni permanezca mas de 5 segundos observándolos. Si observa algún LED apagado, el circulador superior apagado o emitiendo ruido u otro desperfecto comuníquese inmediatamente con Alison Argentina S.A.

Utilización

La siguiente es una guía orientativa que no pretende sustituir el criterio del profesional interviniente.

En el caso de que el equipo posea luz blanca de examen y el centrador láser, una vez enchufado el equipo, se procede a encender la luz blanca de examen y se presiona el pulsador para el centrador laser, de manera que se pueda centrar la lámpara. De esta manera, el equipo está en las condiciones óptimas de uso. En este momento se apaga la luz de examen, encender los leds azules, si aún no los ha encendido, y se puede comenzar el tratamiento con el paciente.

En caso de que no posea los opcionales, una vez encendido el equipo puede comenzar el tratamiento con el paciente.

Dependiendo de los niveles de bilirrubina en sangre, se debe aplicar el tratamiento al paciente, clasificando en casos de PROFILAXIS, LEVES, MEDIOS, GRAVES, la superficie corporal expuesta, la intensidad de luz, el tipo de alimentación, el tipo de piel y su condición, entre otros factores determinan el ritmo de descenso de los valores de bilirubina en sangre. Será por lo antedicho muy difícil determinar de antemano el tiempo de exposición y el ritmo de descenso de los valores de bilirrubina, por lo tanto los controles frecuentes tanto visuales como en sangre serán la herramienta para determinar si el tratamiento es correcto.

Aplicación en Pacientes en Servocuna Radiante

Se debe exponer el paciente recostado sobre el colchón, **con los ojos y zona periférica cubierta**, intentando que el equipo se posicione de forma perpendicular a la mayor superficie expuesta del paciente, que será el vientre o el dorso, ya que la incidencia de la radiación de forma perpendicular, incrementa la absorción. En general incluso en casos graves no hace falta retirar el pañal pudiéndose utilizar en casos graves un colchón para luminoterapia.

Se recomienda colocar el equipo a una distancia no mayor a 50 cm ni menor a 10 cm del paciente.

Alison Argentina S.A.

Apoderado

Página: 6/16

Encendido por **RAMOS**
Bióingeniero
COPIE MAT. N° 11620

Se deberá evitar que el equipo quede obstaculizando la llegada de calor radiante al paciente, esto entraña graves riesgos para la vida de éste.

Se deberá evitar que el equipo sea alcanzado por la radiación que emana la servocuna, de no ser esto posible se deberá verificar que la ninguna superficie de la luminoterapia alcance temperaturas mayores a 50°C.

Para trasladar o mover el equipo o paciente, apague el equipo y luego traslade a la nueva posición, posteriormente y en la posición definitiva, encienda el equipo.

Aplicación en Pacientes en Incubadoras

Se debe exponer el paciente dentro de la incubadora con su cúpula y portillos cerrados, recostado sobre el colchón **con los ojos y zona periférica cubierta**, intentando que el equipo se posicione de forma perpendicular a la mayor superficie expuesta del paciente, que será el vientre o el dorso, ya que la incidencia de la radiación de forma perpendicular, incrementa la absorción. En general incluso en casos graves no hace falta retirar el pañal pudiéndose utilizar en casos graves un colchón para luminoterapia.

Se recomienda colocar el equipo a una distancia no mayor a 80 cm del paciente ni menor a 5 cm de la cúpula de acrílico transparente.

Precauciones

La exposición prolongada al tipo de radiación que emite este equipo **daña de forma irreparable los ojos del paciente**, por lo tanto es imprescindible **cubrir los ojos** y zona cercana a estos e impedir que esta alcance a otros pacientes inclusive de forma indirecta o reflejada.

Utilizar un protector de ojos aprobado y de tamaño adecuado, con capacidad de impedir la recepción de la radiación emitida por el equipo a los ojos del paciente.

La recepción de la radiación reflejada por personal o profesionales que se desempeñen en la sala puede causar malestar general y mareos, es por lo tanto imprescindible el uso de biombos, separadores o cortinas que alcancen una altura de al menos 1,8 m y cubran hasta el piso para evitar que el reflejo sea recibido por el personal de la sala.

Se recomienda una distancia de separación entre el paciente y el equipo de mínimo 5 cm (razones higiénicas y de seguridad) y no mayor a 70 cm (baja potencia y mucho reflejo). Es recomendado el uso de pantallas de reflejo en los laterales del paciente sólo en caso de tratamientos intensivos.

Debido al escaso poder calefactor de los elementos radiantes el aumento en las pérdidas de líquidos por exceso de temperatura de piel debido al tratamiento lumínico no es importante, se recomienda de todos modos, evaluar el estado del paciente de forma regular, evaluando si hay indicios de perturbaciones en el nivel de líquidos.

No almacenar drogas o sustancias sensibles a la radiación que este equipo emite en ambientes donde este se encuentre funcionando.

!!ADVERTENCIA!!

El uso de oxígeno incrementa el riesgo de incendio, no sólo en el equipo sino en toda la sala donde haya aire enriquecido con oxígeno.

Apoderado

Página: 7/16

!!ADVERTENCIA!!

No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables.

!!ADVERTENCIA!!

Cuando se conectan al paciente equipos auxiliares (monitores, bombas infusoras, oxímetros de pulso, monitores de tensión arterial, etc.) deberá asegurarse que los mismos sean equipos aprobados y verificar su compatibilidad electromagnética.

!!ADVERTENCIA!!

Se debe tener especial cuidado de no interferir con el calor radiante emitido por servoincubadoras ya que la luminoterapia ubicada entre el calefactor y la cuna, puede derivar en insuficiente calor radiante recibido por el paciente y riesgo de daño al equipo, ambos riesgos degradan directamente la calidad del tratamiento al paciente y generan un potencial riesgo de vida al paciente y de daño al operador.

!!ADVERTENCIA!!

La exposición prolongada a la radiación que emite el equipo sobre los ojos provoca daños irreparables en los mismos, se deberán cubrir los ojos del paciente mientras esté en tratamiento.

!!ADVERTENCIA!!

La luz emitida por el equipo puede causar malestar a las personas alcanzadas inclusive por el reflejo, si sucediera no exponerse a esta por al menos 24 horas y si continua el malestar consultar al Médico.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Instrucciones Generales

La higiene y desinfección es una tarea de fundamental importancia en toda luminoterapia.

El equipo de terapia lumínica debe ser higienizado diariamente en las partes accesibles al paciente y partes externas, poniendo especial atención en aquellos sectores con contacto habitual de operadores y profesionales médicos, teniendo especial cuidado de retirar de forma inmediata todo material biológico y/o sustancias derivadas de tratamientos que puedan encontrarse contaminando partes del equipo.

La limpieza deberá realizarse con paño húmedo, nunca arrojando líquidos o con esponja ya que cualquier vertido puede ingresar al equipo y dañarlo.

Se recomienda utilizar detergentes neutros e inodoros diluidos según recomiende el fabricante y desinfectantes a base de amoníaco cuaternario.

Se deberán retirar restos de detergente antes de pasar a la etapa de desinfección, también con paño húmedo enjuagado en agua limpia y retorcido.

Master Light Dinamika esta diseñada y construida de tal forma que facilitan su higiene en forma fácil y segura.

Alison Argentina S.A.

Apoderado

Página: 8/16

Para la higiene del equipo no se deben emplear herramientas para su desarme ya que los sectores accesibles con herramientas no requieren limpieza habitual y solo deben ser accesados en fabrica y/o por personal técnico autorizado. Las superficies son de fácil limpieza, y los materiales utilizados son inalterables dentro de condiciones normales de uso e higiene. Es relevante observar la integridad física del equipo durante el proceso de limpieza, si se observara daño o deterioro significativo deberá informarse al profesional tratante y a la empresa.

ΔPRECAUCIONΔ
No utilice solventes derivados del petróleo para la limpieza.

ΔPRECAUCIONΔ
La utilización de herramientas para desarmar el equipo anula la garantía, puede dañar el equipo y causar daños al operador y paciente.

DESINFECCIÓN INTEGRAL

- a) Apagar la luminoterapia Master Light Dinamika y desconectarla de la red de alimentación.
- b) Una vez transcurridos 10 minutos de apagada se puede proceder a la limpieza de la unidad teniendo en cuenta los productos recomendados para la tarea.
- c) Partes: pintadas, de acero, cromadas y acrílicos o plásticos que no incluyan o contengan componentes electrónicos o componentes eléctricos, inclusive (mueble en general) cables se deben higienizar con detergentes neutros diluidos y desinfectar con un paño embebido en desinfectante a base de amonio cuaternario, con más atención las partes que estén en contacto con el paciente. Secar todas las superficies recién desinfectadas con un paño limpio y seco o con papel toalla.
- d) Partes que contengan o incluyan componentes electrónicos o componentes eléctricos, inclusive cables, se deben desinfectar con un paño apenas húmedo en desinfectante a base de amonio cuaternario, secar todas las superficies recién desinfectadas con un paño limpio y seco o con papel toalla. Preste especial atención a no favorecer la filtración de líquido por juntas o sectores de ingreso de cables y sensores, pero higienice con detalle estas zonas ya que habitualmente se manipulan.

!!ADVERTENCIA!!
Por ningún motivo se debe permitir o favorecer la entrada o filtración de líquidos a las partes del equipo que contengan material eléctrico o electrónico, ya que las mismas son susceptibles a dañarse por filtraciones de líquidos.

!!ADVERTENCIA!!
Durante el desarme No utilizar herramientas en el proceso de desarme del equipo para limpieza. No aflojar tornillos, tuercas o pernos. No desmontar ruedas ni regatones.

Allson Argentina S.A.
ApoDERADO

Página: 9/16

NOTAS

Si durante la limpieza se detectaran piezas flojas sueltas despintadas, en mal estado de funcionamiento o conservación, debe informar al responsable de la terapia y no asignar paciente hasta que el profesional a cargo defina la situación del equipo.

!!ADVERTENCIA!!

Por ningún motivo se debe permitir o favorecer la entrada o filtración de líquidos a las partes del equipo que contengan material eléctrico o electrónico, ya que las mismas son susceptibles a dañarse por filtraciones de líquidos.

PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

Los equipos deben ser revisados de forma periódica por personal de la institución que los utilice habitualmente.

Una vez concluida la limpieza y desinfección de la unidad con el equipo seco, conectarlo a la red de alimentación y proceder a realizar el encendido del mismo con la llave superior, para verificar el funcionamiento se deben observar todos los led encendidos y emitiendo a una potencia habitual, si notara parpadeo, baja potencia o ausencia de encendido de algún led, deberá avisar al responsable tratante quién decidirá los pasos a seguir.

Luego de las verificaciones anteriores se puede proceder a utilizar el equipo de forma normal.

Si las verificaciones anteriores fallaran o si aún se sospecha sobre el correcto funcionamiento del equipo se debe retirar la luminoterapia de uso, rotularla como equipo fuera de servicio (grande y visible), retirarla de la sala de neonatología para que nadie la utilice de forma inadvertida y comunicarse con Alison Argentina S.A. para realizar el Servicio Técnico.

!!ADVERTENCIA!!

No realizar o ignorar los resultados de la prueba de funcionamiento periódica entraña serios riesgos para el paciente en tratamiento y corresponde a una negligencia en la administración del tratamiento.

!!ADVERTENCIA!!

La exposición prolongada a la radiación que emite el equipo sobre los ojos puede producir daños irreparables en los mismos, no permanecer más de 2 segundos recibiendo la luz que este emite de forma directa sobre los ojos.

!!ADVERTENCIA!!

La exposición prolongada a la radiación que emite el equipo sobre los ojos del paciente provoca daños irreparables en los mismos, se deberán cubrir los ojos del paciente mientras esté en tratamiento.

!!ADVERTENCIA!!

Evite permanecer mucho tiempo en zonas donde refleje la luz que emite el equipo y usted pueda percibirla.



MANTENIMIENTO

Introducción

La luminoterapia no requiere mantenimiento especializado o calibración en el período desde la fecha de compra y hasta dos años posterior a esta, siempre que el personal o profesional que opera la misma no detecte malfuncionamiento, de suceder esto se debe informar a Alison Argentina S.A.

Mantenimiento Preventivo

La luminoterapia debe recibir mantenimiento periódico con los medios antes descriptos en el CAPÍTULO V LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN de la Luminoterapia, sin pasar por alto la verificación de funcionamiento allí descripta que es parte integrante de este proceso.

Transcurrido el período de dos años se recomienda enviar el equipo a fábrica para realizar tareas de mantenimiento especializado y verificar su potencia de emisión, retornando así el equipo a los parámetros de funcionamiento de fábrica.

La intervención de personal ajeno a la empresa para reparaciones o calibración puede acarrear gravísimas consecuencias para el paciente y/o el operador, se opone a lo reglamentado por la A.N.M.A.T. respecto a las responsabilidades del fabricante durante el período de dos años antes citado y transfiere responsabilidades al Profesional Responsable del tratamiento y superiores, de suceder una intervención no autorizada, se recomienda suspender toda prestación y enviar el equipo a la empresa para su evaluación.

DATOS TECNICOS

Descripción general y Principio de Funcionamiento

La luminoterapia MASTER LIGHT está destinada al tratamiento de hiperbilirrubinosis en neonatos, para tratamiento en casos leves moderados y graves, para los cuales puede ser necesaria más de una unidad y colchón luminoso, según la evolución del paciente y la evaluación del profesional tratante. El funcionamiento se basa en la utilización de tecnología de diodo emisor de luz (L.E.D.), que por su proceso constructivo permite emitir energía radiante en bandas estrechas y con distribución del tipo gaussiana centrada.

El equipo posee 6 led con lentes dispersores que acondicionan la radiación saliente, el conjunto montado sobre un cabezal con sus respectivos disipadores, ventilación superior, llave de encendido y fuente externa.

Fisiología

En el metabolismo normal, la bilirrubina lipofílica, generada fundamentalmente a partir del catabolismo de glóbulos rojos, circula en sangre principalmente como

Alison Argentina S.A.
Apoderado

Página: 11/16

Prohibida la reproducción total o parcial, sin el expreso consentimiento de Alison Argentina S.A.

Federico Oscar RAMOS
Biotecnólogo
COPIE MAT. N° 11620

conjugado no covalente con la albúmina sérica. Luego de su captación por el hígado, es convertida en dos monoglucuronidos isométricos y un diglucuronido (bilirrubina directa) por la enzima uridina-difosfo-glucuronosiltransferasa 1A1 (UGT1A1). Los glucuronidos solubles en agua son excretados en la bilis con la ayuda de una proteína de transporte asociada a la resistencia a multifármacos canalicular, MRP2. Sin la glucuronidación, no es posible excretar la bilirrubina en la bilis o la orina. En los neonatos, la actividad hepática de UGT1A1 es deficiente, y la vida de los glóbulos rojos es más corta que en los adultos, lo cual produce una acumulación y una mayor formación de bilirrubina, con una eventual ictericia. La fototerapia convierte la bilirrubina en fotoisómeros amarillos y productos de oxidación incoloros que son menos lipofílicos que la bilirrubina y no requieren la conjugación hepática para su excreción. Los fotoisómeros se excretan principalmente en la bilis, y los productos de oxidación, en la orina.

Se desconocen las contribuciones relativas de las distintas reacciones para la eliminación general de bilirrubina, aunque hay estudios in vitro e in vivo que permiten sugerir que la fotoisomerización cumple una función más importante que la fotodegradación. La eliminación de bilirrubina depende de las tasas de formación y de eliminación de los fotoproductos. La fotoisomerización ocurre rápidamente durante la fototerapia, y aparecen isómeros en sangre bastante antes de que el nivel de bilirrubina en plasma comience a descender. La bilirrubina absorbe luz con mayor intensidad en la región azul del espectro, cerca de 460 nm, Las lámparas con luz predominantemente dentro de la región azul del espectro, entre 460 y 490 nm, son probablemente las más eficaces para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia.

Como la luz puede resultar tóxica para la retina inmadura, siempre deben protegerse los ojos del neonato con parches oscuros. Después de discontinuar la fototerapia, puede presentarse una recuperación ("rebote") en el nivel de bilirrubina sérica total de 1 a 2 mg por decilitro.

La luz solar reduce el nivel de bilirrubina sérica, pero las dificultades prácticas relacionadas con la exposición segura de un recién nacido desnudo al sol, ya sea al aire libre o dentro del hogar (evitando las quemaduras), hacen que no sea una herramienta terapéutica confiable.

Extracto del artículo original "FOTOTERAPIA PARA LA ICTERICIA NEONATA" L.M. Jeffrey Maisels, MB, BCh* y Antony F. McDonagh, Ph.D.**N Engl J Med 2008; 358:920-8. Traducción: Dr. Oscar Torres. Si desea una copia del mismo solicítelo a ALISON ARGENTINA S.A.

Efectos adversos

Los casos informados de toxicidad clínicamente significativa a raíz de la fototerapia son escasos. En los neonatos con colestasis (hiperbilirrubinemia directa), la fototerapia puede generar el síndrome de bebé bronceado, en el cual la piel, el suero y la orina adoptan una decoloración oscura, de tono grisáceo a marrón. No se comprende en profundidad la patogénesis de esta condición, que se presenta solamente en neonatos con colestasis. Cuando se detiene la fototerapia y se soluciona la colestasis, la coloración desaparece.

También se han informado pocos casos de erupciones purpúreas y con ampollas en neonatos con ictericia colestásica grave que reciben fototerapia, probablemente como resultado de sensibilización por la acumulación de porfirinas.

Alison Argentina S.A.
Apoderado

Página: 12/16

Federico Ramo
Bioingeniero
COPIME MAT. N° 11620



Puede ocurrir una erupción eritematosa en los neonatos tratados con estaño mesoporfirina (unfármaco experimental utilizado para prevenir y tratar la hiperbilirrubinemia) que son luego expuestos a bombillas de luz fluorescente diurna oluz solar. La porfiria congénita, un antecedente familiar de porfiria y el uso concomitante de fármacos u otros agentes fotosensibilizantes representan contraindicaciones absolutas para la fototerapia. El ampollamiento grave y la agitación durante la fototerapia podrian ser signos porfiria congénita.

La fototerapia convencional puede producir un cambio agudo en el entorno térmico del neonato, lo cual puede generar un aumento en el flujo de sangre periférica y una pérdida de agua no sensible, esta situación no fue estudiada. Con luces LED, con las cuales, debido a su producción de calor relativamente baja, debería ser mucho menos probable la pérdida de agua no sensible. En los recién nacidos a término con cuidados y alimentación adecuados, no suelen necesitarse fluidos intravenosos adicionales. En un estudio reciente se sugiere que la fototerapia intensiva podría aumentar el número de nevus melanocíticos atípicos identificados en la edad escolar, aunque en otra investigación no se observó esta asociación. La fototerapia intensiva no causa hemólisis. En estudios realizados en Suecia se ha sugerido que la fototerapia está asociada con la diabetes de tipo 1 y, posiblemente, con el asma. Como la bilirrubina es un poderoso antioxidante, reducir los niveles de bilirrubina sérica total, especialmente en un neonato con muy bajo peso al nacer, podría tener consecuencias no deseadas, pero hasta ahora éstas no han sido identificadas claramente.

La observación de que la fototerapia convierte rápidamente una fracción sustancial (de hasta aproximadamente el 25%) de la bilirrubina circulante en un isómero menos lipofílico y, posiblemente, menos tóxico da lugar a la posibilidad de que un beneficio no reconocido del tratamiento sea la desintoxicación parcial de la bilirrubina incluso antes de su eliminación. Por otro lado, hay pocas pruebas sobre la posible toxicidad de los fotoisómeros. También se desconocen las contribuciones exactas de las diferentes vías fotoquímicas que llevan a la eliminación de bilirrubina durante la fototerapia.

Estracto del artículo original "FOTOTERAPIA PARA LA ICTERICIA NEONATA" L M. Jeffrey Maisels, MB, BCh* y Antony F. McDonagh, Ph.D.**N Engl J Med 2008; 358:920-8. Traducción: Dr. Oscar Torres. Si desea una copia del mismo solicítelo a ALISON ARGENTINA S.A.

Vida útil

La vida útil del equipo está condicionada por el trato que reciba el equipo durante el servicio, si se respetan las indicaciones de este manual, será determinada además por el avance tecnológico y las horas de uso, según investigaciones estadísticas realizadas en equipos similares a este, se estima que el período de vida útil ronda las 20.000 horas de uso de sus LED luego de las cuales es recomendable la inspección en la Empresa para evaluar el estado de estos y su rendimiento, además el deterioro de exteriores y ventilador circulador de aire superior debido al uso normal, atendiendo lo expuesto en este manual, limita a un periodo útil recomendable de unos cuatro años.

El periodo de vida útil no determina de forma obligatoria el requerimiento de cambio de equipo pero orienta sobre la conveniencia económica, tecnológica y relativa a la seguridad, para continuar brindando un tratamiento de calidad a un costo razonable.

Alison Argentina S.A.
Apoderado

Federico Pablo RAMOS
Biotecnólogo
COPIE MAT. N° 11620

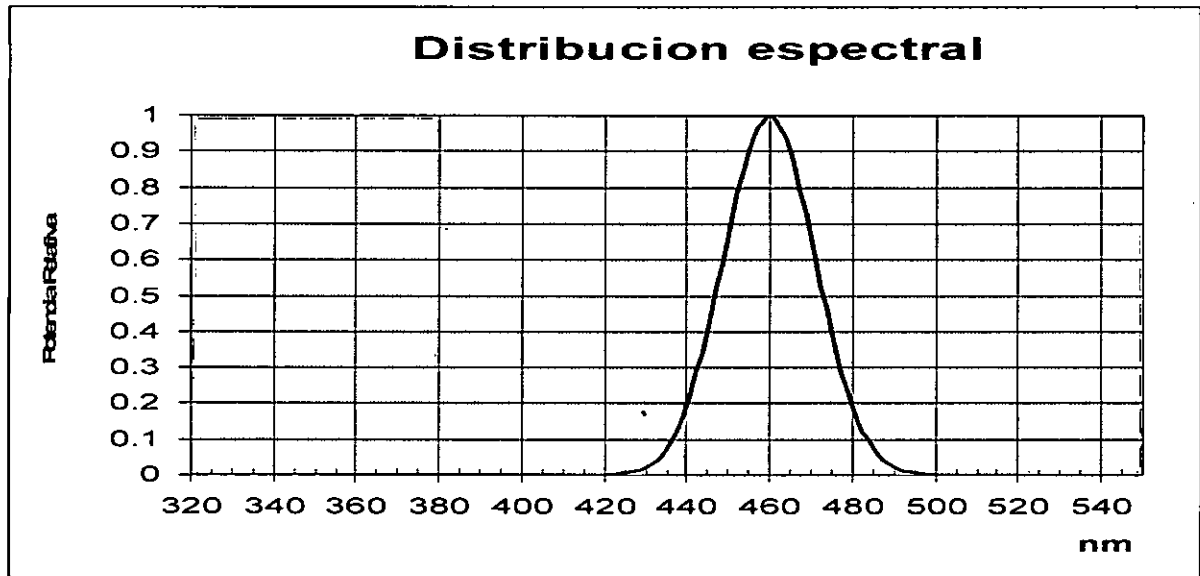
Características Técnicas

Alimentación

Tensión-Frecuencia: 220V±5 Vca 50Hz±0,5

Potencia: 250 VA

Distribución espectral



Potencia radiada, área efectiva y relación de emisión

Potencia medida a 40 cm bajo cabezal (perpendicular a este) 20 microwatt/cm².

Area efectiva de tratamiento 30cm x 30cm bajo el cabezal.

Ebmi/Ebmax≥0,4

Clasificación

Equipo A.N.M.A.T.: Clase II

Protección Eléctrica (I.E.C. 60601-1): Clase I

Protección contra ingreso de líquidos: IPX0

Parte Aplicable: Tipo B

Tipo de uso: continuo

Equipo no apto para funcionamiento en presencia de gases anestésicos inflamables.

La Fototerapia Master Light cumple con norma internacional de seguridad eléctrica I.E.C. 60601 y la norma particular Luminoterapias para bebés I.E.C. 60601-2-50

Equipo de venta exclusiva a profesionales e instituciones médicas

Para validar la garantía y cumplimentar con lo solicitado por la A.N.M.A.T. se debe completar el formulario de instalación con el que se entrega el equipo y enviarlo a Alison Argentina S.A.

Alison Argentina S.A.
Aprobado

Página: 14/16

Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIE MAT. N° 11620

Disposición Final:

El equipo está constituido por componentes de muy diferente índole, los que pudieran contaminar el medioambiente si no se los dispone adecuadamente una vez terminado el uso del equipo. El equipo debe ser dispuesto con la seguridad que no se continuará utilizando de ninguna manera, forma y/o fin alguno y solo se reciclarán los materiales aptos a este proceso.

No debe disponerse para su retiro con los residuos domiciliarios, patológicos, ni industriales, deberá contactarse con empresas que gestionen residuos especiales sobre todo los relacionados con electrónica y metales pesados, para el cabezal, fuente y partes electrónicas y disponer para su reciclado las partes metálicas, partes plásticas se pueden enviar a reciclado o a patogénicos según su ubicación y uso.

Se recomienda disponer según la legislación vigente y los procedimientos propios de cada institución.

Servicio Técnico

Introducción

El pedido de servicio técnico debe realizarse a través de cualquiera de nuestros medios de comunicación o al distribuidor que lo proveyó, teniendo presentes los datos solicitados en 8.3.

Si se le solicita el envío del equipo deberá ser embalado de manera de protegerlo adecuadamente y rotularlo para evitar daños durante el traslado.

Esta compañía no se hará responsable por problemas ocasionados por servicios técnicos realizados por terceros o cualquier personal ajeno a la misma.

El traslado hasta y desde Alison Argentina S.A. y el seguro de guarda en lo que dure el servicio técnico de este equipo esté o no en garantía queda a cargo del propietario del equipo.

Rótulo

FOTOTERAPIA MARCA ALISON
MODELO MASTER LIGHT DINAMIKA
FABRICADA EN ARGENTINA POR
ALISON ARGENTINA S.A.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS.
PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM Nº 1366-3
RESPONSABLE TECNICO:
ING. FEDERICO PABLO RAMOS MAT. 11620
FÁBRICA: Billinghamurst 2090 (1643) BECCAR SAN ISIDRO
BS. AS. ARGENTINA
TELEFONO: 011-4892-0916
www.alisonargentina.com.ar
Nro de serie.....
Fecha de fabricación (MM/AAAA): ___ / ___

Alison Argentina S.A.
Apoderado

Fedc: Federico RAMOS
Blindado
COPIME MAT. Nº 11620

Instructivo de Instalación

Procedimiento:

El embalaje puede ser del tipo rígido (sólo a pedido con especificaciones del cliente) o el habitual con cartón corrugado goma espuma y stretch, además puede incluir protecciones adicionales para los paragolpes perimetrales.

El equipo deberá ser desembalado, de forma cuidadosa sin golpes ni tirones, cortando la cinta adhesiva exterior de forma paralela al equipo (para no dañar la superficie), retirar el cartón, retirar la goma espuma y retirar el stretch con sumo cuidado en lo posible sin utilizar elementos cortantes, retirar los protectores de paragolpes perimetral (si los hubiere) y todo material de protección remanente.

Verificar la existencia de todos los componentes removibles como trabas, pedestal, regatones, de faltar alguno de los mismos dar aviso a Alison Argentina S.A.

Limpiar el equipo de forma meticulosa según lo descrito en el manual del usuario.

Ubicar el equipo en el área de neonatología sin enchufar, realizar la limpieza y desinfección, esperar 10 minutos, con el equipo seco, enchufar a la red de 220 V existente, encender. Para verificar el funcionamiento se deben observar todos los leds encendidos y emitiendo a una potencia normal, luego de las verificaciones anteriores se puede proceder a utilizar el equipo de forma normal. Si notara parpadeo, baja potencia o ausencia de encendido de algún led o si aún se sospecha sobre el correcto funcionamiento del equipo deberá retirar la luminoterapia de uso, rotularla como equipo fuera de servicio (grande y visible), retirarla de la sala de neonatología para que nadie la utilice de forma inadvertida y comunicarse con la empresa para solucionarlo.

Una vez finalizo el proceso de instalación, se debe completar el formulario de instalación donde constan los datos del instalador y la conformidad del cliente. El registro completo debe remitirse a Alison Argentina S.A. Billinghurst 2090, Beccar, San Isidro, Buenos Aires, Argentina, o por medio electrónico a calidad@alisonargentina.com.ar, si desea enviarlo por fax. Pida señal a los teléfonos: (0054-011) 4892-0279.

La no recepción del formulario de **Registro De Instalación** completo en nuestras oficinas, anula la Garantía y transfiere la total responsabilidad de cualquier hecho que ocurriese asociado al uso del equipo al/los responsable/s del sector donde el equipo sea utilizado.

Alison Argentina S.A.
Aprobado

Página: 16/16

Federico Ramo RAMOS
Bioingeniero
COPIE MAT. N° 11620



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001318-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9222**, y de acuerdo con lo solicitado por Alison 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: Fototerapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525-Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirubinemia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñada para brindarle al paciente neonato un aporte de energía radiante, sobre la piel, que le permita adecuar los valores de bilirrubina en sangre a los valores considerados normales, fijados por el profesional tratante, requiriendo adicionalmente la asistencia de una incubadora o una servoincubadora radiante para termorregular al paciente.

Modelo/s: Master Light Dinamika

Período de vida útil: cuatro (4) años

✓
LV

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alison Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Billinghamurst 2090, CP. 1643, Beccar, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Alison Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1366-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9222

1



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.