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

DISPOSICIÓN Nº 4238

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14879/11-1 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 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.

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 transcriptos 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 Nº 4238

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-107, 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° 4238

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-14879/11-1

DISPOSICIÓN Nº 4238

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4238.....

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: tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.

Modelo/s: neoBLUE cozy Sistema de fototerapia por LED

Período de vida útil: siete (7) años

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 98108, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14879/11-1

DISPOSICIÓN Nº 4238

ejb

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4238.....

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

4238

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Rótulo

neoBlue Cozy Sistema de fototerapia por LED

neoBLUE cozy
LED Phototherapy

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

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 - 107

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Instrucciones de Uso

neoBlue Cozy Sistema de fototerapia por LED

neoBLUE cozy
LED Phototherapy

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

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

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 107

1- Descripción del dispositivo

Introducción a la Fototerapia con LEDs de neoBLUE® cozy.
El sistema de Fototerapia de LEDs neoBLUE cozy es un dispositivo portátil y liviano que se coloca por debajo del bebé para brindarle fototerapia a través de diodos de emisión de luz azules (LEDs). El sistema neoBLUE cozy consiste en un panel de luz LED, un colchón, un cobertor de colchón descartable y una fuente de alimentación. El LED azul emite luz en el rango de 400 a 550 nm (longitud de onda pico 450-470 nm). Este rango corresponde al pico de absorción de luz de la bilirrubina y es, por lo tanto, considerado como el más efectivo para el tratamiento de la ictericia en recién nacidos.

¡ADVERTENCIA! El dispositivo no debe ser utilizado por sí solo sin su recinto exterior. Existe el riesgo de que el bebé rote hacia afuera del dispositivo.
¡ADVERTENCIA! El dispositivo utiliza aire del ambiente para mantener a los LED refrigerados. No utilice el dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 30 °C.
Tabla de conversiones de intensidad de salida de luz para el neoBLUE.
La intensidad de luz entregada por el dispositivo neoBLUE se mide en Natus antes de despachar el equipo con el medidor Ohmeda BiliBlanket. Dado que en sus instalaciones puede usarse un fotómetro diferente para medir la

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

intensidad de luz entregada, resulta necesario entender cómo sus mediciones se correlacionan con las lecturas del medidor Ohmeda. La siguiente tabla proporciona datos de conversión de intensidad de salida de luz.

INTENSIDAD (W/cm2/nm):	35	91	Aprox. 14 - 20
	15	38	Aprox. 4 - 8

Ante cualquier consulta, por favor contacte a Natus Medical Technical Service al 1-888-496-2887 o a su representante de servicio autorizado.

2- Indicaciones

La lámpara de fototerapia de LED neoBLUE cozy se utiliza para tratar la hiperbilirrubinemia neonatal. La lámpara se puede usar con bebés mantenidos en un moisés, una cama abierta o una cuna térmica.

Bajo ciertas condiciones, el neoBLUE cozy se puede usar en incubadoras.

3- Advertencias y Precauciones

¡Advertencia! Instalación dentro de una incubadora: la lámpara no está diseñada para usarse en un ambiente enriquecido en oxígeno. Usar únicamente en presencia de concentraciones atmosféricas de oxígeno.

La temperatura de funcionamiento del neoBLUE cozy es de 20 a 30 ºC (68 a 86 ºF). Siendo nuevo, el aparato podrá funcionar inicialmente a una temperatura más alta, sin embargo, en un ambiente más caluroso se acortará la vida útil del panel de LED. Controle la temperatura del paciente si utiliza el aparato en un ambiente más caluroso.

¡Importante! Lea detenidamente todos los apartados del manual antes de montar la lámpara neoBLUE cozy y administrar la fototerapia. Contiene una serie consideraciones de seguridad que es importante leer y entender antes de usar el equipo.

¡Advertencia! No lo use como cama: para evitar lesiones al paciente, la lámpara debe colocarse bien sujeta dentro de una cama para pacientes (por ejemplo, un moisés).

¡Advertencia! Tenga cuidado al manipular la fuente de alimentación: en determinadas condiciones, la fuente de alimentación puede estar muy caliente (por ejemplo, cuando funciona en un ambiente caluroso). Use el soporte de la fuente de alimentación para no tener que tocarla o hacerlo lo menos posible.

¡Advertencia! El mal uso de la lámpara o el uso de piezas y accesorios que no hayan sido fabricados o suministrados por Natus Medical Inc. puede dañar la lámpara y provocar lesiones al paciente o al usuario.

No use la lámpara si alguna pieza parece estar dañada o tiene algún motivo para sospechar que no está funcionando correctamente. Llame al Servicio Técnico de Natus Medical o a un servicio técnico autorizado.

La lámpara neoBLUE cozy es un aparato de clase B (clasificación CISPR 11), que está permitido en domicilios privados siempre que se use bajo el control de un profesional de atención sanitaria.

¡Advertencia! Protección ocular: no mire directamente a los LED. Durante el tratamiento, proteja siempre los ojos del bebé con parches oculares o un objeto similar. Periódicamente o según lo determine el protocolo del hospital, compruebe que los ojos del bebé estén bien protegidos y que no estén infectados. También puede que haya que proteger a los pacientes que estén cerca de la lámpara con parches oculares o un objeto similar.

¡Advertencia! Coloque la cabeza del bebé en el extremo redondeado del aparato: el bebé debe colocarse con la cabeza en el extremo curvo del aparato. El ventilador, situado en el extremo más ancho del aparato, puede generar mayores niveles de ruido. El dispositivo cuenta con un dibujo de la cabeza y los pies de un bebé que indica la orientación adecuada del bebé.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Andrés Gómez Vera
Director Técnico
MINSA 51.000

¡Advertencia! No lo use sin el colchón y la funda: el aparato debe utilizarse con la funda y el colchón neoPAD suministrados por Natus colocados en su sitio para reducir un posible sobrecalentamiento del bebé y posibles llagas.

¡Advertencia! Temperatura cutánea: es aconsejable usar el modo de control cutáneo de la incubadora o cuna térmica. Asimismo, el uso de papeles metálicos reflectantes puede provocar un aumento peligroso de la temperatura corporal. Controle la temperatura cutánea del bebé durante la fototerapia, según la política del hospital, para evitar fluctuaciones de la temperatura corporal. Vigile con sumo cuidado al bebé si tiene fiebre alta.

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

¡Advertencia! Condiciones ambientales: los cambios en las condiciones ambientales, tales como la temperatura ambiente o las distintas fuentes de radiación, pueden afectar negativamente al paciente. Consulte la política y los procedimientos de fototerapia del hospital con respecto a las condiciones ambientales apropiadas. La temperatura de funcionamiento del neoBLUE cozy es de 20 a 30 ºC (68 a 86 ºF).

¡Advertencia! Seguridad del operador: si permanecen demasiado tiempo en la zona iluminada, los individuos sensibles pueden experimentar cefaleas, náuseas o vértigo leve. El uso de mantas enrolladas, chichoneras o accesorios especialmente diseñados ayudará a reducir la exposición a la luz del cuidador. Conviene apagar la unidad cuando el bebé no esté en el colchón o el cuidador esté atendiendo al bebé.

¡Advertencia! Fotoisómeros: los fotoisómeros de la bilirrubina pueden tener efectos tóxicos.

¡Advertencia! Fármacos fotosensibles: la luz generada puede degradar los medicamentos fotosensibles. No coloque ni almacene ningún medicamento en la zona iluminada o en sus inmediaciones.

¡Advertencia! Gases combustibles: no use la lámpara en presencia de gases que permitan la combustión (por ejemplo, oxígeno, óxido nitroso u otros anestésicos).

¡Advertencia! Tipo de fuente de alimentación: use el aparato únicamente con la fuente de alimentación N/P 600157 suministrada por Natus.

¡Advertencia! Colocación de la fuente de alimentación: use el soporte suministrado para colgar la fuente de alimentación en la parte exterior de la cuna u otro sitio apropiado. Procure extender los cables de modo que no supongan ningún peligro.

¡Advertencia! Tenga cuidado al manipular la fuente de alimentación: en determinadas condiciones, la fuente de alimentación puede estar muy caliente (por ejemplo, cuando funciona en un ambiente caluroso). Use el soporte de la fuente de alimentación para no tener que tocarla o hacerlo lo menos posible.

¡Advertencia! Desconecte la corriente eléctrica: apague siempre el equipo y desconecte el cable de alimentación para limpiar la lámpara.

¡Importante! Uso de componentes distintos de los estándares: la unidad utiliza un tipo específico de LED. Consulte al fabricante si es necesario reparar o cambiar los LED. El uso de un tipo incorrecto de LED puede dañar o afectar negativamente al funcionamiento de la lámpara. El manual de servicio está incluido en el CD que se envía junto con el aparato.

¡Advertencia! Para evitar que la lámpara se recaliente, procure no tapar los orificios de ventilación (en el apartado 6.3, "Limpieza" encontrará más información sobre los orificios de ventilación).

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

¡Advertencia! Algunas personas son sensibles a la luz azul, por lo que puede que haya que poner el aparato de fototerapia neoBLUE cozy en la posición de PAUSA () mientras se prepara al bebé.

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

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

¡Advertencia! Se recomienda monitorizar regularmente al paciente durante el tratamiento.

¡ADVERTENCIA! El dispositivo no debe ser utilizado por si solo sin su recinto exterior. Existe el riesgo de que el bebé rote hacia afuera del dispositivo.

¡ADVERTENCIA! El dispositivo utiliza aire del ambiente para mantener a los LED refrigerados. No utilice el dispositivo si la temperatura ambiente es superior a 30 °C.

4- Recomendaciones sobre el producto

Utilícelo con Recintos de Paciente tales como cunas y cunas radiantes

El dispositivo neoBLUE cozy debe ser colocado en un recinto para el paciente. Si se utilizan mantas, asegúrese de que estas no bloqueen las tomas de aire en el exterior del dispositivo neoBLUE cozy

Utilícelo con una incubadora

El dispositivo neoBLUE cozy puede usarse en incubadoras bajo ciertas condiciones.

⚠ **¡Advertencia! Ubicación en una incubadora: la luz no fue diseñada para ser usada en un ambiente enriquecido con oxígeno. Utilícelo sólo en presencia de oxígeno ambiente.**

La temperatura de operación para el neoBLUE cozy es de 20 a 30 °C. Aunque el dispositivo operará inicialmente en condiciones de mayor calor cuando está nuevo, el uso en ambientes más cálidos, acortará la vida del panel LED. Monitoree la temperatura del paciente cuando se use en ambientes más cálidos.

Area superficial de Cobertura

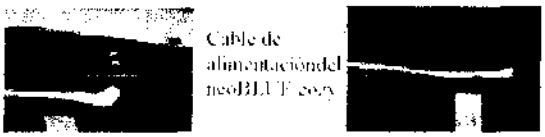
El recién nacido debe ser ubicado en posición supina en el dispositivo neoBLUE cozy. Si se requiere mayor área de cobertura, se pueden utilizar luces neoBLUE superiores junto con este dispositivo neoBLUE cozy.

5- Instrucciones de uso

Cómo configurar el dispositivo neoBLUE cozy

1. **Enchufe la alimentación en la base del dispositivo neoBLUE cozy.** Disponga el cable de alimentación del dispositivo de manera que quede lejos del bebé y esté enchufado a un toma con tierra (de 3 patas).

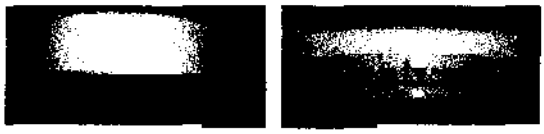
Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente



El canal en la base del recinto puede usarse para guiar el cable hasta la cabecera del dispositivo.

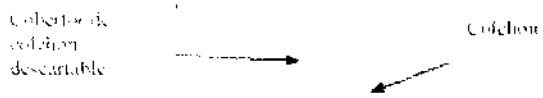
2. **Coloque el dispositivo neoBLUE cozy en un recinto (ej. moisés). Puede quitarse el colchón del moisés antes de colocar el neoBLUE cozy.**

3. **Coloque el dispositivo neoBLUE cozy de manera que las tomas de aire no queden cubiertas por mantas o cobijas o que quede posicionado contra superficies obstructivas**



Vista posterior del neoBLUE cozy — Tomas de aire — Vista frontal del neoBLUE cozy

4. **Coloque un cubre colchón descartable sobre el colchón neoBLUE cozy.**
Utilice sólo el colchón y cobertores suministrados con el dispositivo para garantizar un suministro de luz adecuado para el bebé.



5. **Coloque el colchón neoBLUE cozy cubierto en el sistema neoBLUE cozy de manera que quede plano.**

Cómo suministrar el tratamiento de fototerapia

Nota: Si usted es sensible a la luz azul, utilice el dispositivo neoBLUE cozy en un área bien iluminada. También puede colocar protectores de golpes y de cabeza o mantas enrolladas en el colchón neoBLUE cozy alrededor del bebé.

1. **ATENCIÓN: Cubra los ojos del bebé con protectores de ojos antes de iniciar la fototerapia**

Protectores de ojos Biliband®
Tamaños: Micro (P/N 9986-H)
Prematuro (P/N 9986-H)
Normal (P/N 9620-42)

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Directora Técnica
MPSA 51.900

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

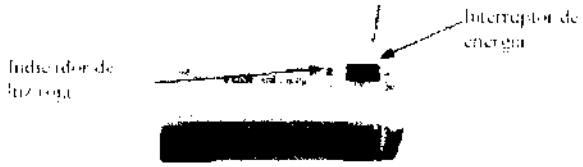
2. **Coloque al bebé (desnudo) en el dispositivo neoBLUE cozy sobre el colchón cubierto.**

Nota: La cabeza del bebé debe estar posicionada en el extremo curvo del dispositivo. El bebé debe ser ubicado de espaldas sobre el colchón.

Se puede tapar al bebé con una manta para subir la temperatura

Se pueden colocar mantas enrolladas, protectores de cabeza o de golpes en el dispositivo en la medida en que se necesiten. Asegúrese de que estos no comprometen el tratamiento de fototerapia del bebé. **Asegúrese de que las mantas no bloquean las ventilaciones**

3. **Encienda el dispositivo de fototerapia moviendo el interruptor de energía a la posición "ON".**



Nota: Si la temperatura superficial del panel LED se torna demasiado alta, la luz de fototerapia se apagará automáticamente mientras que el ventilador continuará operando. Una luz titilante roja lo alertará para que verifique las tomas de aire y se asegure de que no están obstruidas. Una vez que la temperatura descendió, los LEDs azules se encenderán automáticamente, sin embargo, la luz roja titilante se mantendrá encendida. Para inactivar la luz roja, apague el neoBLUE cozy y luego enciéndalo nuevamente.

Nota: Apague la luz del neoBLUE cozy durante cuando alimente o cambie pañales al bebé.

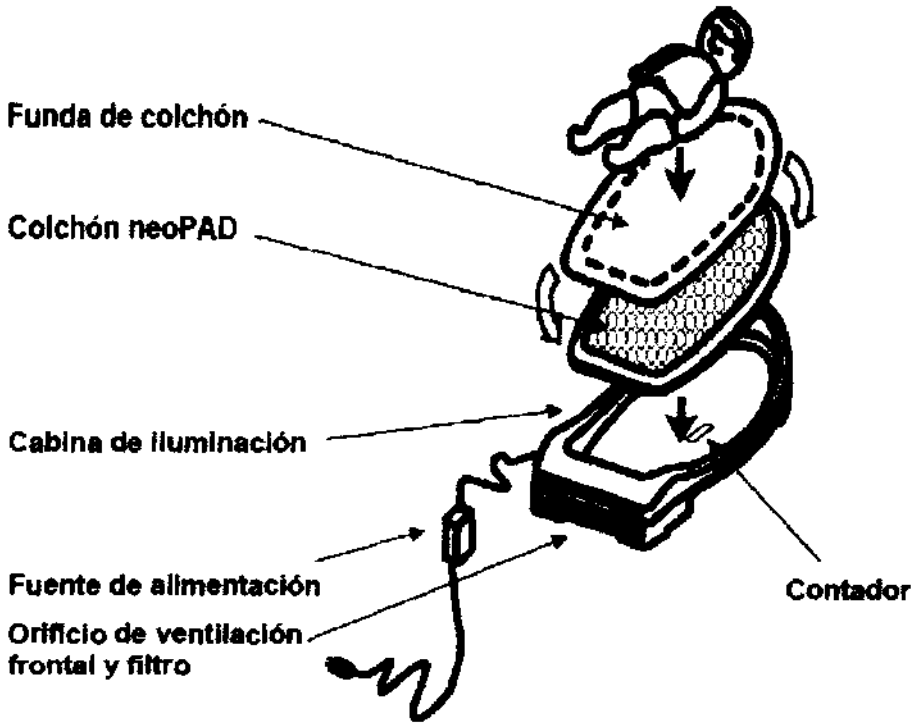
4. **Cuando se completa la administración de fototerapia, apague el dispositivo neoBLUE cozy (mueva el interruptor de alimentación a la posición "Standby"** "⏻"

Medix SCSA
Diego Cheja
Presidente

6- Presentación

El equipo neoblue Cozy y sus componentes, se proveen en una caja de cartón con la fuente de alimentación, el colchón y su funda.

Componentes principales del aparato



Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14879/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4238....., 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: tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.

Modelo/s: neoBLUE cozy Sistema de fototerapia por LED

Período de vida útil: siete (7) años

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 98108, Estados Unidos.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM-1077-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....23 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4238

ejb

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