



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

DISPOSICIÓN N°

4806

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22676-11-7 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°

4806

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 8 y 10 a 18 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-1077-62, 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 Nº 4806

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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22676-11-7

DISPOSICIÓN Nº

4806

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°**4806**.....

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: Los sistemas de fototerapia LED están diseñados
para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. Las lámparas pueden
utilizarse para lactantes en una cuna para recién nacidos, una incubadora, una
cama abierta o un calefactor radiador.

Modelo/s: - neoBLUE.
- neoBLUE mini.

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° 1-47-22676-11-7

DISPOSICIÓN N°

4806

Dr. OTTO A. ORBINGHER
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°

.....**4806**.....

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

4806



Rótulo

neoBlue Sistema de fototerapia por LED / neoBlue mini Sistema de fototerapia por LED (según corresponda)

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 - 62


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


Bioing. Analia Gaidimauskas
MPBA: 51900

4806



Instrucciones de Uso

**neoBlue Sistema de fototerapia por LED/
neoBlue mini Sistema de fototerapia por LED**
(según corresponda)

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 Gaidimaskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 62

1- Descripción del dispositivo

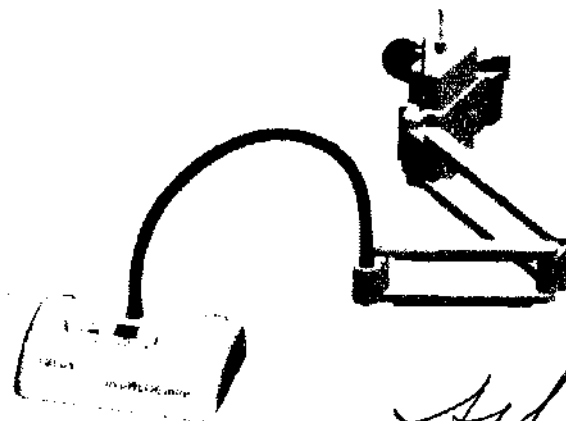
1.1 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Los dispositivos neoBLUE y neoBLUE mini son lámparas de fototerapia móvil (neoBLUE es una lámpara de pie) que emiten una banda estrecha de luz azul de alta intensidad a través de diodos emisores de luz (LED, light emitting diodes) para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.

1.2 FUENTE DE LUZ

La lámpara se aloja en un bastidor de plástico liviano.

Al ser utilizada con el brazo, la lámpara neoBLUE mini (Fig. 1) puede ser colocada en posiciones múltiples y emplearse con diversos recintos de pacientes, tales como camas abiertas, incubadoras, cunas para recién nacidos o calefactores radiantes.




Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

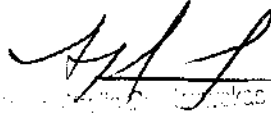

Bioing. Analia Gaidimaskas
MPBA: 51900

Fig. 1 Lámpara neoBlue mini

Al utilizarse con el soporte rodante neoBLUE (Fig. 2), la lámpara puede inclinarse y ajustarse en sentido horizontal y vertical en el soporte rodante. El bastidor de la lámpara puede inclinarse hasta aproximadamente 40° respecto a la posición horizontal (de reposo). La altura del bastidor puede ajustarse verticalmente a lo largo del poste del soporte rodante y horizontalmente desde el poste (ajuste de proximidad) para facilitar la colocación de la lámpara. Con el fin de facilitar la colocación de la lámpara sobre el lactante, puede iluminarse brevemente una luz roja de posición utilizando el interruptor basculante derecho del panel frontal. Esta lámpara puede utilizarse para lactantes en una cuna para recién nacidos, una incubadora, una cama abierta o un calefactor radiador.

La lámpara neoBLUE puede utilizarse de manera independiente del soporte rodante. El bastidor de la lámpara puede colocarse directamente sobre una incubadora con superficie plana.

¡Advertencia! Colocación directa sobre la incubadora: El bastidor puede colocarse sobre superficies planas solamente. Confirme que todos los pies de goma estén completamente apoyados sobre la parte superior del bastidor para evitar que se deslice. Al colocar el bastidor de la lámpara directamente sobre una incubadora, se debe tener cuidado de lograr un entorno de funcionamiento seguro. Conecte firmemente el cable de alimentación para minimizar el riesgo de desconexión accidental.

¡Advertencia! Colocación directa sobre la incubadora: Se recomienda usar el modo "controlado por piel" (servo-paciente) de la incubadora o calefactor radiador a menos que el modo manual (servo-aire) haya sido específicamente indicado. Si bien ambos modos requieren la monitorización del paciente, el modo manual requiere atención constante. En el modo manual, se debe poner atención en observar cualquier cambio en las condiciones ambientales (corrientes de aire, luz del sol, uso de luz de fototerapia, etc.) ya que los cambios más leves pueden tener un efecto sobre la temperatura del paciente. Aunque el modo servo-paciente también requiere atención, el calefactor radiador ha sido diseñado para mantener bajo control la temperatura de la piel del paciente, reduciendo (pero no eliminando) la necesidad de monitorizar al paciente. Además, el uso de láminas reflexivas puede dar lugar a temperaturas corporales peligrosas. Monitorice la temperatura de la piel del niño de acuerdo a la política de su hospital durante la fototerapia para evitar fluctuaciones en la temperatura corporal.

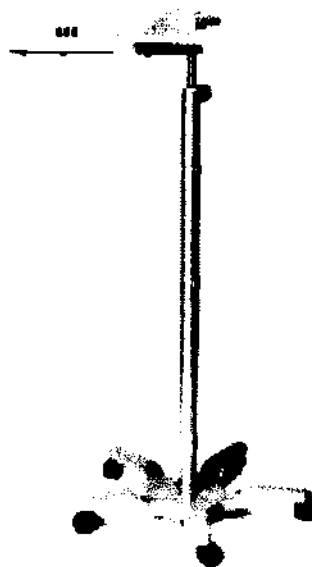


Fig. 2 Lámpara neoBlue

La salida de la lámpara neoBlue mini ha sido optimizada para proporcionar una intensidad máxima de 30-35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, la lámpara neoBlue dispone de dos ajustes de intensidad, alto y bajo. El usuario puede seleccionar el ajuste deseado con el interruptor basculante izquierdo, situado en el panel frontal de la lámpara. La salida de la lámpara está optimizada para

proporcionar una intensidad máxima de $> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en el ajuste alto y $> 12 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en el ajuste bajo a 30,5 cm de distancia del bastidor de la lámpara.

Los LED azules emiten luz en el intervalo de 400 – 550 nm (longitud de onda máxima de 450-470 nm). Este rango se corresponde con el espectro de absorción de luz de la bilirubina, por lo que se considera el más eficaz para la degradación de este compuesto. Los LED azules no emiten energía significativa en la región ultravioleta (UV) ni infrarroja (IR) del espectro, por lo que no hay riesgo de exposición a rayos UV ni IR ni sobrecalentamiento del lactante. Al igual que con todas las lámparas de fototerapia, deben utilizarse viseras protectoras para proteger los ojos del lactante de una exposición luminosa excesiva.

Advertencia! Uso con calefactor radiante: No coloque la lámpara directamente debajo de una fuente de calor radiante

¡Advertencia! Protección de los ojos: No mire directamente a los LED. Durante el tratamiento, proteja siempre los ojos del bebé con parches oculares o elementos similares. Compruebe (periódicamente y/o según lo que establece el protocolo del hospital) que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados. También puede ser necesario proteger con parches oculares o elementos similares a los pacientes que se encuentren junto a la lámpara.

Con el uso apropiado, los LED presentan una degradación mínima de la salida de la luz durante su vida útil. No obstante, el usuario puede ajustar la salida de los LED mediante el potenciómetro localizado a un lado del bastidor de la lámpara.

Se prevé el funcionamiento de la lámpara **neoBlue mini** según las especificaciones durante al menos 3.000 horas.

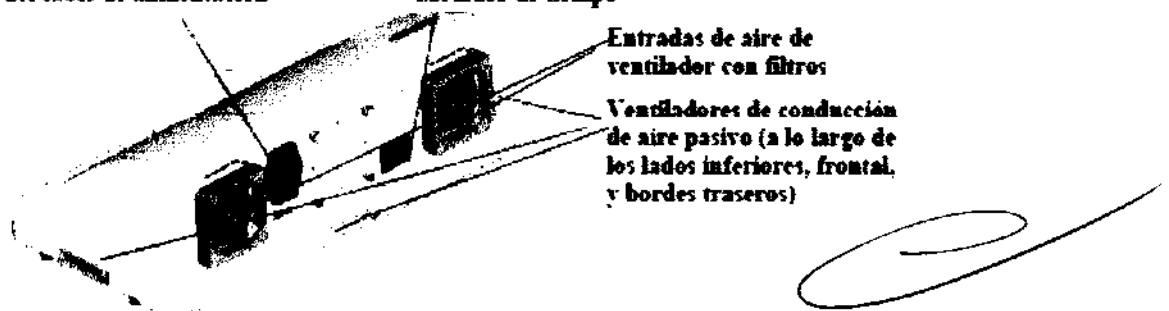
La lámpara **neoBlue** tiene un funcionamiento previsto conforme a las intensidades especificadas de aproximadamente 10.000 horas con el ajuste bajo y de aproximadamente 4.000 horas con el ajuste alto.

Las lámparas llevan un contador que registra el número total de horas que ha estado encendida. El contador marcará hasta un máximo de 99999,9 horas. Cuando el contador está en marcha, el punto decimal parpadea a una frecuencia constante. Cuando el contador está parado, el punto decimal no parpadea. El contador estará funcionando mientras el interruptor de marcha/pausa esté en la posición de marcha. El último dígito marca décimas de hora, por lo que 0,1 equivale a 6 minutos. El contador no se puede reiniciar, y se cambia junto con la tarjeta de los LED durante una revisión.

Panel posterior

Conexión del cable de alimentación

Medidor de tiempo



Entradas de aire de ventilador con filtros

Ventiladores de conducción de aire pasivo (a lo largo de los lados inferiores, frontal, y bordes traseros)

La lámpara **neoBlue mini** posee un brazo que está diseñado para conectarse a postes de 1,9 a 3,8 cm de diámetro.

La lámpara **neoBlue** posee un soporte rodante para fototerapia. El soporte rodante está diseñado para soportar el sistema **neoBLUE** con una base diseñada para soportar la distribución del peso del bastidor de la lámpara en cualquier altura o ángulo.



¡Advertencia! Si se utiliza otro soporte, es necesario validar cuidadosamente la capacidad de carga. Véanse las Normas reglamentarias/de seguridad.

Precaución: Tenga cuidado al ubicar el soporte rodante alrededor de otro equipo para evitar cambios o daños accidentales al equipo cercano.

El soporte rodante funciona con amortiguación a gas para mantener una altura de poste segura durante los ajustes. El soporte rodante incorpora características para ajustar la altura, inclinación y proximidad de la fuente de luz.

1.3 COMPONENTES Y CONTROLES DEL USUARIO

Componentes:

Bastidor de la lámpara: El bastidor de la lámpara puede inclinarse sujetando el dispositivo y/o el cuello. Los movimientos más importantes deben realizarse con el brazo, mientras que los ajustes finos, con el bastidor de la lámpara y el cuello. El bastidor de la lámpara gira alrededor del cuello para facilitar la colocación del sistema en la posición adecuada.

Lente transparente: La lente es un protector plástico que proporciona seguridad eléctrica al proteger al bebé y la unidad de residuos o líquidos accidentales.

Brazo- neoBlue mini: El brazo ajustable permite colocar la lámpara en posiciones y ángulos múltiples. El brazo se puede ajustar en cinco lugares. Se requiere una llave hexagonal. La lámpara puede ser colocada verticalmente moviéndola hacia arriba y abajo en el poste.

Nota: La posición óptima del brazo es paralela a la altura deseada de la lámpara.

Respiraderos: Hay numerosos respiraderos en la parte posterior del bastidor de la lámpara.

Precaución: Para evitar el sobrecalentamiento de la lámpara, no cubra los respiraderos.

Ajuste de altura- neoBlue: Este mando le permite ajustar la altura del bastidor de la lámpara. Afloje el mando, a continuación ajuste la altura del bastidor de la lámpara y, por último, apriete el mando para fijar la altura.

Ajuste de proximidad- neoBlue: Este mando le permite ajustar la distancia entre el bastidor de la lámpara y el poste del soporte rodante. Para ello, afloje el mando, ajuste la posición del bastidor y apriete el mando una vez que haya ajustado la distancia deseada.

Ruedas giratorias con sistema de bloqueo (dos)- neoBlue: Una vez colocada en posición la lámpara para administrar fototerapia, deben bloquearse estas ruedas giratorias para impedir que la lámpara se desplace libremente. Las ruedas giratorias se bloquean y desbloquean con una ligera presión con el pie sobre el anillo de bloqueo.

Base del soporte rodante- neoBlue: La base circular de poca altura está diseñada para evitar la inclinación cuando la lámpara se encuentra en cualquier ángulo o distancia del soporte rodante: La base se puede deslizar por debajo de las incubadoras estándar para facilitar la colocación.

Controles:

Control del nivel de irradiación: Utilice este interruptor para elegir entre dos ajustes de intensidad, bajo (Z) y alto (ZZ).

Interruptor de encendido/en espera: Utilice este interruptor para encender (I) o dejar en espera (O) la corriente principal. Este interruptor está situado en la parte anterior del bastidor de la lámpara, entre el control del nivel de irradiación y el interruptor de la lámpara de posición.

Interruptor de iluminación de posición: Para facilitar el centrado de la luz sobre el lactante, presione este interruptor para proyectar una luz roja centralmente sobre el área iluminada.

2- Indicaciones

Los sistemas de fototerapia LED neoBLUE y neoBLUE mini están diseñados para el tratamiento de la hiperbilirubinemia neonatal. Esta lámpara puede utilizarse para lactantes en una cuna para recién nacidos, una incubadora, una cama abierta o un calefactor radiador.

¡Importante! Antes de montar la lámpara neoBLUE y administrar fototerapia, lea atentamente todas las secciones del manual de uso. Se incluyen medidas de seguridad que se deben leer y comprender antes de usar el sistema.



3- Advertencias y Precauciones

Información general sobre seguridad

Antes de administrar fototerapia, lea atentamente todas las secciones del manual. Observe todas las precauciones para garantizar la seguridad del paciente y de las personas que se encuentren cerca del instrumento. Además, consulte el protocolo y el procedimiento del hospital para la administración de fototerapia.

¡Advertencia! El uso incorrecto de la lámpara o el uso de piezas y accesorios no fabricados o suministrados por Natus Medical Inc. pueden dañar la lámpara y causar lesiones al paciente, al usuario o a ambos.

No utilice la lámpara si alguno de sus componentes parece dañado o si existe algún motivo para sospechar que no funciona correctamente. Póngase en contacto con el servicio técnico de Natus Medical o con su proveedor de servicio autorizado.

La lámpara **neoBLUE** es un dispositivo de clase A (clasificación del CISPR), cuyo uso está permitido en el entorno doméstico si se utiliza bajo la dirección de un profesional de la salud.

Esta lámpara puede causar radiointerferencias, en cuyo caso puede ser necesario tomar medidas para prevenirlas.

¡Advertencia! Colocación directa sobre la incubadora- neoBLUE: El bastidor puede colocarse sobre superficies planas solamente. Confirme que todos los pies de goma estén completamente apoyados sobre la parte superior del bastidor para evitar que se deslice. Al colocar el bastidor de la lámpara directamente sobre una incubadora, se debe tener cuidado de lograr un entorno de funcionamiento seguro. Conecte firmemente el cable de alimentación para minimizar el riesgo de desconexión accidental.

¡Advertencia! Colocación directa sobre la incubadora- neoBLUE: Se recomienda usar el modo "controlado por piel" (servo-paciente) de la incubadora o calefactor radiador a menos que el modo manual (servo-aire) haya sido específicamente indicado. Si bien ambos modos requieren monitorización del paciente, el modo manual requiere atención constante. En el modo manual, se debe poner atención en observar cualquier cambio en las condiciones ambientales (corrientes de aire, luz del sol, uso de luz de fototerapia, etc.) ya que los cambios más leves pueden tener un efecto sobre la temperatura del paciente. Aunque el modo servo-paciente también requiere atención, el calefactor radiador ha sido diseñado para mantener bajo control la temperatura de la piel del paciente, reduciendo (pero no eliminando) la necesidad de monitorizar al paciente. Además, el uso de láminas reflexivas puede dar lugar a temperaturas corporales peligrosas. Monitorice la temperatura de la piel del niño de acuerdo a la política de su hospital durante la fototerapia para evitar fluctuaciones en la temperatura corporal.

¡Advertencia! Conexión del bastidor de la lámpara- neoBLUE: Cuando conecte la lámpara a cualquier soporte de pie diferente al soporte rodante neoBLUE, confirme la capacidad de carga del soporte. La prueba de inclinación debe realizarse con la lámpara en la posición extendida completamente para cumplir con las Normas reglamentarias/de seguridad reseñadas en las especificaciones

¡Advertencia! Conexión del brazo con soporte de montaje en poste- neoBLUE mini: Al conectar la lámpara a cualquier poste sobre el suelo, el usuario debe validar el cumplimiento de las normas EN 60601-1 /UL2601-1 de estabilidad en uso normal.

¡Advertencia! Conexión del brazo con soporte de montaje en poste- neoBLUE mini: Asegúrese de que el soporte de montaje en poste esté correctamente asentado en el poste antes de utilizar el dispositivo, para evitar que se deslice durante su utilización. Asegúrese de que todos los tornillos y tuercas estén ajustados antes del uso.

¡Advertencia! Peso máximo en el brazo- neoBLUE mini: Se ha validado el brazo para soportar el peso del bastidor de la lámpara exclusivamente. No cuelgue nada del brazo ni del cable de alimentación.

¡Advertencia! Ajustes del brazo neoBLUE mini: El brazo es plegable para permitir un uso óptimo del espacio. Tenga cuidado al cambiar el brazo de lugar para evitar lastimarse.



¡Advertencia! Protección de los ojos: No mire directamente a los LED. Durante el tratamiento, proteja siempre los ojos del bebé con parches oculares o elementos similares. Compruebe (periódicamente y/o según lo que establece el protocolo del hospital) que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados. También puede ser necesario proteger con parches oculares o elementos similares a los pacientes que se encuentren junto a la lámpara.

¡Advertencia! Cuando se va a leer el contador, conviene poner el aparato en PAUSA () para evitar mirar directamente a la luz.

¡Advertencia! Temperatura de la piel: Se recomienda utilizar el modo con control de la piel de la incubadora o calefactor radiante. Además, el uso de láminas reflexivas puede causar temperaturas corporales peligrosas. Durante la fototerapia, controle la temperatura de la piel del lactante conforme al protocolo del hospital con el fin de evitar fluctuaciones de la temperatura corporal.

¡Advertencia! Suministro de calor: La lámpara de fototerapia puede afectar al suministro de calor de los dispositivos de termoterapia (incubadoras, calefactores radiantes o colchones térmicos) y a la temperatura corporal del paciente.

¡Advertencia! Uso con calefactores radiantes: No coloque la lámpara de fototerapia directamente debajo de las fuentes de calor radiante. La lámpara debe colocarse a una distancia de hasta 30,5 cm del lactante, alineado con el lado de la fuente de calor y en ángulo hacia el lactante.

¡Advertencia! Condiciones ambientales: La variación de las condiciones ambientales, como la temperatura ambiental y diferentes fuentes de radiación, puede afectar adversamente al paciente. Consulte el protocolo y el procedimiento de fototerapia del hospital con respecto a las condiciones ambientales apropiadas.

¡Advertencia! Seguridad del operador: Las personas sensibles pueden sentir dolor de cabeza, náuseas o un leve vértigo si permanecen demasiado tiempo en el área irradiada. Los efectos potenciales se pueden aliviar utilizando el sistema neoBLUE mini en un lugar con buena iluminación o usando gafas con lentes de color amarillo. Se recomiendan las gafas Guard Dog Bones (nº de ref. 413BB), disponibles por Internet en www.safetyglasses.com o por venta telefónica llamando al +1 (800) 870-6189 (sólo EE.UU.).

Precaución: Para evitar el sobrecalentamiento, no cubra los ventiladores con la tela.

¡Advertencia! Fotosómeros: Los fotosómeros de la bilirubina pueden causar efectos tóxicos.

¡Advertencia! Lente transparente: No utilizar la lámpara si la lente está ausente o dañada. La lente es un protector plástico que proporciona seguridad eléctrica al proteger al bebé, al operador y la unidad de residuos o líquidos accidentales.

¡Advertencia! Fármacos fotosensibles: La luz generada puede degradar los medicamentos fotosensibles. No coloque ni almacene fármacos en el área iluminada ni cerca de ella.

¡Advertencia! Gases combustibles: No utilice la lámpara en presencia de gases combustibles (tales como oxígeno, óxido nítrico u otros agentes anestésicos).

¡Advertencia! Desconecte la alimentación eléctrica: Apague siempre el aparato y desconecte el cable de alimentación para limpiar la lámpara.

¡Importante! Uso de componentes no estandarizados: La unidad utiliza un tipo específico de LED. Consulte al fabricante en relación con la reparación y la sustitución de los LED. El uso de LED incorrectos puede afectar adversamente al rendimiento de la lámpara y dañarla.

¡Importante! Uso de componentes no estandarizados: La unidad utiliza un tipo específico de LED. Consulte al fabricante en relación con la reparación y la sustitución de los LED. El uso de LED incorrectos puede afectar adversamente al rendimiento de la lámpara y dañarla.

¡Importante! La luz está calibrada de fábrica para proporcionar fototerapia intensiva a una distancia de 30.5 cm (12 inches) del bebé. Ver el manual de servicio técnico para la información de ajuste de la intensidad si se utiliza la luz con otras distancias.

Precaución: Otros equipos: No conecte otro equipo que no haya sido suministrado por Natus Medical Inc. y que no esté indicado para ser utilizado con la lámpara del sistema neoBLUE, ni coloque ningún objeto encima de la lámpara. El soporte rodante y la lámpara no están diseñados para soportar otros equipos.

¡Advertencia! Conozca los siguientes símbolos, que aparecen en la lámpara y en el soporte rodante.

Símbolo	Significado
	Clasificado como de tipo BF para componentes aplicados a pacientes
	Encendido
	En espera
	Atención, consulte la documentación del producto
	Proteja siempre los ojos del niño con parches oculares o elementos similares

4- Recomendaciones sobre el producto

Se recomienda comprobar la intensidad de la luz según el protocolo del hospital o al menos cada seis meses.

Solicite a un técnico cualificado que pruebe el nivel de intensidad y reajuste el potenciómetro de intensidad hasta lograr la salida deseada, en caso necesario

Precaución: Las tareas de servicio y reparación deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado. Tenga extremo cuidado al trabajar con los circuitos expuestos.

Nota: la intensidad luminosa no se ve afectada si unos pocos LED se funden. Los LED se instalan en grupos de seis, por lo que el fallo de un LED normalmente causa el fallo de seis LED.

LIMPIEZA

¡Advertencia! Desconecte la lámpara de la alimentación de CA antes de limpiar la unidad.

Quite el polvo de la superficie externa de la lámpara con un cepillo blando o un paño suave humedecidos en agua. Elimine los residuos con una solución suave de detergente y agua, un limpiador comercial no cáustico o un desinfectante hospitalario.

Limpie la lente con un paño suave humedecido en agua. Si no pueden eliminarse huellas dactilares u otras marcas sólo con agua, utilice una solución suave de detergente y agua, un limpiador comercial no cáustico o un desinfectante hospitalario.

Precaución: Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- No pulverice líquidos directamente sobre la lámpara ni permita su entrada al interior de la unidad.
- No utilice limpiadores cáusticos ni abrasivos.
- No limpie la unidad con alcohol, acetona u otros disolventes.
- No sumerja nunca la lámpara ni sus componentes.

Como parte del mantenimiento habitual, los filtros de respiradero deben limpiarse una vez al mes:

- Retire la tapa del filtro de color negro.
- Retire el filtro y elimine el polvo bajo un chorro de agua.
- Deje que el filtro se seque al aire antes de colocarlo de nuevo en el respiradero.
- Coloque de nuevo el filtro en el respiradero y encaje la tapa en posición.

AMBIENTE

Temperatura/humedad de funcionamiento 15 a 35° C / 0% a 90% sin condensación

Temperatura/humedad de almacenamiento -30 a 50° C / 0% a 90% sin condensación



4806

5- Instrucciones de uso

5.1 MONTAJE E INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Montaje del dispositivo neoBlue mini

Conecte el brazo sólo en el lugar especificado por el fabricante en el calefactor radiante o incubadora. Si se utiliza una cama abierta o cuna, conecte el brazo a un poste autoestable que cumpla con los requisitos de seguridad enumerados a continuación. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y conéctela al tomacorriente de CA.

Montaje del sistema neoBLUE

La lámpara neoBlue consta de dos productos que se envían en cajas separadas. Una caja contiene el bastidor de la lámpara y la otra contiene el soporte rodante (poste/brazo de conexión y base). Para montar la lámpara, siga los pasos descritos a continuación:

1 Desembale las cajas de envío. Compruebe el contenido con las listas de envío.

2 Consulte las instrucciones de montaje que se adjuntan en la caja del soporte rodante.

5.2 Compruebe la intensidad.

Antes de utilizar el dispositivo, compruebe la intensidad de la luz por medio de un espectrofotómetro conforme a los procedimientos del hospital. La lámpara ha sido calibrada con el dispositivo Ohmeda BillBlanket® Meter II para suministrar una intensidad máxima de 30-35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ a una distancia de 30,5 cm del lactante. Consulte el documento técnico, n.º de ref. 051124 para obtener información acerca de otros medidores.

5.2 PREPARACIÓN DEL LACTANTE PARA FOTOTERAPIA

1. Prepare al lactante. El lactante puede estar recostado sobre una cama abierta, incubadora, cuna o calefactor radiante.

¡Advertencia! Seleccione únicamente a lactantes a los que se haya prescrito la fototerapia.

2. Proteja los ojos del lactante con protectores oculares, tales como los de marca Biliband®, diseñados para su uso durante la fototerapia.

¡Advertencia! Protección de los ojos: No mire directamente a los LED. Durante el tratamiento, proteja siempre los ojos del bebé con parches oculares o elementos similares. Compruebe (periódicamente y/o según lo que establece el protocolo del hospital) que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados.

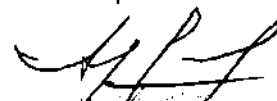
3. Coloque la luz sobre el lactante.

Para neoBlue mini: Oriente el bastidor de la lámpara hacia el lactante. El bastidor de la lámpara puede inclinarse sujetando el dispositivo y/o el cuello. Los movimientos más importantes deben realizarse con el brazo, mientras que los ajustes finos, con el bastidor de la lámpara y el cuello. El bastidor de la lámpara gira alrededor del cuello para facilitar la colocación del sistema en la posición adecuada. El brazo ajustable permite colocar la lámpara en múltiples posiciones. El brazo se puede ajustar en cinco lugares. Se requiere una llave hexagonal de 3/16. La lámpara puede colocarse verticalmente en la posición deseada moviéndola por el poste.

En la tabla siguiente se detallan los cambios en la superficie e intensidad, basándose en la distancia desde la lámpara hasta el lactante. La lámpara ha sido calibrada con el dispositivo Ohmeda BillBlanket® Meter II para suministrar una intensidad máxima de 30-35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ a una distancia de 30,5 cm del lactante. Consulte el documento técnico, n.º de ref. 051124 para obtener información acerca de otros medidores.

La intensidad de la luz puede ser ajustada con el potenciómetro durante el servicio/mantenimiento sistemático.


Medix (CSA)
Diego Cheja
Presidente


Biotar / ...
Dpto. ...
MPBA 011000

Distancia desde el lactante	Intensidad máxima	Superficie
20.3 cm	37-40 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{mm}$	225.8 Centímetros cuadrados Aproximadamente 12.7 cm x 17.8 cm
30.5 cm	30-35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{mm}$	258.1 Centímetros cuadrados Aproximadamente 12.7 cm x 20.3 cm
45.7 cm	22-25 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{mm}$	309.7 Centímetros cuadrados Aproximadamente 15.2 cm x 20.3 cm

5.3 ADMINISTRACIÓN DE LA FOTOTERAPIA

1. **Encienda el sistema** utilizando el interruptor de alimentación.

¡Advertencia! Seguridad del operador: Las personas sensibles pueden sentir dolor de cabeza, náuseas o un leve vértigo si permanecen demasiado tiempo en el área irradiada. Los efectos potenciales se pueden aliviar utilizando el sistema neoBLUE mini en un lugar con buena iluminación o usando gafas con lentes de color amarillo. Se recomiendan las gafas Guard Dog Bones (n° de ref. 413BB), disponibles por Internet en www.safetyglasses.com.

2. **Vigile al paciente** durante el tratamiento.

¡Advertencia! Se recomienda vigilar regularmente al paciente durante el tratamiento. Siga las siguientes recomendaciones:

- Determine periódicamente el nivel de bilirubina del paciente durante el tratamiento conforme a los procedimientos del hospital.
- Apague la lámpara mientras comprueba el estado y el color de la piel del bebé.
- Siga los procedimientos habituales para el control de la temperatura y el estado hídrico del paciente.
- Compruebe que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados, conforme a los procedimientos del hospital.

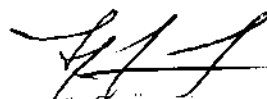
3. **Cuando haya terminado**, apague la unidad y retirela del área de tratamiento.

6- Presentación

La lámpara **neoBlue mini** se provee con un conjunto de accesorios. Dicho conjunto contiene los siguientes artículos: un CD con el manual del usuario y manual del servicio, y un cable de alimentación.

Para la **neoBlue** se incluye un conjunto de accesorios con cada bastidor de lámpara. Dicho conjunto contiene los siguientes artículos: un CD, un cable de alimentación, un soporte amortiguador del cable de alimentación para mantener el cable en su lugar, filtros de respiradero y tornillos adicionales de ajuste manual y postes de montaje para conectar el bastidor de la lámpara al soporte rodante.


Medix CSA
 Diego Cheja
 Presidente


 Eileen Araya
 Presidente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22676-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4806** 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: Los sistemas de fototerapia LED están diseñados para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. Las lámparas pueden utilizarse para lactantes en una cuna para recién nacidos, una incubadora, una cama abierta o un calefactor radiador.

Modelo/s: - neoBLUE.

- neoBLUE mini.

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-1077-62, 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°

4806



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