



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1184

BUENOS AIRES, 04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9144-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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°

1184

Que se actúa en virtud de las Facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 GE HEALTHCARE, nombre descriptivo CALENTADOR RADIANTE PARA RECIEN NACIDOS y nombre técnico CALENTADORES, RADIANTES, PARA NIÑOS, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 68 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1184

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-9144-13-3

DISPOSICIÓN N°

1184

fe

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

184

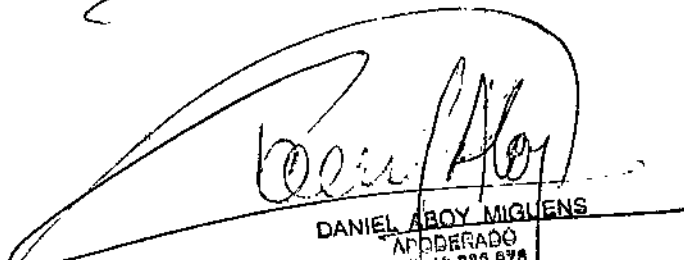
04 FEB. 2016

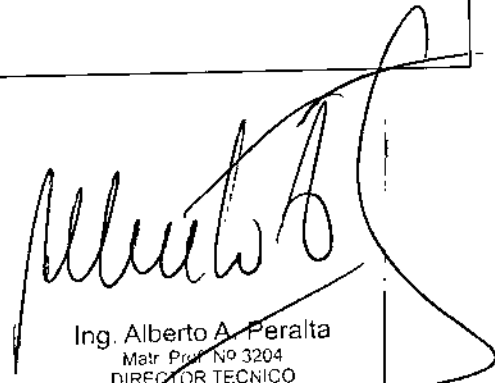


Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: WIPRO GE Healthcare Private Ltd. (Sitio de Producción)
4 Kadugodi Industrial Area Bangalore 560067 India
Ohmeda Medical (Fabricante Legal) 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723 Estados Unidos
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Calentador Radiante para recién nacidos Lullaby Warmer
Número de Serie: XXXXX
Fecha de Fabricación
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso
Temp. Func. 18 a 30°C/ Temp. Almac. -40-70°C/ Hum. Func. 30-75%/ Hum. Almac. 10-95%-Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-109


DANIEL ABOY MIGUENS
APROBADO
DNI 18.289.976
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TECNICO
JAEJ S.A.

↓

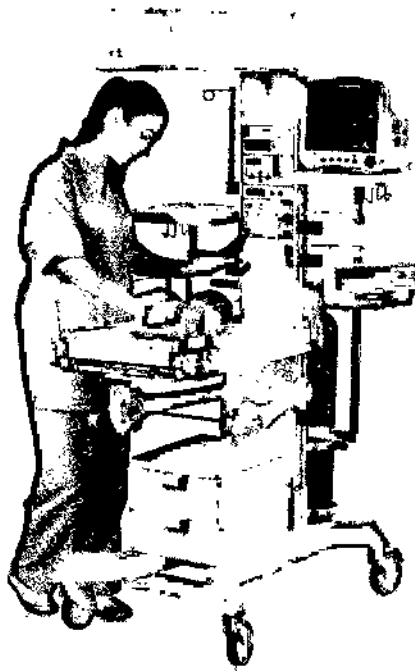
1184

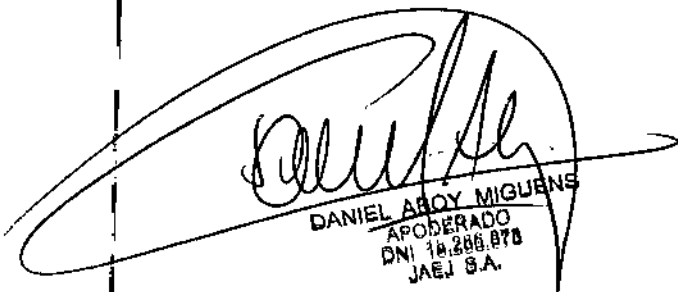


Calentador Radiante para recién nacidos

Lullaby Warmer

INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)




DANIEL ARCOY MIGLENS
APODERADO
DNI: 10.200.070
JAEJ S.A.




Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Rotulado

1184



En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: WIPRO GE Healthcare Private Ltd. (Sitio de Producción)
4 Kadugodi Industrial Area Bangalore 560067 India
Ohmeda Medical (Fabricante Legal) 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723 Estados Unidos
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Calentador Radiante para recién nacidos Lullaby Warmer
Número de Serie: XXXXX
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso
Temp. Func. 18 a 30°C/ Temp. Almac.-40-70°C/ Hum.Func.30-75%/ Hum.Almac.10-95%-Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-109

Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Los Lullaby Warmer utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El Calentador radiante Lullaby Warmer se utiliza en salas de parto de hospitales, pabellones de recién nacidos en hospitales, unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) y unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN). Los Calentadores radiantes para bebés proporcionan calor infrarrojo de manera controlada a los recién nacidos y los bebés que no pueden mantener la termorregulación apropiada con su propia fisiología. Los Calentadores radiantes para bebés pueden usarse para facilitar la transición del recién nacido al entorno externo después del nacimiento o para proporcionar un microentorno abierto controlado en un entorno hospitalario. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente. NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al Lullaby Warmer resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar el Lullaby Warmer con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Verificación de correcta instalación y manipulación

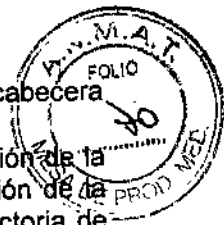
- Una vez desembalado su Lullaby Warmer verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- Arme el Calentador según la hoja de indicaciones adjunta que encontrará dentro de la caja del producto. Siga exactamente las instrucciones de armado.
- Coloque los accesorios (estante portamonitor, ondina porta suero, etc.) del lado que los utilizará, sujete bien con las herramientas y tornillos incluidas en la caja de armado.
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de la pared para realizar la parte mecánica de la comprobación antes del uso.
- Examine el cable de alimentación para detectar cualquier signo de daño. Si el daño es evidente, sustituya el cable.
- Examine la unidad en general para detectar cualquier pieza dañada o ausente.
- Siga las instrucciones proporcionadas a continuación para verificar las ruedas traseras: 1. Bloquee los frenos de las ruedas traseras y compruebe que mantienen la unidad en su lugar. 2. Libere los frenos y compruebe que la unidad se desplaza suavemente. Verifique que todas las ruedas estén en contacto firme con el suelo y que la unidad esté estable bloqueando los frenos de las ruedas traseras.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.978
JAEJ S.A.

2

Ing. Alberto A. Peralta
Mat. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Lullaby Warmer

- 4184
- 
- Compruebe el funcionamiento de los cuatro paneles de la cabecera. Los paneles de la cabecera deben bloquearse firmemente en la posición vertical
 - Comprobación de la inclinación de la cama: Compruebe el funcionamiento de la inclinación de la cama girando la palanca hacia la columna y desde ésta. Después de detener la rotación de la palanca, la cama debe mantenerse en posición en cualquier ángulo junto con su trayectoria de inclinación.
 - Comprobación del giro de la cubierta del calentador: Compruebe cómo gira la cubierta tirando del botón y la placa giratoria en cualquiera de los lados. Asegúrese de que la cubierta del calentador se bloquea automáticamente cuando se gira a la derecha y luego vuelve a su posición original, se gira a la izquierda y luego vuelve a su posición original.
 - Conecte el cable de alimentación a un toma de pared de CA de servicio y bloquee los frenos de las ruedas.
 - Conecte la sonda del paciente al conector del panel de control.
 - Encienda el interruptor en espera/activado de alimentación en el panel de control frontal. Verifique lo siguiente: Todas las pantallas e indicadores se iluminan. El gráfico de barras del nivel del Calentador se encuentra en el 100%. Se oyen dos pitidos diferentes. Se enciende la luz de observación cuando se utiliza el interruptor en espera/activado de la luz de observación.
 - Compruebe la sonda cutánea colocándola entre los dedos y luego verifique el incremento en la lectura de temperatura del bebé.
 - Si se instala la unidad de cajones, compruebe que todos los cajones se abren y cierran libremente

Las instrucciones completas para el Lullaby Warmer las puede encontrar en el manual de usuario.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No utilice un equipo que no funcione correctamente, incluyendo equipos que no pasan el procedimiento de verificación.
- Las reparaciones fuera de garantía las puede realizar un representante de GE Healthcare o una persona competente y formada con experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos.
- Consulte en el manual de servicio una lista de piezas de servicio y las instrucciones sobre cómo realizar tareas de servicio y calibrar la unidad.
- Después de realizar el servicio, siga los procedimientos de verificación antes de devolver la unidad al trabajo normal.
- La unidad debe recibir el mantenimiento que se describe en los procedimientos de mantenimiento preventivo del manual de servicio. El mantenimiento de servicio deberá llevarlo a cabo personal técnico competente.

Mantenimiento del usuario

- El siguiente calendario enumera la frecuencia mínima de mantenimiento. Respete siempre las frecuencias de mantenimiento requeridas por las normas locales o del hospital.

Semanalmente

- Limpie el Calentador Lullaby y desinfectelo cuando sea necesario o entre un paciente y otro.

Mantenimiento de servicio

- El siguiente calendario enumera la frecuencia mínima de mantenimiento. Respete siempre las frecuencias de mantenimiento requeridas por las normas locales o del hospital.

Anualmente

- Realice las verificaciones de seguridad eléctrica como se describe en el manual de servicio.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

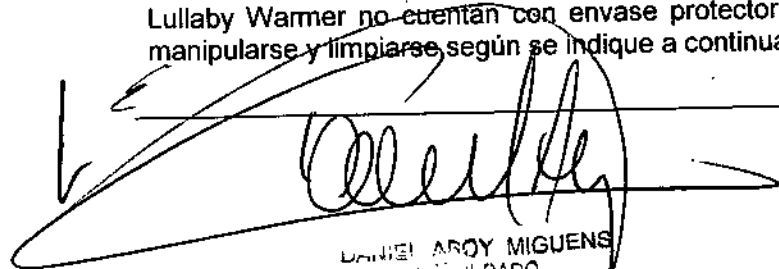
Lullaby Warmer NO es un producto implantable.

Riesgos de interferencia reciproca

Lullaby Warmer NO ocasiona riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

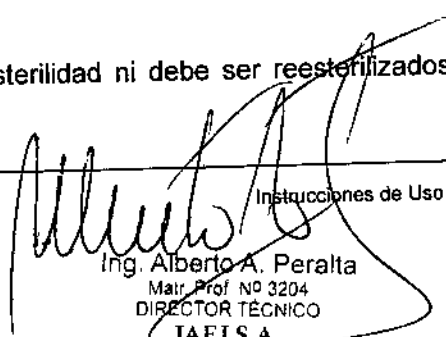
Rotura del envase

Lullaby Warmer no cuentan con envase protector de esterilidad ni debe ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.



 DANIEL ARROY MIGUENS
 INGENIERO
 DNI 10.286.978
 JAEJ S.A.

3



 Instrucciones de Uso Lullaby Warmer
 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. Nº 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

Reutilización, limpieza

- El ciclo de limpieza recomendado del Calentador Lullaby es cada semana, entre un bebé y otro, o conforme a las directrices del hospital.
- Antes de la limpieza, asegúrese de que el Calentador Lullaby haya estado apagado durante 30 minutos para dejar que la unidad se enfríe completamente.
- Antes de la limpieza, retire los equipos de cuidados del paciente de los cajones y estanterías.
- Retire los equipos accesorios para limpiarlos así como las sondas de temperatura del paciente.
- Las sondas de temperatura no deben sumergirse en soluciones líquidas. Deseche los materiales desechables. Las sondas de temperatura reutilizables pueden desinfectarse con desinfectantes apropiados y aplicados con un paño suave.
- Estas directrices han de complementar, pero no sustituir, a las políticas de control de infecciones del hospital.
- Después del uso en cada paciente, siga los procedimientos de control de infecciones del hospital para la desinfección de superficies.
- Limpie las superficies del Calentador Lullaby con un paño suave humedecido con una solución de desinfectante y detergente. Consulte en el apartado sobre soluciones de limpieza una lista de soluciones de limpieza recomendadas.
- Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza.
- Seque todas las superficies con un paño suave para quitar los residuos de la solución de limpieza.
- Prepare el equipo de protección personal para el procedimiento de limpieza. Utilice guantes de goma y delantal de protección antes de limpiar el Calentador Lullaby.
- Desenchufe el cable de alimentación. Lleve el Calentador Lullaby a un lugar con espacio adecuado para moverse alrededor y limpiar diferentes componentes de la plataforma del Calentador Lullaby.
- Limpie el exterior del Calentador Lullaby con una solución de detergente suave aplicado en un paño o una esponja húmedos (consulte el apartado sobre soluciones de limpieza).
- Evite que entre líquido en la carcasa de los componentes eléctricos.
- Retire todos los elementos accesorios (por ejemplo, la sonda de temperatura del paciente, los estantes, etc.)
- Vacíe el módulo de la cajonera. Retire los cuatro paneles de la cabecera. Retire el colchón de la cama. Retire la placa transparente de Plexiglas sosteniéndola por las ranuras.
- Limpie los componentes de la cama y la base del chasis con la solución de limpieza recomendada conforme a la política de control de infecciones del hospital. Aclare y deje secar. Para limpiar las zonas que no se pueden alcanzar, utilice cotonetes o bastoncillos.
- Retire la bandeja de rayos X para limpiarla. Desinfecte el panel de control con un producto desinfectante y séquelo. Desinfecte las colas de milano con un producto desinfectante y séquelas. Retire los cajones, sumérjalos en solución jabonosa, lávelos y séquelos con un paño.
- Utilice bata y guantes conforme a las políticas del hospital.
- Inspeccione todas las superficies visibles del Calentador Lullaby. Deje que todas las piezas se sequen durante 45 minutos antes de utilizar la cama del Calentador Lullaby. Vuelva a colocar los componentes desinfectados con productos químicos en el orden inverso al paso de retirada.
- Vuelva a conectar todos los accesorios limpios (por ej., la sonda de temperatura del paciente, los estantes, etc.) y realice el procedimiento de verificación para utilizar el equipo.
- Utilice las soluciones de limpieza (o los equivalentes productos químicos) que se detallan a continuación sólo para limpiar:

Fórmula genérica	Concentración máxima
Hipoclorito de sodio	Solución acuosa al 0,5%
Glutaraldehído	2%
Peróxido de hidrógeno	6%
Covicide®	100% en pulverizador

- Determine si la sonda de paciente es desechable o reutilizable: Las sondas reutilizables utilizan un parche distinto, reflector de calor, son grises y tienen un disco metálico redondo en el extremo



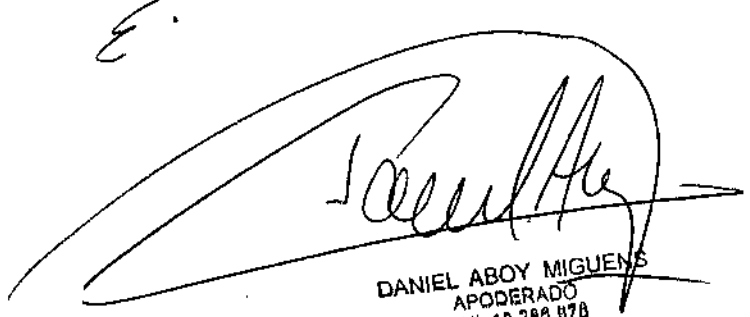


- No esterilice en autoclave, ni con gas, ninguna pieza de plástico.
- Cualquier zona del Calentador Lullaby que entrara en contacto con una solución de polividona yodada se tornará amarilla. Las soluciones con base de yodo tienden a decolorar las superficies del Calentador Lullaby.
- Este equipo/sistema ha sido diseñado para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de otros equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigar la situación, como por ejemplo, reorientar o cambiar de posición el equipo/sistema o colocar una protección en el lugar.

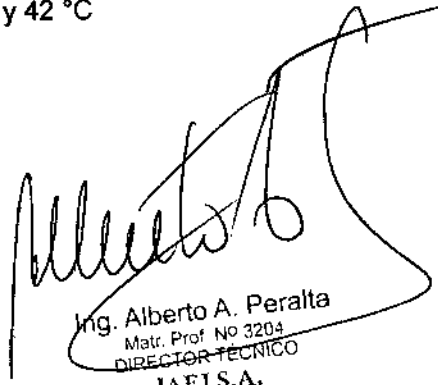
Precisión de las mediciones:

- Elemento Calentador 0 - 540 W, ajustable de 0 a 100% en veinte incrementos de 5%
- Exactitud en la medida de la temperatura del paciente $\pm 0,3$ °C entre 30 °C y 40 °C
- Exactitud del electrodo de temperatura $\pm 0,1$ °C entre 30 °C y 42 °C
- Resolución de la pantalla de temperatura $\pm 0,1$ °C

E.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.878
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

↓

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Estrategias y Programas
Estratégicos

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-9144-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición NO. 1/S/17 y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., se autoriza 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: CALENTADOR RADIANTE PARA RECIÉN NACIDOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-2SQ-CALENTADO E, RADIANTE, PARA NIÑOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar calor infrarrojo de manera controlada a los recién nacidos y bebés que no pueden mantener la termorregulación apropiada con su propia fisiología.

Modelo/s: Lullaby Warmer

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Ohmeda Medical

2) Wipro GE Healthcare Private Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 8880 Gorman Road, Laurel, MD 20723, Estados Unidos

2) 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, 560067, India.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 FEB. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1184



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.