



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

DISPOSICIÓN N° 4800

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-265-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.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.



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

DISPOSICIÓN N° 4800

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.

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 Natus, nombre descriptivo Sistema de fototerapia por LED y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia, de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 8 a 16 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-1077-124, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4800

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-265-12-2

DISPOSICIÓN N°

4800

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°**4800**.....

Nombre descriptivo: Sistema de fototerapia por LED.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Natus.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el tratamiento de la
hiperbilirrubinemia neonatal. El equipo neoBLUE blanket proporciona fototerapia
por debajo del niño y se puede utilizar en una cuna, en una servocuna, una cama
abierta o mientras se sostiene al niño.

Modelo/s: - neoBLUE Blanket.

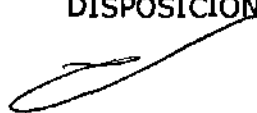
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated (anteriormente Olympic
Medical Corporation).

Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 598108, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-265-12-2

DISPOSICIÓN N°

 **4800**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

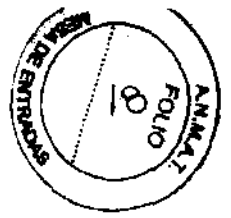
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4800

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

4800



Rótulo

neoBlue Blanket Sistema de fototerapia por LED

Ref:
Serie:

Fabricado por:
Natus Medical, Inc.
5900 First Ave. S, Seattle,
WA 98108 USA

Importado por:
MEDIX ICSA
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

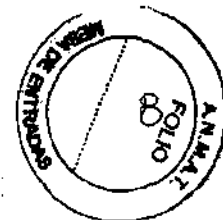
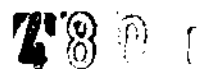
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 – 124


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Instrucciones de Uso



neoBlue Blanket Sistema de fototerapia por LED

Fabricado por:
Natus Medical, Inc.
5900 First Ave. S, Seattle,
WA 98108 USA

Importado por:
MEDIX ICSA
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 124

1- Descripción del dispositivo

El equipo de fototerapia de LED neoBLUE® blanket está compuesto por los cinco elementos siguientes: La caja de luz de fototerapia de neoBLUE blanket, la manta de fibra óptica con cable, el colchón de la manta, la cubierta descartable del colchón y la fuente de alimentación.

El equipo neoBLUE blanket es una luz de fototerapia portátil que brinda una banda pequeña de luz azul de alta intensidad a través de un Diodo Emisor de Luz (LED) de color azul para el tratamiento de la hiperbilirubinemia neonatal.

El LED azul emite luz dentro del rango de los 400 a 500 nm (longitud de onda pico de 450 a 475 nm). Este rango coincide con la absorción espectral de la luz por la bilirubina, por lo tanto, se considera el método más efectivo para la degradación de la bilirubina. El LED azul no emite una cantidad considerable de energía en la región ultravioleta (UV) del espectro, por ello el niño no corre riesgos de exposición a rayos UV. Como en el caso de toda luz de fototerapia, se debe utilizar protección en los ojos del niño para resguardarlo de la exposición excesiva a la luz.

El LED presenta una degradación mínima de salida de luz a lo largo de su vida útil, siempre y cuando reciba un uso adecuado. Sin embargo, el ingeniero biomédico podrá ajustar la salida del LED con un potenciómetro, ubicado en la base trasera de la caja de luz. Se espera que la luz opere en alta intensidad por aproximadamente 20.000 horas. Los resultados reales padrán variar según los factores ambientales y los ajustes al potenciómetro. Debido a la naturaleza de la fuente de luz del LED, el equipo no necesita un período de uso anterior al uso inicial. Tampoco necesita un período de estabilización (precalentamiento) antes de cada uso.

El equipo neoBLUE blanket puede tener una manta de tamaño pequeño o grande. La caja de luz reconoce automáticamente qué tamaño de manta se está utilizando para brindar niveles constantes de fototerapia.

Nota: Se encuentra disponible la pieza adicional de armado para dispositivos con poste.

Información sobre requisitos de energía


MEDIX ICSA
Diego Cheja
Presidente

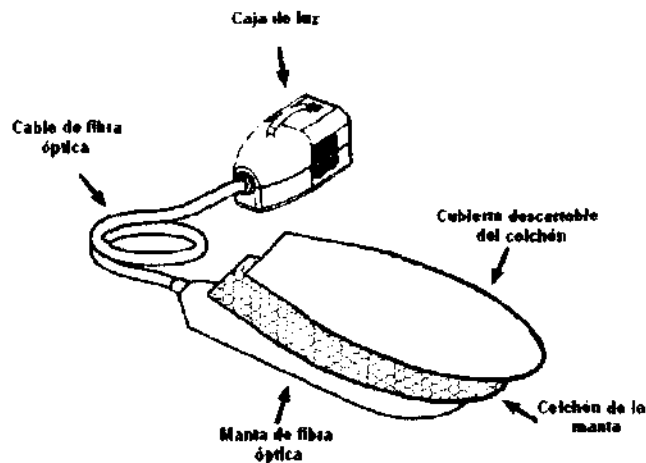
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Página 1 de 9

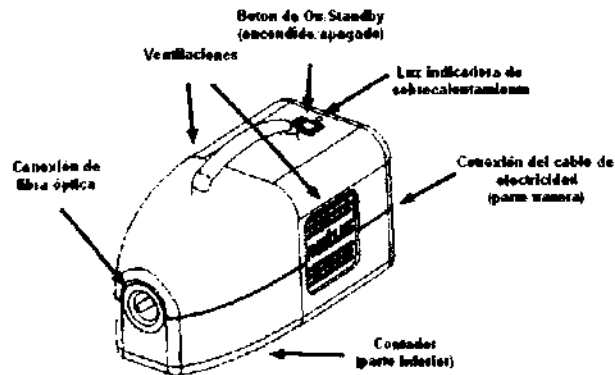
La luz funciona a través de la red principal de alimentación conectada a la fuente de alimentación de energía de 100-240V de CA, que está doblemente aislada para equipos de Clase I. La fuente de energía brinda 12V de CC al equipo hasta 100 W. El cable de energía se conecta a un receptáculo en la entrada de energía, ubicada en la base trasera de la caja de luz.

COMPONENTES DEL EQUIPO

Sistema de fototerapia de LED neBLUE blanket



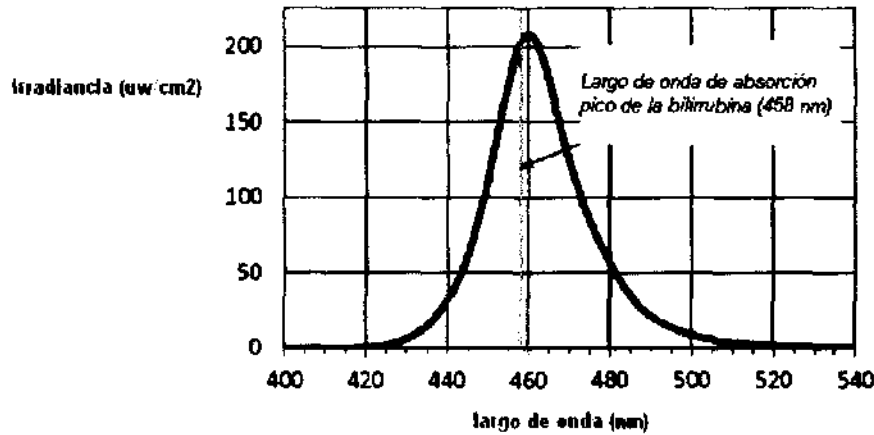
Caja de luz



REFERENCIAS TÉCNICAS

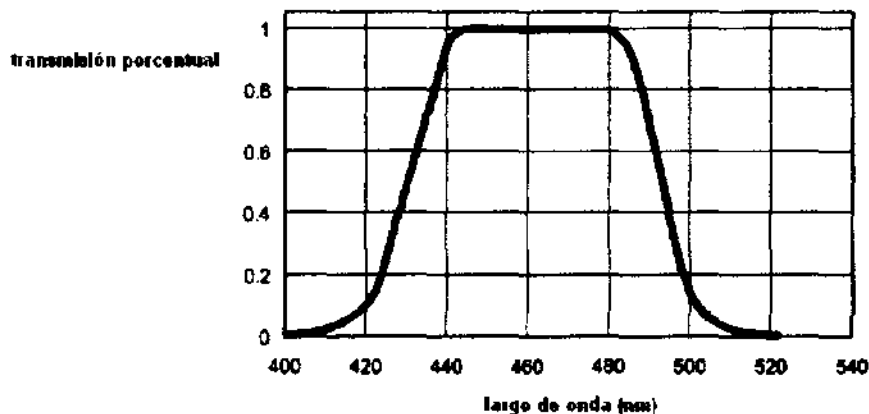
El gráfico siguiente muestra el espectro total de radiación de bilirubina del equipo de fototerapia de LED neBLUE blanket.

Irradiación espectral total de bilirubina, E_{λ}



La intensidad de la luz es $> 30 \text{ uW/cm}^2/\text{nm}$ en la superficie del paciente. Esta medición se toma con un radiómetro en el área central del área de superficie efectiva para la fototerapia. El siguiente gráfico muestra las características de la respuesta nominal del radiómetro neBLUE, que corresponde con el pico de espectro de absorción de bilirubina. La intensidad de la salida de la luz de neBLUE blanket se mide en Natus antes del envío con el radiómetro de neBLUE Natus.

Radiómetro neBLUE – Respuesta relativa



ESPECIFICACIONES

Fuente de luz: LED azul

Longitud de onda azul: Pico entre 450 y 475 nm

Intensidad pico en la superficie de uso del paciente: $> 30 \text{ uW/cm}^2/\text{nm}$ (configurado en fábrica en $30 \text{ a } 35 \text{ uW/cm}^2/\text{nm}$; ajustable a $> 50 \text{ uW/cm}^2/\text{nm}$)

Variación en la intensidad sobre las 6 h: $< 10\%$ (dentro del área de iluminación)

Área de emisión de luz (manta grande): Aproximadamente 9,5 pulg. (24,1 cm) x 14,5 pulg. (36,8 cm), 127 pulg² (819 cm²)

Área de emisión de luz (manta pequeña): Aproximadamente 6,75 pulg (17,1 cm) x 12,75 pulg (32,4 cm), 84 pulg² (542 cm²)

Área efectiva de tratamiento (manta grande): Aproximadamente 78,1 pulg² (504 cm²)

Área efectiva de tratamiento (manta pequeña): Aproximadamente 45,9 pulg² (296 cm²)



Relación de intensidad: $> 0,4$ (de mínimo a máximo)

Producción de calor: 104° F (40° C) temperatura máxima de la superficie

2- Indicaciones

El equipo de fototerapia de LED neoBLUE blanket está diseñado para el tratamiento de hiperbilirrubinemia neonatal. Se puede utilizar en el entorno clínico o en el hogar.

El equipo neoBLUE blanket proporciona fototerapia por debajo del niño y se puede utilizar en una cuna, en una cama abierta, en una Servocuna, una incubadora, o mientras se sostiene al niño.

3- Advertencias y Precauciones

Antes de iniciar la fototerapia, lea todos los apartados de este manual con atención. Respete todas las precauciones para garantizar la seguridad del paciente y de aquellos que estén cerca del equipo. Además, cumpla con las políticas y procedimientos del hospital para la administración de fototerapia.



¡Advertencial El equipo neoBLUE blanket debe utilizarse únicamente por personal capacitado adecuadamente y según las instrucciones de personal médico calificado, familiarizado con los riesgos y los beneficios actualmente conocidos del uso de equipos de fototerapia para niños.



¡Advertencial El uso incorrecto del equipo, o el uso de piezas y accesorios que no estén fabricados o proporcionados por Natus Medical Incorporated puede dañar la luz y causar lesiones al paciente y/o al usuario.

No utilice el equipo si alguna pieza parece estar dañada o si hay motivos para creer que no funciona correctamente. Contactáctese con el servicio técnico de Natus Medical o con su proveedor de servicios autorizado.

El equipo neoBLUE blanket es un equipo de Clase B (Clasificación CISPR 11) cuya utilización está permitida en el entorno del hogar, siempre y cuando se utilice según instrucciones de un profesional del cuidado de la salud. Este equipo puede causar interferencias de radio o puede interferir en el funcionamiento de otros equipos que estén ubicados cerca de él.



Puede ser necesario tomar medidas de mitigación de estas situaciones, como la reorientación o reubicación del equipo, o la protección de la ubicación.

¡Advertencial Utilice el equipo únicamente con niños a los que se les ha aconsejado recibir fototerapia.



¡Advertencial Para evitar enredos, ubique siempre al niño en el colchón, con su cabeza en sentido opuesto al extremo en el que se conecta el cable de fibra óptica.



¡Advertencial Controle regularmente al niño durante el tratamiento según las instrucciones de la institución. Siga las siguientes pautas:

- Mida con regularidad el nivel de bilirrubina del paciente.
- Apague el equipo al comprobar la condición del niño y al revisar el color de su piel. La luz azul puede dificultar las observaciones clínicas al disimular cambios en el color de la piel, como por ejemplo, la presencia de cianosis.
- Controle la temperatura del paciente y el estado de sus fluidos, especialmente cuando se utiliza la termoterapia.
- Verifique con regularidad que los ojos del niño estén protegidos y que no presenten infección.



¡Advertencial Algunos individuos son sensibles a la luz azul, por ello, puede ser necesario que apague el equipo de fototerapia de LED neoBLUE blanket al atender al niño.



Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Galimberti
Directora Técnica
MPBA 51.900

¡Advertencia Seguridad del operador del equipo: Los individuos sensibles pueden presentar dolores de cabeza, náuseas o un leve vértigo si permanecen por un tiempo prolongado en el área iluminada. Utilice el equipo neoBLUE blanket en un área bien iluminada o utilice anteojos con lentes amarillos para aliviar los efectos potenciales. El uso de mantas enrolladas, protecciones o accesorios diseñados especialmente ayudarán a bloquear la luz a quien esté con el niño mientras recibe el tratamiento. Apague la unidad cuando el niño no se encuentra en el colchón o cuando quien esté a su cargo esté atendiéndolo.



¡Advertencia Protección ocular: No mire directamente a la fuente de emisión de luz. Durante el tratamiento, proteja los ojos del niño con parches u objetos similares en los momentos en los que los ojos puedan estar expuestos a la luz de fototerapia. Los pacientes que estén cerca de la luz también pueden necesitar la protección de parches en los ojos o elementos similares.



¡Advertencia! No use el equipo sin el colchón de la manta y sin la cubierta descartable del colchón: El equipo debe utilizarse con el colchón de Natus suministrado y con la cubierta para asegurar que el tratamiento sea el correcto.



¡Advertencia! Ubicación dentro de una incubadora: La caja de luz no está diseñada para ser utilizada en un ambiente con niveles de oxígeno más altos que los normales. Solo utilice el equipo en lugares con niveles de oxígeno que coincidan con los regulares del ambiente. Se acepta el uso de la manta de fibra óptica dentro de una incubadora.



¡Advertencia Gases combustibles: No utilice la caja de luz en presencia de gases que favorecen la combustión (por ejemplo, oxígeno, óxido nitroso u otros agentes anestésicos). Se acepta el uso de la manta de fibra óptica en presencia de gases combustibles.



¡Advertencia Temperatura de la piel: Se recomienda el uso del modo de control de piel (control del bebé) de la incubadora o Servocuna. Además, el uso de capas reflectoras puede resultar en una temperatura corporal riesgosa. Controle la temperatura de la piel del niño según las políticas del hospital durante la fototerapia para evitar los cambios en la temperatura corporal. Los niños con fiebre alta deben ser controlados cuidadosamente.



¡Advertencia! Fuente de calor: La luz de fototerapia puede tener impacto sobre la fuente de calor de los equipos de termoterapia (incubadoras, Servocunas o colchones con calor) y sobre la temperatura corporal del paciente.



¡Advertencia! Condiciones ambientales: Las condiciones variables, como la temperatura ambiente y/o las distintas fuentes de radiación, pueden afectar de manera adversa al paciente. Atienda las políticas de fototerapia del hospital y los procedimientos acerca de las condiciones ambientales adecuadas. La temperatura de funcionamiento adecuada para neoBLUE blanket es de 68° a 86° F (20° a 30° C).



¡Advertencia! Fotoisómeros: Los fotoisómeros de la bilirubina pueden causar efectos tóxicos.



¡Advertencia! Drogas fotosensibles: La luz generada puede degradar las medicaciones fotosensibles. No ubique ni almacene drogas cerca del área iluminada o sobre ella.



¡Advertencia! Tipo de fuente de energía: Utilice el equipo únicamente con la fuente de energía provista por Natus, N/P 007121.



¡Advertencia! Tipo de manta de fibra óptica: Utilice el equipo solamente con las mantas de fibra óptica neoBLUE de Natus.



¡Advertencia! Ubicación de la fuente de energía: Ubique cuidadosamente los cables de forma tal que no presenten riesgos.



¡Advertencia! A fin de evitar el sobrecalentamiento de la caja de luz, verifique que las ventilaciones no estén cubiertas con mantas o ropa, y que no estén ubicadas contra superficies que obstruyan la circulación de aire.



¡Advertencia! Desconexión de la alimentación de energía: Apague siempre la alimentación y desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el equipo.



¡Advertencia! Desconecte el cable de alimentación antes de abrir la caja de luz para su reparación.



¡Advertencia! El uso de cables o accesorios que no suministra Natus Medical Incorporated no está recomendado y podría resultar en el bajo rendimiento y cambio de CEM en relación con las emisiones y la inmunidad del producto. Utilice solamente cables y accesorios provistos por Natus Medical Incorporated.



¡Advertencia! El equipo neoBLUE blanket no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos. Si esto es necesario, debe revisarse el equipo regularmente para verificar que su funcionamiento sea normal en la configuración que se utilice.

¡Importante! Uso de componentes no estándar: La unidad utiliza un tipo específico de LED. Consulte al fabricante si debe reparar o cambiar el LED. El uso de LED incorrectos puede afectar de modo adverso el rendimiento del equipo y/o dañar la luz. El manual de servicio se encuentra disponible en el CD que viene con el equipo.

¡Importante! Es necesario aplicar medidas de precaución específicas en equipos eléctricos médicos en cuanto a la CEM, asimismo, es necesario que se instalen y funcionen según la información de CEM proporcionada en los documentos adjuntos.

¡Importante! Los equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles pueden afectar el rendimiento de neoBLUE blanket. Si se utiliza el equipo en presencia de equipos de comunicación de RF, debe verificarse que el equipo funcione normalmente.

Precaución: Solamente el personal calificado podrá realizar el servicio de asistencia y reparación.

Precaución: Evite derramar líquidos directamente sobre la caja de luz, o permitir que se derramen al interior de la caja.

Precaución: Nunca sumerja la caja de luz o sus partes. **Precaución:** No utilice limpiadores cáusticos o abrasivos.

Precaución: No limpie el equipo con alcohol, acetona u otros solventes. **Precaución:** El colchón no se puede lavar a máquina.

Precaución: La cubierta del colchón es descartable, está diseñada para un solo uso, y debe descartarse según las políticas del hospital.

4- Recomendaciones sobre el producto

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE RUTINA

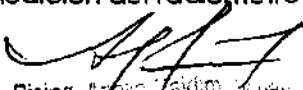
Verificación de la intensidad de la luz

Se recomienda que la intensidad de la luz se verifique antes de cada uso y con una periodicidad de al menos cada seis meses.

Ubique el fotómetro en el centro del colchón, sobre la cubierta descartable, para tomar la medición.

La intensidad de la salida de la luz de la manta neoBLUE se mide en Natus antes del envío con el radiómetro de neoBLUE Natus. Debido a que sus instalaciones pueden usar un fotómetro diferente para medir la intensidad de la salida de la luz, es necesario que comprenda cómo su medición se relaciona con la medición del radiómetro neoBLUE.


Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente


 Bioing. Azalia Valderrama
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

Haga que un técnico calificado compruebe el nivel de intensidad y reajuste el potenciómetro de intensidad para lograr la salida deseada, si fuera necesario.

Precaución: Solamente el personal calificado podrá realizar el servicio de asistencia y reparación.

Ajuste de la intensidad de la luz

Si la intensidad de la luz baja a menos de 30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, debe reajustarse la luz. Consulte el Manual de servicio.

LIMPIEZA



¡Advertencia! Desconexión de la alimentación de energía: Apague siempre la alimentación y desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el equipo.

Limpie el exterior del equipo neoBLUE blanket, la caja de luz, el cable y la manta de fibra óptica, el colchón y el cable de alimentación con un paño suave humedecido en detergente suave o en agua y jabón. La limpieza del equipo neoBLUE blanket y del colchón también se puede realizar con desinfectantes hospitalarios estándar.

Precaución: Evite derramar líquidos directamente sobre la caja de luz, o permitir que se derramen al interior de la caja.

Precaución: Nunca sumerja la caja de luz o sus partes. **Precaución:** No utilice limpiadores cáusticos o abrasivos. **Precaución:** No limpie el equipo con alcohol, acetona u otros solventes. **Precaución:** El colchón no se puede lavar a máquina.

Precaución: La cubierta del colchón es descartable, está diseñada para un solo uso, y debe descartarse según las políticas del hospital.

5- Instrucciones de uso

CONTROLES

Botón de On/Standby (encendido/apagado): Use este botón para encender el equipo (I) o dejarlo en STANDBY (O). El botón está sobre la caja de luz. Cuando la luz indicadora verde del botón está encendida, también lo estará el equipo. La unidad no emitirá la luz azul de tratamiento hasta que el botón esté en modo encendido (ON) y se inserte un cable de fibra óptica en la conexión de fibra óptica.

Conexión con el cable de alimentación: El cable de alimentación se conecta en la base trasera de la caja de luz.

Luz indicadora de sobrecalentamiento: La luz indicadora ubicada junto al botón en la base trasera de la caja de luz se encenderá intermitentemente en color ámbar si el equipo presenta sobrecalentamiento. La luz azul de tratamiento se apaga automáticamente para bajar la temperatura mientras el ventilador continúa en funcionamiento. Se deben verificar los orificios de ventilación para asegurar que no estén obstruidos. Cuando la unidad se haya enfriado lo suficiente, la luz azul de tratamiento se volverá a encender automáticamente. La luz indicadora seguirá encendida en forma intermitente y en color ámbar para indicar que ha ocurrido una situación de sobrecalentamiento. Esto se puede reiniciar si se apaga y enciende el botón On/Standby (encendido/apagado).

Ventilaciones: Hay orificios de ventilación ubicados en los costados de la caja de luz. Un ventilador impide el sobrecalentamiento de la unidad.



¡Advertencia! A fin de evitar el sobrecalentamiento de la caja de luz, verifique que las ventilaciones no estén cubiertas con mantas o ropa, y que no estén ubicadas contra superficies que obstruyan la circulación de aire.

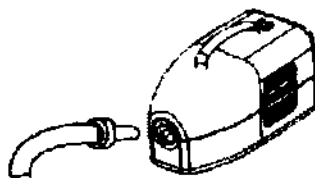
Contador: El equipo neoBLUE blanket está equipado con un contador para controlar la cantidad total de horas que está encendido. El contador contará hasta un máximo de 9999999,9 horas. El punto decimal se encenderá de modo intermitente y constante cuando el contador esté en funcionamiento. Cuando el contador no esté en funcionamiento, el punto decimal no aparecerá de modo intermitente. El contador se pondrá en funcionamiento toda vez que la caja de luz emita luz. El último dígito se refiere a los décimos de horas, así, 0,1 = 6 minutos.

INSTRUCCIONES DE ARMADO Y FUNCIONAMIENTO

Preparación del sistema de fototerapia de LED neoBLUE blanket:

Ubique la manta de fibra óptica neoBLUE con colchón en una cuna, cama abierta, Servocuna o incubadora.


Ubique la caja de luz de neoBLUE blanket de forma tal que el aire pase sin obstrucciones por los orificios de ventilación e inserte el cable de fibra óptica en la conexión de fibra óptica.



Nota: Si utiliza una incubadora, ubique el cable de fibra óptica a través de uno de los puertos de la incubadora, luego inserte la caja de luz ubicada fuera de la incubadora. Nota: La caja de luz puede ubicarse en una superficie plana o montarse a un poste con una pieza opcional.

Inserte la fuente de energía en la base trasera de la caja de luz.

El cable de alimentación debe ubicarse de forma tal que salga de la zona donde se ubica el paciente y se conecte a la salida en forma segura.

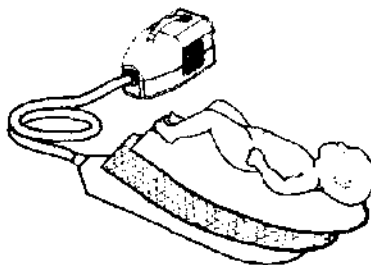
 **¡Advertencial!** A fin de evitar el sobrecalentamiento de la caja de luz, verifique que las ventilaciones no estén cubiertas con mantas o ropa, y que no estén ubicadas contra superficies que obstruyan la circulación de aire.

Aplique la cubierta del colchón descartable al colchón de la manta (las cubiertas de reemplazo se pueden solicitar a Natus Medical Incorporated).

Nota: Los colchones vienen ya instalados sobre la manta de fibra óptica. El colchón tiene una duración media (los colchones de reemplazo pueden solicitarse a Natus Medical Incorporated).

Encienda el equipo de fototerapia neoBLUE presionando el botón a la posición de encendido (ON) (I).

Mida la intensidad de la luz del equipo de fototerapia neoBLUE. Consulte el Apartado 6.1, "Verificación de la intensidad de la luz".



Administrar el tratamiento de fototerapia:



¡Advertencial! Utilice el equipo únicamente con niños a los que se les ha aconsejado recibir fototerapia.



¡Advertencial! Para evitar enredos, ubique siempre al niño en el colchón, con su cabeza en sentido opuesto al extremo en el que se conecta el cable de fibra óptica.

- 1- Cubra los ojos del niño con protectores para ojos antes de iniciar la fototerapia.

Nota: En los períodos en los que el niño esté en brazos y ubicado de forma tal que sus ojos no estén expuestos a la luz, se pueden quitar los protectores de ojos.

2- Ubique al niño sobre el colchón cubierto con la manta neoBLUE blanket. Pueden colocarse mantas, rollos y protectores para la cabeza alrededor del colchón de neoBLUE blanket según sea necesario. Asegúrese de que no comprometan el tratamiento de fototerapia del niño.

- 3- Encienda el sistema de fototerapia de LED neoBLUE blanket presionando el botón a la posición de encendido (ON) (|).

¡Advertencial! Controle regularmente al niño durante el tratamiento según los procedimientos de la institución. Siga las siguientes pautas:

Mida con regularidad el nivel de bilirubina del paciente.

Apague el equipo al comprobar la condición del niño y al revisar el color de su piel. La luz azul puede dificultar las observaciones clínicas al disimular cambios en el color de la piel, como por ejemplo, la presencia de cianosis.

- 4- Controle la temperatura del paciente y el estado de sus fluidos (balance de agua), especialmente cuando se utiliza la termoterapia.
- 5- Verifique con regularidad que los ojos del niño estén protegidos y que no presenten infección.



¡Advertencial! Algunos individuos son sensibles a la luz azul, por ello, puede ser necesario que apague el equipo de fototerapia de LED neoBLUE blanket al atender al niño.

6- Presentación

Tamaño – caja de luz (ancho x largo x altura): 4,5 pulg x 9 pulg x 5,5 pulg (11,4 cm x 22,9 cm x 14 cm)

Peso – caja de luz: 3.3 lb (1.5 kg).

La manta se presenta en dos tamaños:

Área de emisión de luz (manta grande): Aproximadamente 9,5 pulg. (24,1 cm) x 14,5 pulg. (36,8 cm). 127 pulg² (819 cm²)

Área de emisión de luz (manta pequeña): Aproximadamente 6,75 pulg (17,1 cm) x 12,75 pulg (32,4 cm). 84 pulg² (542 cm²)



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-265-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4800 y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.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: Sistema de fototerapia por LED.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Natus.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. El equipo neoBLUE blanket proporciona fototerapia por debajo del niño y se puede utilizar en una cuna, en una servocuna, una cama abierta o mientras se sostiene al niño.

Modelo/s: - neoBLUE Blanket.

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

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated (anteriormente Olympic Medical Corporation).

Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 598108, Estados Unidos.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM-1077-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4800

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