



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

DISPOSICIÓN N°

5395

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20647/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Drager Medical 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

5,



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

DISPOSICIÓN Nº 5395

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Draeger Medical Systems Inc, nombre descriptivo Bilirrubinómetro y nombre técnico Bilirrubinómetro, de acuerdo a lo solicitado, por Drager Medical 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 5395

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-20647/10-2

DISPOSICIÓN N°



5395

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5395.....

Nombre descriptivo: Bilirrubinómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-109 - Bilirrubinómetro

Marca: Draeger Medical Systems Inc.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo. Mide la intensidad de tono amarillo de los tejidos subcutáneos en neonatos.

Modelo/s: JM 103 Jaundice Meter.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3135 Quarry Road, Telford, PA 19869, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20647/10-2

DISPOSICIÓN N°

5395

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**5395**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20647/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5395**, y de acuerdo a lo solicitado por Drager Medical 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: Bilirrubinómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-109 - Bilirrubinómetro

Marca: Draeger Medical Systems Inc.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo. Mide la intensidad de tono amarillo de los tejidos subcutáneos en neonatos.

Modelo/s: JM 103 Jaundice Meter.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3135 Quarry Road, Telford, PA 19869, Estados Unidos.

Se extiende a Drager Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5395

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5395



Proyecto de rótulos:

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Dirección del fabricante: 3135 Quarry Road Telford PA, 19869 Estados Unidos de Norteamérica

Producto: Bilirrubinómetro

Modelo del producto: Jaundice Meter JM 103

Número de serie del producto

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 40

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

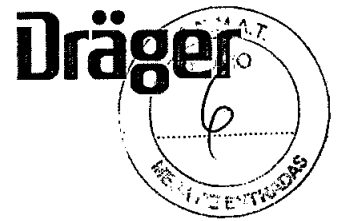
Condiciones ambientales Temperatura 20 a 30 °C, Presión atmosférica 700 a 1100 hPa

Humedad relativa 5 a 90 %

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

5395



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

Rótulo:

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.
Dirección del fabricante: 3135 Quarry Road Telford PA, 19869 Estados Unidos de Norteamérica
Producto: Bilirrubinómetro
Modelo del producto: Jaundice Meter JM 103
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 40
Fecha de fabricación:
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales Temperatura 20 a 30 °C, Presión atmosférica 700 a 1100 hPa
Humedad relativa 5 a 90 %

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical 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

Uso previsto del bilirrubinómetro

El bilirrubinómetro (JM-103) 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) 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.

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

Limitaciones (utilización en consulta médica)

Debe utilizarse sólo con neonatos de hasta 14 días de edad.

Para su aplicación en consultas médicas, sólo debe utilizarse el esternón para tomar medidas. Recuerde que su comportamiento en las consultas médicas puede variar de su comportamiento en 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). 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.

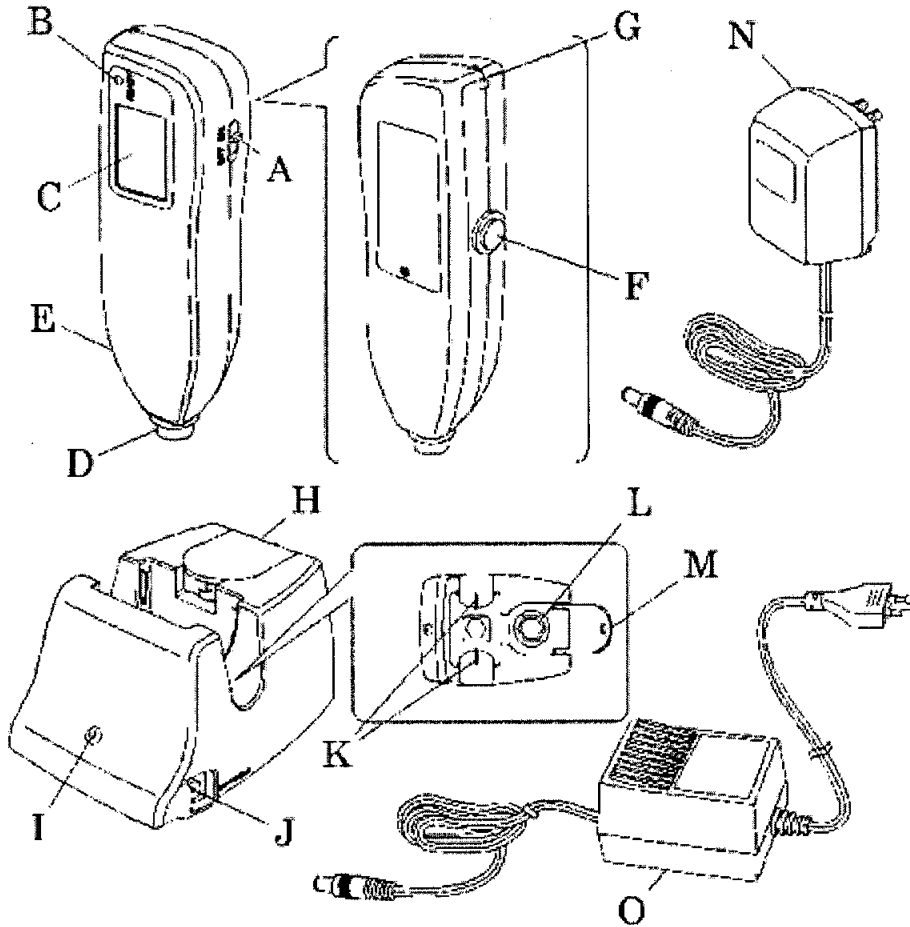
PRECAUCIÓN: Los procedimientos de toma de imágenes mediante resonancia magnética (RMN) interfieren con el funcionamiento del bilirrubinómetro. Podrían producirse medidas inexactas.

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



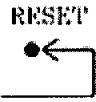
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Controles, indicadores y conexiones



	Nombre	Función
A	Interruptor de alimentación	Enciende y apaga el bilirrubinómetro. 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 bilirrubinómetro transcutáneo está preparado para su próxima medida.



	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.



Instalación

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

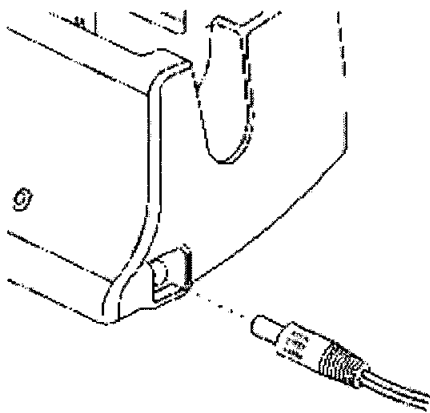
Carga de la batería

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). 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.

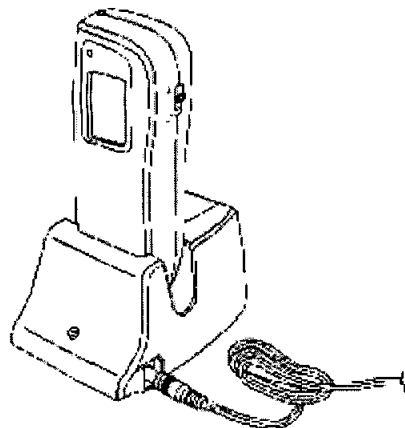
PRECAUCIÓN: La unidad debe colocarse en el cargador según se muestra, o pueden producirse daños en los contactos de carga.

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.

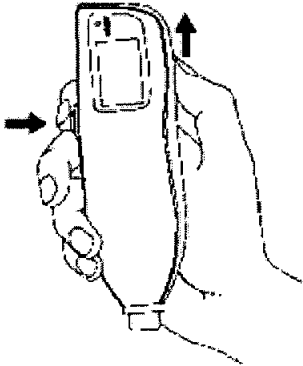




5. Para cambiar la batería, contacte con su proveedor o con un centro de atención técnica autorizado.

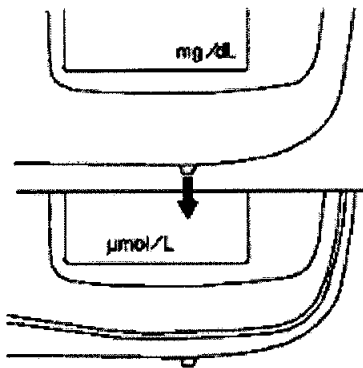
Selección de la unidad de medida

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



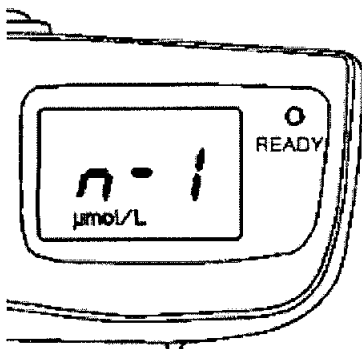
2. Manteniendo pulsado el botón Reinicio, deje transcurrir aproximadamente 15 segundos para que la unidad de medida cambie de mg/dl a $\mu\text{mol/l}$ o viceversa.

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.



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;

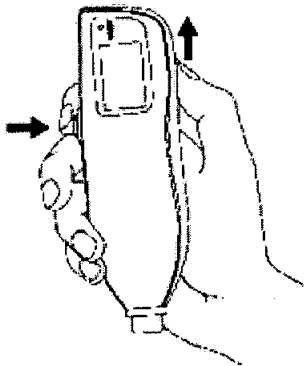
Comprobación del funcionamiento del bilirrubinómetro transcutáneo

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 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 Medical.

Para propósitos de control de calidad, compare periódicamente el JM103 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.

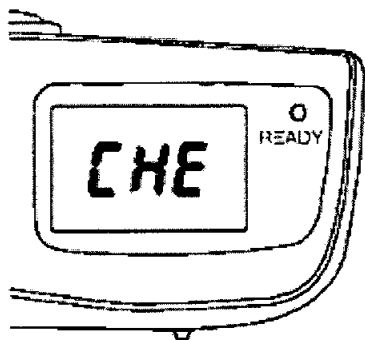
Utilizando el dispositivo de comprobación incluido con el cargador, compruebe el instrumento para asegurarse de que la emisión de luz está dentro del rango aceptable tanto para la longitud de onda larga como la corta. Las etiquetas colocadas en la tapa interior del dispositivo de comprobación mostrarán 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)**.

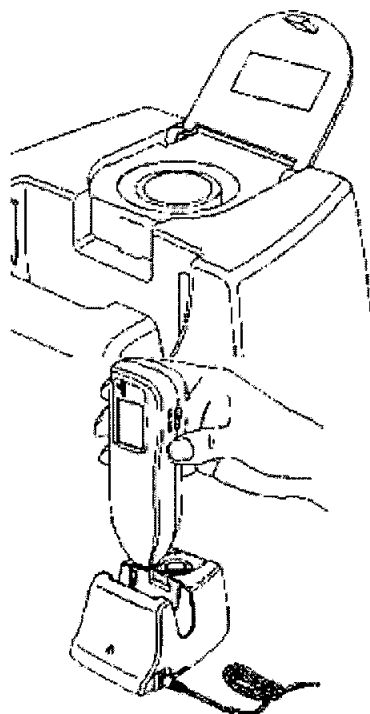


NOTA: Si se mantiene pulsado durante más de 15 segundos el botón **Reinicio**, cambia la unidad de medida.

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).

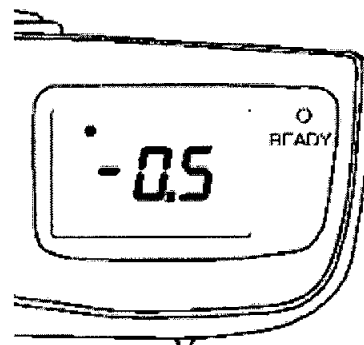


3. Confirme visualmente que aparece **CHE** en la pantalla y que se ilumina la luz indicadora de **Preparado**.
4. Abra la tapa del dispositivo de comprobación. Utilice sólo el dispositivo de comprobación incluido con el bilirrubinómetro transcutáneo (JM-103).
5. Coloque la sonda de medida en posición perpendicular al dispositivo de comprobación y empújela suavemente hasta que se oiga un chasquido.



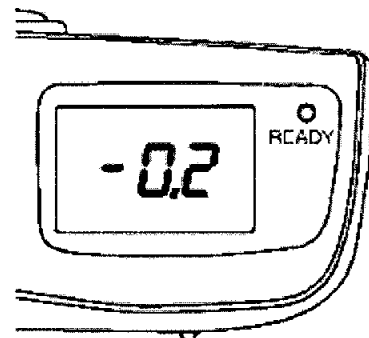
6. Si la sonda de medida entra en contacto con el dispositivo de comprobación en un ángulo, colóquelo en posición perpendicular y repita la medida.

NOTA: La pantalla cambia entre el valor L, el valor medido de la ruta óptica larga, y el valor S, el valor medido de la ruta óptica corta. Cuando se muestra el valor L, aparece "•" en la esquina superior izquierda de la pantalla.



7. Muestra el valor medido. Si tanto el valor medido L como el S se encuentran a $\pm 1,0$ de los valores de referencia que se indican en la tapa del dispositivo de comprobación, la unidad es aceptable para su utilización.

8. Si el valor medido excede el valor de referencia en $\pm 1,0$, realice los pasos que se indican a continuación:
- Limpié tanto el dispositivo de comprobación como la sonda de medida.
 - Coloque la sonda de medida en posición perpendicular al dispositivo de comprobación y empújela suavemente hasta que se oiga un chasquido.
 - Si el valor medido continúa superando el valor de referencia en $\pm 1,0$, póngase en contacto con el centro de servicio de atención técnica autorizado más cercano y retire la unidad de servicio.
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").

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

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 esponga 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.





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 periodo de tiempo, se reduce la energía de la batería; asegúrese de que se carga antes de usarlo.

3.10 No Corresponde.-

A large, stylized handwritten signature or mark.

A handwritten signature.

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.





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, comprueba 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).

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.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

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

Evacuación 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 Medical ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Póngase contacto con su representante local de Dräger Medical si desea recibir más información.

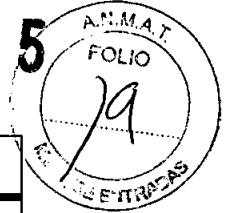
Evacuación de las baterías usadas

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde





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

Característica	Dimensión
Nombre del modelo	JM-103
Método de medida	Determina la intensidad de amarillo en el tejido subcutáneo utilizando dos rutas ópticas para medir la diferencia entre la densidad óptica a dos longitudes de onda.
Rango de medidas	0,0 mg/dl a 20 mg/dl o 0 μ mol/l a 340 μ mol/l
Error estándar de la estimación (SEE) de los datos clínicos*	$\pm 1,5$ mg/dl o $\pm 25,5$ μ mol/l