



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

DISPOSICIÓN Nº 4822

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18596/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fotomed S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. 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° 4822

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 Waldmann, nombre descriptivo Unidad de Terapia Ultravioleta para tratamientos dermatológicos y nombre técnico Unidades de fototerapia; ultravioleta, de acuerdo a lo solicitado por Fotomed 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 200 a 201 y 202 a 212 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-1417-11, 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° 4822

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-18596/11-7

DISPOSICIÓN N°

4822

ejb

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°4822.....

Nombre descriptivo: Unidad de terapia ultravioleta para tratamientos dermatológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 - Unidades de fototerapia; ultravioleta

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: actinoterapias por radiación ultravioleta.

Modelo/s: UV7002A, UV7002B, UV7002K, UV5040AL, UV5040BL, UV5040KL, UV5001AL, UV5001BL, UV5001KL, PUVA1000L, UV1000L, UV1000KL, PUVA100L, UV100L.

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co. KG

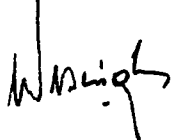
Lugar/es de elaboración: Peter-Henlein-Strasse 5, D-78056 Villingen-Schwenningen, Alemania.

Expediente N° 1-47-18596/11-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

4822


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 N°

4822

.....

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 N°: 1-47-18596/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4822**....., y de acuerdo a lo solicitado por Fotomed 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: Unidad de terapia ultravioleta para tratamientos dermatológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 - Unidades de fototerapia; ultravioleta

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: actinoterapias por radiación ultravioleta.

Modelo/s: UV7002A, UV7002B, UV7002K, UV5040AL, UV5040BL, UV5040KL, UV5001AL, UV5001BL, UV5001KL, PUVA1000L, UV1000L, UV1000KL, PUVA100L, UV100L.

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Peter-Henlein-Strasse 5, D-78056 Villingen-Schwenningen, Alemania.

Se extiende a Fotomed S.A. el Certificado PM-1417-11, 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° **4822**

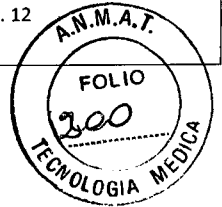
ejb

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



UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO
FAMILIA UV7002 - UV5040 - UV5001 - UV1000 -
UV100

4822
Código: FTD-UV7002_INFORME FAMILIA ANMAT_
Versión: 1
Fecha: 23 may. 12
Pág.: 4 de 31



ANEXO IIIB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

3 REQUISITOS GENERALES

4 RÓTULOS

4.1 Modelo de rotulo propuesto

<p>Importado por:</p> <p style="text-align: center;">Unidad de tratamiento dermatológico ultravioleta</p> <p style="text-align: center;">UV 7002</p> <p style="text-align: right;">SN: xxxxxx</p> <p style="text-align: center;">AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1417-011</p> <p style="text-align: center;">Av Córdoba 1711 51 C1055 - C.A.B.A - Rep Argentina - Tel/FAX: 4811-7291 email: info@fotomed.com.ar - Director Técnico: Ing Gustavo J Wain MP 5057</p> <p style="text-align: center;">Ver Manual del Usuario acompañante</p> <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co - Peter-Henlein-Strasse 5 D-78056 Villingen-Schwenningen-Alemania</p>	
---	--

<p>Importado por:</p> <p style="text-align: center;">Unidad de tratamiento dermatológico ultravioleta</p> <p style="text-align: center;">UV 5040</p> <p style="text-align: right;">SN: xxxxxx</p> <p style="text-align: center;">AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1417-011</p> <p style="text-align: center;">Av Córdoba 1711 51 C1055 - C.A.B.A - Rep Argentina - Tel/FAX: 4811-7291 email: info@fotomed.com.ar - Director Técnico: Ing Gustavo J Wain MP 5057</p> <p style="text-align: center;">Ver Manual del Usuario acompañante</p> <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co - Peter-Henlein-Strasse 5 D-78056 Villingen-Schwenningen-Alemania</p>	
---	--

<p>Importado por:</p> <p style="text-align: center;">Unidad de tratamiento dermatológico ultravioleta</p> <p style="text-align: center;">UV 1000</p> <p style="text-align: right;">SN: xxxxxx</p> <p style="text-align: center;">AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1417-011</p> <p style="text-align: center;">Av Córdoba 1711 51 C1055 - C.A.B.A - Rep Argentina - Tel/FAX: 4811-7291 email: info@fotomed.com.ar - Director Técnico: Ing Gustavo J Wain MP 5057</p> <p style="text-align: center;">Ver Manual del Usuario acompañante</p> <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co - Peter-Henlein-Strasse 5 D-78056 Villingen-Schwenningen-Alemania</p>	
---	--

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO U.B.A.
M.P. 5057

(Signature)

Aprobó: Gabriela Orlansky
FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
PRESIDENTE

4822

FOTOMED
PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7

UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO
FAMILIA UV7002 - UV5040 - UV5001 - UV1000 -
UV100

Código: FTD-UV7002_INFORME FAMILIA ANMAT_
Versión: 1
Fecha: 23 may. 12
Pág.: 5 de 31



Importado por: **FOTOMED**
Unidad de tratamiento dermatológico ultravioleta UV 100 SN: xxxxxx
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1417-011
Av Córdoba 1711 51 C1055 - C.A.B.A - Rep Argentina - Tel/FAX: 4811-7291
email: info@fotomed.com.ar - Director Técnico: Ing Gustavo J Wain MP 5057
Ver Manual del Usuario acompañante
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co - Peter-Henlein-Strasse 5 D-78056 Villingen-Schwenningen-Alemania

Importado por: **FOTOMED**
Unidad de tratamiento dermatológico ultravioleta UV 5001 SN: xxxxxx
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1417-011
Av Córdoba 1711 51 C1055 - C.A.B.A - Rep Argentina - Tel/FAX: 4811-7291
email: info@fotomed.com.ar - Director Técnico: Ing Gustavo J Wain MP 5057
Ver Manual del Usuario acompañante
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co - Peter-Henlein-Strasse 5 D-78056 Villingen-Schwenningen-Alemania

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
MP 5057

Elaboró: Gustavo Wain	E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS ANMAT_\FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx	Aprobó: Gabriela Orlandy
-----------------------	---	--------------------------

FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANDY
PRESIDENTE

	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO FAMILIA UV7002 - UV5040 – UV5001 - UV1000 - UV100	Código: FTD-UV7002_INFORME FAMILIA ANMAT_ Versión: 1 Fecha: 23 may. 12 Pág.: 6 de 31
	PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7	

5 INSTRUCCIONES DE USO

5.1 Indicaciones contempladas en el rotulo

- Razón social del importador: Herbert Waldmann GmbH & Co
- Dirección del importador: Peter-Henlein-Strasse 5 D-78056 Villingen – Schwenningen – Alemania
- Tel. fabricante: +49 (0)7720 / 601-0
- Identificación del producto: Unidad de terapia ultravioleta para tratamientos dermatológicos
- Modalidad de uso: Servicio permanente
 - Temperatura ambiental de 5 hasta 45° C
 - Humedad relativa del aire de 50 hasta 75 %
 - Presión del aire de 700 hasta 1060 hPa
- Instrucciones especiales de operación: Ver manual del Usuario
- Advertencias, precauciones: Ver manual del Usuario
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Director Técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN COPITEC 5057
- PM: 1417-11

5.2 Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia

5.2.1 Requisitos generales

1	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico del paciente ni la salud y seguridad de los operadores	El equipo ha sido concebido según la IEC 60601:2005 la cual contempla no solo las consideraciones de seguridad electrica, también considera los efectos de la CEM y el Software, al como consta en la documentación presentada ante la autoridad competente. Los equipos que conforman esta familia tienen el marcado CE y se pueden comercializar sin inconvenientes en la Comunidad Europea
2	Soluciones adoptadas actualizadas	El fabricante adopta los criterios de ISO14971 en lo que respecta al análisis de riesgo.
2.a	Eliminación o reducción de riesgos	
2.b	Adopción de medidas de seguridad	
2.c	Información a los operadores de los riesgos residuales	En el manual de los equipos que conforman la familia se especifica todos los riesgos potenciales por el uso de la fototerapia
3	Los productos deberán ofrecer las prestaciones atribuidas por el fabricante	Los equipos tienen marcado CE. En los manuales se aclara el uso y prestaciones de cada modelo
4	Las características y prestaciones del producto medico no deberán alterarse de manera tal de afectar su desempeño	Los tubos tienen una vida útil limitada. El usuario deberá realizar mediciones para corroborar la efectividad de la emisión. El desgaste de los tubos produce una menor dosis, no tiene efectos colaterales asociados. Cuando la energía radiada por los tubos decae a la mitad del valor provisto por fábrica, se recomienda su recambio.
5	Los productos deben diseñarse y acondicionarse de manera tal que su desempeño no se vea afectado por el almacenamiento y transporte	Los equipos vienen embalados. Una vez instalados, no se deben mover del lugar asignado.
6	Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas	En el manual constan los efectos asociados a la fototerapia y a los riesgos inherentes al uso de esta técnica con pacientes.

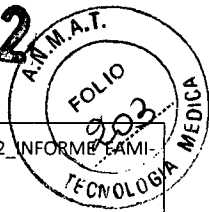
Elaboro: Gustavo Wain

E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS ANMAT_FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx

Aprobó: Gabriela Orlansky

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

FOTOMED S.A.
 GABRIELA ORLANSKY
 PRESIDENTE



FOTOMED PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO FAMILIA UV7002 - UV5040 – UV5001 - UV1000 - UV100	Código: FTD-UV7002_INFORME FAMILIA ANMAT_ Versión: 1 Fecha: 23 may. 12 Pág.: 7 de 31

5.2.2 Requisitos relativos al diseño y la fabricación

7.a	La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y en su caso la inflamabilidad	Los equipos son metálicos y no dispone de partes accesibles de otros materiales. Los equipos según su modelo, ya vienen con sistemas de refrigeración propia. Se recomienda al usuario que en el lugar de instalación exista buena refrigeración acorde al uso que se le pretende dar a la unidad. La pintura es de alto impacto e ignífuga
7.b	La compatibilidad reciproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales	No aplica
7.2	Los productos deben diseñarse, fabricarse, de forma que se minimice el riesgo presentado por contaminantes y residuos	Al usar el equipo, parte de la radiación UV puede salir por la parte superior o inferior de las unidades. Se recomienda que el personal asociado no se encuentre a menos de un metro de la unidad el momento de la irradiación. El personal debe estar muñado de lentes protectoras para los rayos UV. Se aconseja el uso de biombo para detener la radiación nociva. No debe haber animales en el cuarto de irradiación ni personal ajeno a la terapia
7.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma segura con los materiales, sustancias y gases que entren en contacto durante su uso	No aplica
7.4	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto	No se desprende ninguna sustancia durante la terapia

5.2.3 Infección y contaminación microbiana

8.1	Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador o terceros	No hay partes aplicables entre los pacientes.
8.2	Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles	No aplica
8.3	Los productos estériles deben diseñarse y acondicionarse...	
8.4	Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante método valido	
8.5	Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadas	
8.6	Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto	
8.7	El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril o no estéril	

5.2.4 Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

9.1	Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas	La conexión a PC se realiza de manera inalámbrica con un periférico provisto por el fabricante. Ningún equipo médico se interconecta con las unidades radiantes. El programa de PC cumple funciones estadísticas y de archivo, no comanda la unidad ni implica modificación de la dosificación al paciente
9.2.a	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y en su caso ergométricas	Las cabinas han sido diseñadas para el ingreso del paciente con comodidad. En los modelos abiertos, el paciente puede ubicarse frente a los reflectores sin inconvenientes. Los modelos cerrados constan de una rejilla para evitar el contacto del paciente con los tubos. El techo es abierto en todos los modelos, para evitar efectos claustrofóbicos en los pacientes.
9.2.b	Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles	Los equipos deben ser instalados en salas con buena ventilación. El uso prolongado de las unidades y repetitivo puede aumentar la temperatura del ambiente

Elaboro: Gustavo Wain	E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS ANMAT_FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx	Aprobó: Gabriela Orlansky
-----------------------	--	---------------------------

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

Gabriela Orlansky
 FOTOMED S.A.
 GABRIELA ORLANSKY
 PRESIDENTE

FOTOMED	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO FAMILIA UV7002 - UV5040 - UV5001 - UV1000 - UV100	Código: FTD-UV7002 - INFORME FAMILIA UV100 LIA ANMAT_ Versión: 1 Fecha: 23 may. 12 Pág.: 8 de 31
	PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7	

	tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura, etc	te, como disminuir la humedad relativa. Se recomienda el uso de splits y el cálculo de las frigorías debe hacerse en función a las características volumétricas de la habitación. En la habitación no debe coexistir otro tipo de equipamiento. Los equipos han sido homologados en lo que respecta a la CEM
9.2.c	Los riesgos de interferencia reciproca con otros productos	No debe haber otros equipos en la sala ni desarrollarse otro tipo de terapia mientras se utiliza la unidad de fototerapia
9.2.d	Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales o la pérdida de precisión	Los tubos emisores de rayos UV se desgastan con el tiempo. Su uso continuo merma la capacidad de generar radiación. Se recomienda al usuario realizar un chequeo cada seis meses para corroborar la efectividad de los tubos. En el caso de merma, se adapta la radiación al nuevo valor medido. El fabricante recomienda que cuando la potencia radiada disminuye a la mitad del valor de fabrica estipulado para ese modelo se reemplacen los tubos. En el caso de no calibrar los equipos o no realizar los cambios a los tubos, la dosis administrada será menor a la prescripta, aumentando el tiempo de tratamiento del paciente, pero no se producen quemaduras ni otros efectos colaterales
9.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que minimicen los riesgos de incendio o de explosión	Los equipos son metálicos y no disponen de partes que puedan combus-

5.2.5 Productos con función de medición

10.1	Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen constancia y una precisión de la medición	Los equipos miden en todos los casos tiempo. Es esta la variable asociada al flujo luminoso emitido. Al realizarse los mantenimientos preventivos, se deberá corroborar la precisión en la medición. No es un parámetro crítico y errores de hasta un 10% son aceptados
10.2	La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura	Durante la emisión de rayos, no es necesario estar pendiente del tiempo, ya que este se programa para que el equipo deje de emitir cuando se aplica la dosis requerida. El medico puede ver el tiempo que falta para que termine la exposición. Durante la misma no es posible alterar el numero, salvo que se efectue un reset.

5.2.6 Protección contra las radiaciones

11.1.1	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que reduzca al mínimo compatible cualquier exposición a las radiaciones	El paciente que es tratado, debe portar gafas con filtro UV para proteger sus ojos. La obligatoriedad de las gafas también se aplica al médico u otra persona que se encuentre presente durante el tratamiento. Durante el tratamiento solo debe estar e la habitación el personal mínimo indispensable para el tratamiento.
11.2.1	Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación para un propósito medico cuyo beneficio sea comprobable, estas deben ser poder controladas por el operador	Los valores emitidos por los equipos no son peligrosos, salvo una exposición muy larga. La exposición por muy pocos segundos no es nociva ni perjudicial. Es responsabilidad de medico ajustar el tiempo a la dosis requerida por el paciente para el tratamiento. Estos equipos deben ser usados con fines médicos, el uso recreativo de los mismos como camas solares está absolutamente prohibido. Es importante que durante el tratamiento siempre se encuentre el médico o un personal auxiliar en el lugar para socorrer al paciente en caso que este lo requiera. En aquellos equipos que tienen interface a PC la misma puede registrar los tiempos de exposición y almacenarlos para posteriores análisis.
11.2.2	Cuando los productos emitan radiación deberán estar equipados de indicadores visuales o sonoros	Al funcionar la unidad, el recinto se ilumina de un color azul profundo inconfundible. La unidad emite un beep sonoro cuando comienza el tratamiento y cuando termina. No existen dudas de cuando la unidad esta o no radiando.
11.3.1	Los productos deben diseñarse de forma que reduzcan al mínimo la posible explosión de radiaciones no inten-	Es importante el uso de gafas de UV por todas las personas que tengan contacto con el equipo o se encuentren en el ambiente. Durante el uso se recomienda colocar un biombo entre el operador y la unidad de manera de minimizar la radiación no inten-

Elaboro: Gustavo Wain	E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS ANMAT_\FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx	Aprobó: Gabriela Orlansky
-----------------------	---	---------------------------

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
PRESIDENTE



FOTOMED	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO FAMILIA UV7002 - UV5040 – UV5001 - UV1000 - UV100	Código: FTD-UV7002 INFORME PATN LIA ANMAT_ Versión: 1 Fecha: 23 may. 12 Pág.: 9 de 31
	PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7	

	cionadas	cionada. Durante el mantenimiento preventivo se miden los niveles a un metro de distancia de la unidad para determinar el poder radiativo de la unidad. De ser alto, se recomienda el uso del biombo o alejarse más de la unidad
11.4.1	Las instrucciones de utilización deberán incluir detalles sobre la radiación emitida	La radiación emitida dependerá del tipo de tubo usado. En los manuales están las curvas características de cada tubo. El seteo de cada unidad con el tipo de tubo es realizado por FOTOMED SA y el usuario no tiene acceso a poder realizar algún cambio
11.5.1	Los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse de manera que se pueda regular y controlar la calidad de las radiaciones emitidas	No son ionizantes
11.5.2	Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a radioterapia deben diseñarse y fabricarse de forma de permitir un control fiable	

5.2.7 Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella

12.1	Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electronicos programables deben garantizar fiabilidad y eficacia	La unidad programable es común a todos los equipos. La programación que realiza el usuario es solo relativa a tiempos de exposición, no tiene acceso a otro tipo de menú. Los cambios en el tipo de radiación son efectuados por personal capacitado. Una vez efectuado los cambios, se debe realizar una medición de la radiación producida para verificar si es correcto. La única variable afectada es el tiempo.
12.2	Los productos que posean fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán tener un indicador	No aplica
12.3	Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberá incluir un sistema de alarma	No aplica
12.4	Los productos médicos destinados a vigilar uno o mas parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de alarma adecuadas	No aplica
12.5	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar su entorno	Los equipos son sometidos a ensayos de CEM según IEC 60601-1-2

5.2.8 Protección contra los riesgos eléctricos

12.6.1	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que cuando estén correctamente instalados se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental	Los equipos cumplimentan los estándares exigidos por la IEC60601-1 tal como se presenta la información suministrada
--------	---	---

5.2.9 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

12.7.1	Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados con la resistencia, la estabilidad, etc	Los equipos de esta familia son todos metálicos. Dado su peso y contextura, no son fáciles de mover, salvo el modelo UV100 que es mas liviano, pero consta de un sostén en forma de herradura que aumenta su estabilidad.
12.7.2	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones sean	No aplica

Elaboro: Gustavo Wain	E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS ANMAT_FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx	Aprobó: Gabriela Orlansky
-----------------------	--	---------------------------

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

Gabriela Orlansky
FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
PRESIDENTE

	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO FAMILIA UV7002 - UV5040 – UV5001 - UV1000 - UV100	Código: FTD-UV7002_INFORME ANMAT_ Versión: 1 Fecha: 23 may. 12 Pág.: 10 de 31
	PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7	

	reducidas	
12.7.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido sean mínimos	El ruido puede provenir de los sistemas de ventilación. El mismo esta acotado
12.7.4	Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, etc que deban ser manipuladas por el operador deben tener mínimo riesgo	Salvo el UV100, el resto de los equipos tiene una toma fija a la red eléctrica. El UV100 dispone de un interlock normalizado.
12.7.5	Las partes accesibles de los productos y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal	La temperatura del ambiente y dentro del equipo se incrementa con el uso del mismo. Las unidades disponen de ventilación pero se recomienda que el consultorio disponga de un sistema de ventilación ya que el proporcionado por el equipo, si el ambiente es pequeño, existe un riesgo por el aumento de la temperatura circundante. Los tubos están protegidos, pero en el caso del UV100 se podría tener acceso. La temperatura individual de cada tubo no alcanza valores que puedan ser riesgosos para el paciente o para el operador.

5.2.10 Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias

12.8.1	El diseño y construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias deberán ser tales para garantizar la seguridad del paciente y del operador	
12.8.2	El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección en la aplicación	
12.9.1	En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicación de mando o regulación, dicha información deberá ser comprensible para el operador	

5.3 Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

La combinación de la instalación irradiadora con otros dispositivos medicinales no está permitida.

La única excepción es la transferencia de datos a un sistema informático mediante una interfaz óptica integrada (opcional) solo en aquellos modelos que disponen de este arreglo.

Si la cabina transmite datos al sistema informático, se deben tomar ciertas medidas especiales. La empresa Waldmann entrega un catalogo detallando las características concretas de la PC a utilizar. Como primera medida, la PC debe cumplir la norma IEC 950 y la compatibilidad EMV. La PC debe estar ubicada fuera del ámbito del paciente. El PC, los accesorios utilizados y el software deben tener al menos la misma clasificación que el aparato medicinal (Clase II).

5.4 Instrucciones sobre instalación y verificación del correcto funcionamiento. Mantenimientos y calibrados

- Las cabinas de irradiación han sido concebidas para ser utilizadas únicamente en lugares secos sin peligro de explosiones, por lo que no se recomienda su uso a la intemperie ni en atmosferas ricas en gases como ser anestésico u oxígeno.
- Hay que elegir el lugar de montaje del dispositivo de tal manera que la distancia a los dispositivos no medicinales no supere por lo menos 1,5 m tal como indica la norma IEC 60601 para la operación segura de equipos médicos

Elaboro: Gustavo Wain	E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS ANMAT_\FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx	Aprobó: Gabriela Orlansky
-----------------------	---	---------------------------

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELÉCTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
 PRESIDENTE

	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO FAMILIA UV7002 - UV5040 - UV5001 - UV1000 - UV100	Código: FTD-UV7002_INFORME FAMILIA ANMAT_ Versión: 1 Fecha: 23 may. 12 Pág.: 11 de 31
PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7		

- El espacio entre el dispositivo y la pared o cualquier otro objeto debe ser por lo menos 30 cm para asegurar la ventilación completa de los irradiadores y del mando. Las rejillas de ventilación no deben estar cubiertas.
- Los equipos de irradiación Waldmann prácticamente no necesitan mantenimiento. Para aumentar la vida útil y garantizar la seguridad de funcionamiento, se necesitan inspecciones técnicas regulares que son brindadas al usuario a través del departamento técnico de FOTOMED SA.
- El tiempo de vida útil de los tubos es limitado y a medida que envejecen la cantidad de emisión UV disminuye. Es por este motivo que se recomienda realizar una medición de potencia emitida por lo menos cada seis meses, para así poder dosificar la entrega de manera precisa.
- En cada mantenimiento, el técnico responsable entregara al establecimiento de salud una tabla actualizada sobre la cantidad emitida en función del tiempo de aplicación. El avance del tiempo hace que los tubos emitan menos, por lo que el paciente recibiría menos dosis que la indicada, no produciendo esto efectos colaterales nocivos, solo que se requerirá más tiempo y más sesiones el tratamiento completo.
- El tiempo de vida útil de los tubos dependerá del usuario y la forma en la que este utilice la unidad.

5.5 Riesgos de implantes

El uso de la fototerapia con pacientes implantados de cualquier especie queda a criterio exclusivo del profesional medico interviniente. No existen reportes científicos que avalen mal funcionamiento de marcapasos u otro dispositivo activo, en el manual del usuario no se especifica esta contingencia ni se dan instrucciones al respecto.

FOTOMED SA deslinda cualquier responsabilidad si estas cabinas son usadas con pacientes implantados.

5.6 Riesgos de interferencia reciproca

No se recomienda el uso de equipos médicos en el entorno de funcionamiento de estas unidades. Esta familia fue ensayada según la norma IEC 60601-1-2 de CEM y ha aprobado estos ensayos.

Las características de funcionamiento y su uso terapéutico lo alejan de tener inconvenientes de susceptibilidad electromagnética. Los equipos tienen toma dedicada, por lo que se minimiza los efectos de emisión electromagnética a la red de alimentación.

5.7 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector

Los equipos dada su contextura vienen en cajas de cartón de alta densidad. No existen inconvenientes si estas están rotas o rajadas al momento de su recepción en Aduana. Se deberá corroborar el funcionamiento eléctrico de la unidad.

5.8 Datos para el reprocesado - Limpieza y acondicionamiento

- Para limpiar la cabina regularmente se recomienda utilizar un trapo antiestático o un trapo impregnado con un detergente corriente, dependiente del estado de suciedad. Asegure que los productos empleados son compatibles con las lacas y materiales plásticos.
- Bajo ninguna circunstancia se debe retirar los tubos y limpiar las superficies reflejantes. En caso de los modelos que consten con vidrio de plexiglas para proteger los irradiadores, debe limpiarse el vidrio de plexiglas en intervalos correspondientes, según el grado de suciedad. Obsérvese que el vidrio no sea limpiado nunca en seco; eso puede causar rasgos perjudicando la permeabilidad para la luz UV.


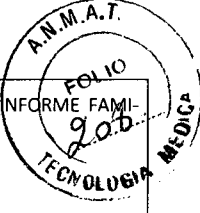
Elaboro: Gustavo Wain

E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS
ANMAT_FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx

Aprobó: Gabriela Orlansky

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
PRESIDENTE

 PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO FAMILIA UV7002 - UV5040 – UV5001 - UV1000 - UV100	Código: FTD-UV7002 INFORME FAMILIA ANMAT_ Versión: 1 Fecha: 23 may. 12 Pág.: 12 de 31
		

- Las cabinas pueden ser usadas entre paciente y paciente sin necesidad de limpiezas intermedias. Queda a criterio del establecimiento de salud si utilizan alguna política entre pacientes. Si la misma decide realizar algún tipo de desinfección, se recomiendan los siguientes productos:
 - Lysoformin®
 - Dismozon®
 - Hexaquant® plus
 - Sagrotan®-Desinfectante rápido
- El uso de otros productos podrá ser autorizado solo vía solicitud particular, describiendo las causas del uso de otro tipo de desinfectante no especificado.

5.9 Informaciones previas antes del uso del producto

- Hay que garantizar que no se encuentren otras personas o animales sin protección en la zona de irradiación de la instalación.
- En el caso de personal medico o de servicio abocado al tratamiento, durante la irradiación se recomienda que se ubiquen detrás de un biombo o tabique para preservarse de la irradiación no intencionada. Así mismo, este personal deberá portar gafas protectoras para rayos UV.
- La aplicación de la actinoterapia UV sólo debe efectuarse bajo la vigilancia de un médico. Además no está permitido transferir la ejecución de la actinoterapia sólo al personal operario de los equipos técnico-medicinales.
- Según cada una de los modelos objeto de este registro, pueden cambiar la cantidad de tubos irradiadores, si bien todos han sido concebidos para la irradiación del cuerpo completo del paciente. Es responsabilidad del usuario antes del uso con pacientes verificar que todos los tubos irradiadores se encuentren en buen estado. Las consecuencias que pueden acaecer si algún tubo no enciende o no esta colocado, es que la dosis a aplicar será menor a la estipulada.
- El armado de los equipos es realizado por la empresa en el lugar de montaje. Los equipos UV100L al ser los mas pequeños de la familia pueden ser ensamblados por personal ajeno a la empresa. Se entrega un instructivo didáctico de cómo ensamblarlo
- Por razones de seguridad, la conexión de la cabina sólo se debe efectuar si la instalación en edificio ha sido realizada debidamente. La conexión debe efectuarse por un personal cualificado y autorizado. Las condiciones de la sala de uso medico deben estar acordes a la AEA 90364-7-710 en lo que respecta a la seguridad del paciente, el operador y las instalaciones en general.
- Todas las cabinas de esta familia deben utilizarse exclusivamente con una conexión fija, salvo la UV100L, que por sus características puede ser conectada mediante una ficha. Este único modelo viene con un cable del tipo interlock ya normalizado.
- El usuario debe colocar protecciones termomagneticas independientes para la instalación del equipo. El técnico al instalar el equipo si constata que la misma no cumple con las exigencias, no prosigue con la instalación. Se deja constancia que al momento de la instalación, el usuario tiene la instalación eléctrica en condiciones.

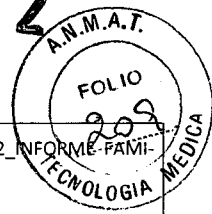
5.10 Información relativa a radiaciones emitidas por el aparato – Contraindicaciones

Las radiaciones emitidas dependerán del tipo de tubo que se utilice. Todas las unidades son compatibles para usar cualquier tipo de tubo, ya que los mismos son de tamaño normalizado. A través del panel de control se puede setear para cada modelo el tipo de tubo y radiación a medir. La configuración del tubo a utilizar viene de

Elaboro: Gustavo Wain	E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS ANMAT_\FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx	Aprobó: Gabriela Orlandsky
-----------------------	---	----------------------------

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANDSKY
 PRESIDENTE



FOTOMED PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO FAMILIA UV7002 - UV5040 - UV5001 - UV1000 - UV100	Código: FTD-UV7002_INFORME-FAMI- LIA ANMAT_ Versión: 1 Fecha: 23 may. 12 Pág.: 13 de 31

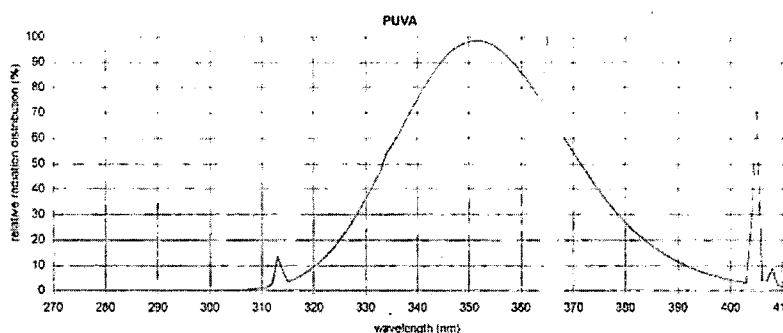
fabrica y puede ser alterado en FOTOMED SA a pedido del cliente y según el tubo que el adopte utilizar. Esta operatoria es realizada por un técnico capacitado. El usuario no puede modificar esta información ya que debe alterar circuitos electrónicos no provistos en el manual del usuario. Esta información no es compartida con el cliente, además por seguridad, se debe modificar la configuración del software por medio de una clave.

La elección del tipo de radiación empleada es una decisión clínica que corresponde al médico interviniente decidir.

Los equipos originalmente vienen con tubos fabricados y provistos por *Waldmann*. FOTOMED SA comercializa tanto los tubos originales provistos por el fabricante como también los producidos por la empresa *Philips*, los cuales están avalados por el fabricante. En el mercado local puede adquirirse los tubos *Philips* dado que esta empresa los importa.

5.10.1 Curva irradiación UVA

En la actualidad se comercializan dos tipos de tubos con este tipo de radiación.



Spectral radiation distribution:
 Main emission 320 - 410 nm
 maximum 351 nm

Figura 1

Elaboró: Gustavo Wain	E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS ANMAT_\FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx	Aprobó: Gabriela Orlansky
-----------------------	---	---------------------------

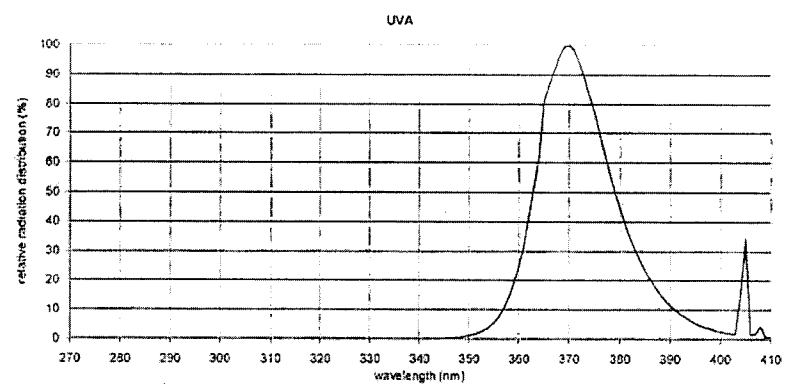
GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
 PRESIDENTE

FOTOMED
PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7

UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO
FAMILIA UV7002 - UV5040 - UV5001 - UV1000 -
UV100

Código: FTD-UV7002_INFORME LIA ANMAT_
Versión: 1
Fecha: 23 may. 12
Pág.: 14 de 31

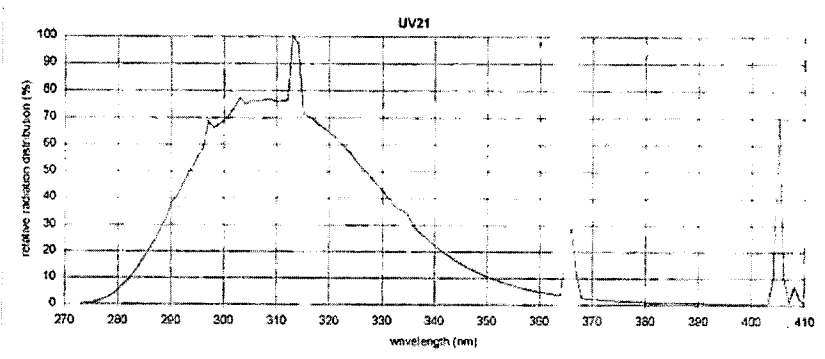


Spectral radiation distribution:
Main emission 350 - 400 nm
maximum: 370 nm

FOTOMED Figura 2

5.10.2 Curva de irradiación UVB

Existen comercialmente tres tipos de tubos para este tipo de radiación.



Spectral radiation distribution.
Main emission 280 - 350 nm
maximum 306 nm

Figura 3

[Handwritten signature]

Elaboro: Gustavo Wain	E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS ANMAT_FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx	Aprobó: Gabriela Orlansky
-----------------------	--	---------------------------

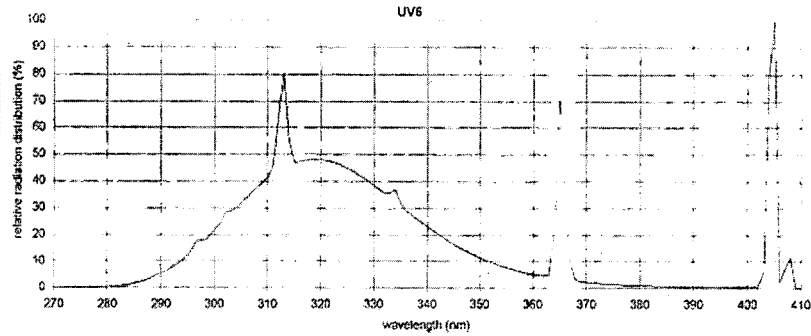
GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

[Handwritten signature]
FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
PRESIDENTE

FOTOMED
PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7

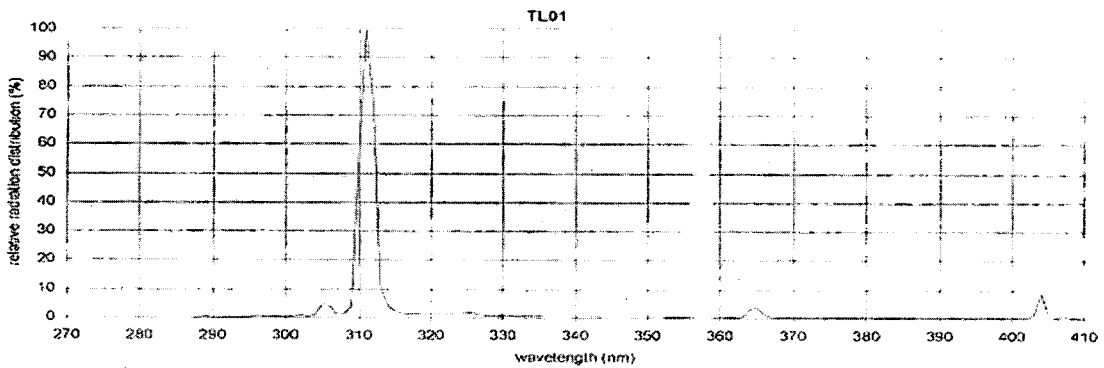
UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLÓGICO
FAMILIA UV7002 - UV5040 - UV5001 - UV1000 -
UV100

Código: FTD-UV7002 INFORME FAMILIA
LIA ANMAT_
Versión: 1
Fecha: 23 may. 12
Pág.: 15 de 31



Spectral radiation distribution:
Main emission 280 - 360 nm
maximum 320 nm

Figura 4



Spectral radiation distribution:
Main emission 310 - 315 nm
maximum 311 nm

Figura 5

5.10.3 Contraindicaciones

- La fototerapia no puede ser implementada en aquellos pacientes que han manifestado rechazo a este tipo de tratamiento.
- No se han registrado reportes adversos del uso de fototerapia e implantes activos, si bien no se recomienda por seguridad.
- Es decisión clínica del medico interviniente el uso de estos equipos y es su decisión sobre que tipos de paciente puedan o no recibir el tratamiento.

5.11 Precauciones relativas al cambio de funcionamiento del aparato

Toda esta familia de productos tiene en común la unidad procesadora. Esta es genérica y es programada en fábrica para cada uno de los modelos.

Elaboró: Gustavo Wain

E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS
ANMAT_\FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx

Aprobó: Gabriela Orlansky

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
C.P. 5057

FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
PRESIDENTE

	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO FAMILIA UV7002 - UV5040 – UV5001 - UV1000 - UV100	Código: FTD-UV7002_INFORME FAMILIA ANMAT_ Versión: 1 Fecha: 23 may. 12 Pág.: 16 de 31
PM:1417-11 - 1-47-18596-11-7		

Existe una manera de cambiar el modelo y las funciones en este comando, pero la misma requiere la modificación de un jumper interno como así también, de una combinación de claves. El usuario no tiene acceso a esta información y se debe tener un entrenamiento del fabricante para lograr efectuar los cambios. No existe ninguna posibilidad práctica que durante su uso se puede alterar la programación de la unidad. El usuario no dispone de manuales ni entrenamiento ni de la clave, como para poder por sus medios realizar algún tipo de cambio. La única variable que manejan estos equipos es el tiempo de exposición.

5.12 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

- Los equipos al funcionar generan calor. Es recomendable que el usuario instale un sistema de acondicionamiento del aire para mantener el recinto a una temperatura ambiente agradable.
- Los parámetros de funcionamiento normal son los siguientes:
 - Temperatura ambiental de 20 hasta 30° C
 - Humedad relativa del aire de 50 hasta 75 %
 - Presión del aire de 700 hasta 1060 hPa
- Refrigerando el cuarto sin ventilación del aire, aumenta la humedad de aire relativa. Las medidas contra una alta humedad de aire no autorizada son:
 - evitar humedad si es posible
 - el suministro de aire seco suficiente
 - un límite para la reducción de la calefacción (nocturna) de los cuartos.
- Si se produce un condensado (agua condensada en el o al interior del dispositivo) indica siempre una humedad de aire demasiado alta y es posible que perjudica la seguridad del dispositivo de irradiación persistentemente

5.13 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

No aplica.

5.14 Precauciones adicionales para el caso de eliminación

Los tubos deben ser eliminados como un residuo industrial. Sus especificaciones son las mismas que las de un tubo de iluminación, por la que no se requieren consideraciones especiales. El fabricante no ha especificado ninguna política para su eliminación.

El resto de los componentes eléctrico – electrónico puede ser desechado como un producto similar de esta tecnología. No existen elementos contaminantes o dañinos al medio ambiente.

Dada las condiciones imperantes en nuestro país al tratamiento de los residuos, se recomienda a los usuarios que aquellos tubos que dejen de funcionar sean destruidos, de manera que cualquiera que los encuentre entre los residuos no lo utilice con fines domésticos.

A la fecha y después de cinco años de trabajo con estas unidades, la experiencia nos dicta que los tubos efectivamente son destruidos luego de alcanzar su vida útil.

Elaboró: Gustavo Wain

E:\OTROS\CLIENTES pasivo\FTD\FTD-REGISTRO PRODUCTOS
ANMAT_\FTD_UV7002_INFORME ANMAT FAMILIA_.docx

Aprobó: Gabriela Orlansky

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
 PRESIDENTE