



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1775

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8325/14-4 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10775

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Gerium Medical , nombre descriptivo Bilirrubinómetro transcutáneo no-invasivo y nombre técnico Bilirrubinómetros , de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 29 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-136, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1775

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

Expediente Nº 1-47-8325/14-4

DISPOSICIÓN Nº

fe

1775

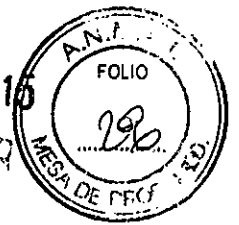
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo

Bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo

24 FEB 2016

1775



Modelo: BiliCare

1775

REF:

Fabricado por:

Gerium Medical Ltd.

2 Carmel St., P.O. Box 620, Yoqneam 20692, Israel.

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie:

Fecha de Fabricación: AAAA

Solo debe ser usada la fuente de alimentación 5 VDC de Gerium Medical Ltd.


Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por ANMAT PM - 1077 - 136


MEDIX I.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

1775



Instrucciones de uso

Bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo

Modelo: BiliCare

Fabricado por:

Gerium Medical Ltd.

2 Carmel St., P.O. Box 620, Yoqneam 20692, Israel.

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Solo debe ser usada la fuente de alimentación 5 VDC de Gerium Medical Ltd.

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por ANMAT PM – 1077 - 136

1. Instrucciones de uso

1.1 Uso previsto


El Sistema de BiliCare es un bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo, que está destinado a predecir los niveles de bilirrubina sérica en los recién nacidos.

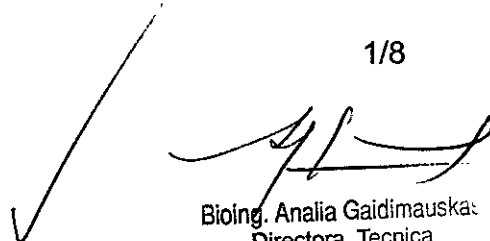
El dispositivo está destinado a ayudar a los médicos en el monitoreo del desarrollo de la hiperbilirrubinemia en los recién nacidos.

Los recién nacidos cuyos resultados del BiliCare son indicativos de la hiperbilirrubinemia son evaluados por su médico(s) para el manejo adecuado del paciente. Los niveles de bilirrubina deben

Instrucciones de Uso

1/8


MEDIX I.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

ser confirmados por otros métodos (por ejemplo, la prueba de la bilirrubina sérica) antes de la determinación de tratamiento.

1.2 Advertencias

1775




Cargue la unidad portátil sólo con la unidad base de carga que se provee.
 No lo use en la piel con moretones, marcas de nacimiento u otras lesiones de la piel.
 No debe usarse en un ambiente extremadamente brillante o con la luz solar directa.
 Asegúrese de que la unidad de base de carga está conectado a una fuente de alimentación Gerium autorizada.
 No deje el dispositivo en la oreja del bebé desatendido o por más de unos pocos segundos.
 No retire las tapas de los componentes del dispositivo. Realice únicamente los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en la guía del usuario.


1.3 Precauciones

- Si el sistema no funciona correctamente, dejar de usarlo y contactar al personal técnico calificado.
- El dispositivo no es sumergible. No esterilizar en autoclave o poner en agua.
- No desmontar ninguna parte del sistema. Este sistema no puede ser reparado por el usuario.
- No utilizar el dispositivo si la pantalla LCD está sucia o agrietada.
- No utilizar el dispositivo si la pantalla LCD no funciona correctamente o si le faltan píxeles. Contactar al distribuidor del producto para su mantenimiento.
- No utilizar el dispositivo si se cae o recibe otro trato brusco. Contactar al distribuidor del producto para su mantenimiento.
- Asegurarse de que el sensor se mantenga limpio y libre de suciedad.
- No utilizar el dispositivo si el resorte del Clip del Sensor está atascado o no se mueve con facilidad.
- La memoria del dispositivo puede almacenar un máximo de 40 mediciones. Asegurarse de registrar manualmente la medición antes de que se sobrescriba con mediciones posteriores.
- Utilizar la solución de limpieza con moderación. El uso excesivo de la solución podría dañar los componentes internos.
- El contacto con los solventes podría causar el deterioro grave de las piezas de plástico y el mal funcionamiento del instrumento y sus accesorios.
- El dispositivo no está indicado para su uso durante o después de la exanguinotransfusión o la fototerapia.

1.4 Contraindicaciones

El dispositivo no está indicado para su uso durante o después de transfusiones o de fototerapias.


MEDIX T.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Bioling, Analia Galdimauškas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

2. Descripción general de los componentes del sistema

1775

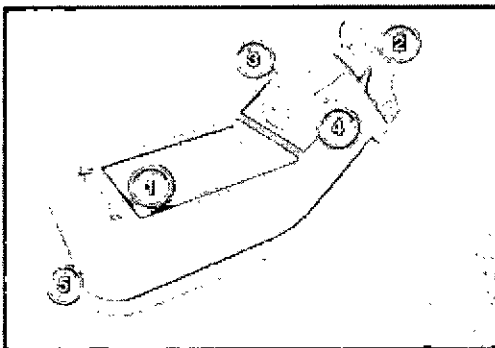


2.2 Descripción del dispositivo

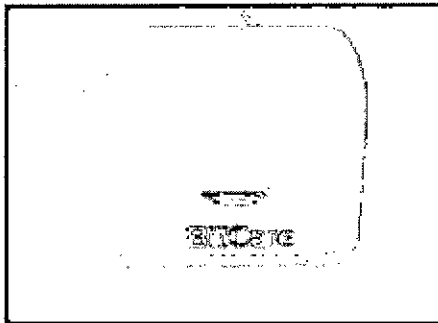
El Sistema BiliCare es un dispositivo médico para la medición no invasiva de los niveles de bilirrubina de los recién nacidos. Como sitio de medición se utiliza la parte superior de la oreja del paciente (Fosa Escafoides). Emite luz en distintas longitudes de onda sobre la oreja y mide la luz transmitida a través del espesor de la oreja. Estos resultados de la medición permiten el cálculo de los niveles de bilirrubina.

2.3 Sistemas componentes

El Sistema BiliCare esta compuesto por el dispositivo portátil, base de carga, fuente de alimentación y la punta de calibración, como se muestra a continuación.

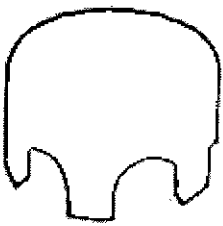


1. Pantalla táctil a color.
2. Clip del sensor
3. Boton encendido/Apagado
4. Boton de Medición
5. Conector del cargador

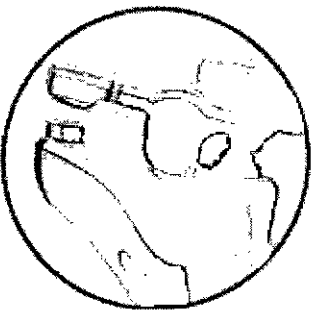


Base de carga

1775



Punta de Calibración



Punta de Control de Infecciones

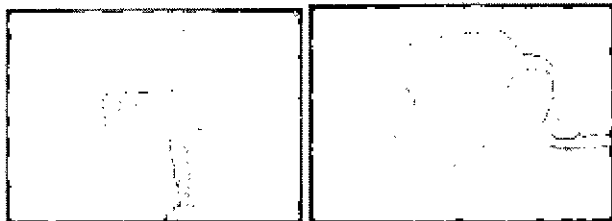


Adaptador de Corriente Universal

3. Instalación y uso del dispositivo

3.1 Conectar el cargador para corriente alterna

Conecte el cable de alimentación a la base de carga. A continuación, conecte el cable de alimentación a una toma de CA. **Deje que la unidad se cargue durante al menos ocho horas antes del primer uso.**



X

MEDIXI.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

1775



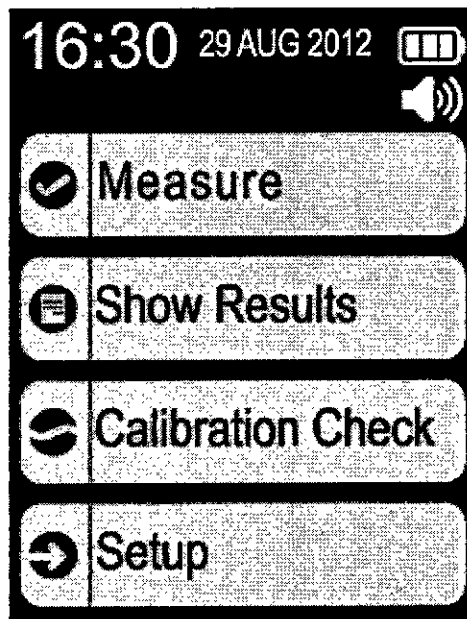
3.2 Activar el dispositivo

Levante la unidad portátil de la estación de carga y presione el botón On / Off para activar el dispositivo.

La unidad debe cargar por un total de ocho horas antes de su primer uso. Si el indicador de carga en la base de carga no se ilumina cuando se inserta la unidad portátil, y el LED de "Totalmente cargado" no se enciende, póngase en contacto con el distribuidor del producto para el servicio.

Si un tono de prueba (un pitido) no se escucha cuando se activa el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor del producto para el servicio.

Cuando se quita la unidad de mano de la base de carga y pulsa el botón de encendido / apagado, se muestra la pantalla de inicio. La **pantalla de inicio** es el punto de partida para todas las funciones del sistema BiliCare.



Hay cuatro opciones disponibles en la pantalla principal:

Medir: Realizar una medición.

Mostrar Resultados – Ver resultados de mediciones anteriores.

Control de Calibración – Controlar el dispositivo para asegurarse de que está correctamente calibrado.

Configuración –Defina los valores para los parámetros del sistema, tales como el volumen del sonido, brillo de la pantalla, la frecuencia del control de calibración, etc.

3.2.1 Iniciar el proceso de medición

Al presionar **Medir** en la pantalla de inicio comienza el proceso de medición.

El procedimiento de medición ahora continúa con los siguientes pasos:

- Compruebe la calibración del dispositivo (opcional)
- Introduzca Enfermera y pacientes IDs (opcional)
- Preparar el dispositivo para la medición.



3.2.2 Comprobar calibración

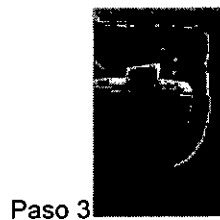
Cuando el sistema detecta que se requiere una revisión de la calibración (si se define así en la configuración), la pantalla de Calibración aparecerá automáticamente. Esta pantalla también muestra cuando se elige comprobación de la calibración desde la pantalla de inicio.

1775

La pantalla inicial:



En primer lugar, instale la punta de calibración, como muestran los tres siguientes pasos:

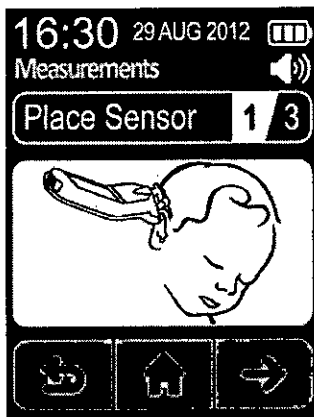


Luego presionar



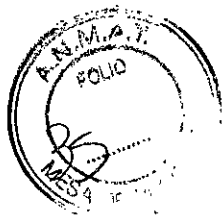
3.2.3 Medición inicial

Cuando usted vea esta pantalla:




MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Bioing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



Abra el clip y coloque la unidad en el oído del bebé. El clip debe colocarse en la Fosa Escarfoides, como se muestra en la figura.



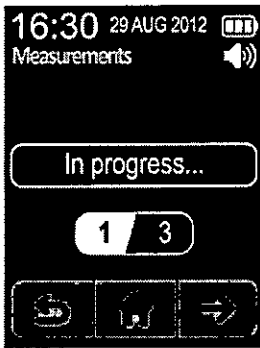
El punto verde marca la posición de la Fosa Escafoide en la oreja;

Vista lateral de la oreja;

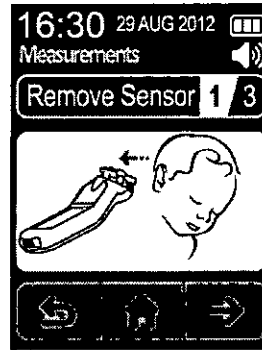
Usted puede:

- Esperar unos segundos para la medición automática para comenzar.
- Pulsar la marca verde de verificación de la unidad de mano.
- O pulsar el botón **Siguiente** en la pantalla.

Durante el breve proceso de medición, los dos mensajes siguientes aparecen sucesivamente:



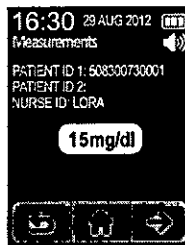
Medición en progreso...



Medición completa – Retire el dispositivo

3.2.4 Visualización del nivel de Bilirrubina

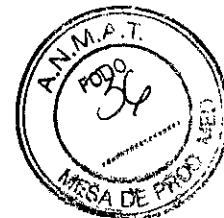
Después de completarel número requerido demedicionesdenivel de bilirrubinase mostrarán en la pantalla,



[Signature]
MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

[Signature]
 Bioing. Analia Galdimauska.
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

1775



4. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Temperatura de Funcionamiento 0°C to 40°C (32°F to 104°F)

Humedad Relativa 30% to 85% (sin condensación)

Temperatura de Almacenamiento -10°C to +65°C (14°F to +149°F)

4.1 Limpieza y mantenimiento

El Sistema BiliCare no requiere mantenimiento o limpieza, excepto como se sugiere en la guía del usuario. Cualquier otro servicio sólo debe ser proporcionado por un representante autorizado de Gerium Medical Ltd.. De no hacerlo, se anula la garantía.

4.1.2 Procedimiento general de limpieza

Utilice una cantidad de solución de limpieza moderada. Una cantidad excesiva puede causar daños a los componentes internos.

El contacto con los disolventes puede causar un grave deterioro de las piezas de plástico y un mal funcionamiento del instrumento y sus accesorios.

4.1.3 Limpieza del dispositivo

El dispositivo debe limpiarse entre cada paciente.

La superficie exterior de plástico del dispositivo se puede limpiar con un paño suave y sin pelusa humedecido con un jabón suave y agua o alcohol etílico (70-85%).

Si se requiere la desinfección, limpie la superficie con alcohol isopropílico (IPA), luego limpie con un paño suave humedecido con agua.

5. Seguridad Eléctrica

El dispositivo cumple con la norma IEC / EN 60601-1 para los requisitos generales de seguridad de los equipos médicos eléctricos.

6. Compatibilidad Electromagnética

La unidad cumple con IEC 60601-1-2.

7. Vida Útil

El dispositivo BiliCare presenta un período de vida de útil de 7 (siete) años.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8325/14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**1775** de acuerdo con 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: Bilirrubinómetro transcutáneo no-invasivo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gerium Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: predecir los niveles de bilirrubina sérica en neonatos.

Modelo/s: BiliCare

Periodo de vida útil: siete (7) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Gerium Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 2 Carmel St., Yoqneam 20692, P.O. Box 620, Israel.

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

24 FEB 2015

DISPOSICIÓN Nº

1725



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.