



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8142

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002284-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones XEIKON DIAGNO 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.

E. H.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8142

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 Paxman Coolers, nombre descriptivo ENFRIADOR PARA CUERO CABELLUDO y nombre técnico Unidades para Refrigeración de Compresas Frías, de acuerdo con lo solicitado por XEIKON DIAGNO 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 7 y 8 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2164-04, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E H



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

DISPOSICIÓN N° **8142**

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 Entradas, 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° 1-47-3110-002284-16-7

DISPOSICIÓN N°

PB

8142


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8142
N°7 JUL 2017



ORBIS I / ORBIS II

Enfriador para cuero cabelludo

Modelo: ORBIS I / ORBIS II

Número de serie:

Fecha de fabricación:

VIDA ÚTIL: ESTE EQUIPO ES UN PRODUCTO TÉCNICO DE ALTA CALIDAD, CON EL FIN DE GARANTIZAR EL FUNCIONAMIENTO PERFECTO Y SEGURO, EL SERVICIO TÉCNICO (AUTORIZADO POR PAXMAN COOLERS LTD) DEBERÁ REVISARLO EN INTERVALOS REGULARES

Ver instrucciones de uso, provistas con el equipo

IMPORTADOR:

XEIKON DIAGNO S.A.
GUILLERMO MARCONI N°4534/40, MUNRO,
PROV. DE BS. AS. Tel.: 011 4509.6625

FABRICANTE:

PAXMAN COOLERS LTD,
International House Penistone Rd, Fenay Bridge
Huddersfield, West Yorkshire HD8 0LE -
Reino Unido

Director Técnico: Ing. Químico Carlos Faustini

Autorizado por la ANMAT PM 2164-04

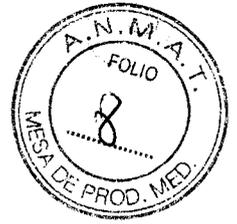
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


Lic. GABRIELA ROSETTI
XEIKON DIAGNO S.A.
APODERADA


Ing. CARLOS FAUSTINI
XEIKON DIAGNO S.A.
DIRECTOR TÉCNICO - M/N 2429

E



ORBIS I/ORBIS II

Sistema de enfriamiento para cuero cabelludo

VIDA ÚTIL: ESTE EQUIPO ES UN PRODUCTO TÉCNICO DE ALTA CALIDAD, CON EL FIN DE GARANTIZAR EL FUNCIONAMIENTO PERFECTO Y SEGURO, EL SERVICIO TÉCNICO (AUTORIZADO POR PAXMAN COOLERS) DEBERÁ REVISARLO EN INTERVALOS REGULARES

IMPORTADOR: XEIKON DIAGNO S.A.

GUILLERMO MARCONI N°4534/40, MUNRO,
PROV. DE BS. AS. Tel.: 6091-4526

FABRICANTE: PAXMAN COOLERS LTD,

International House Penistone Rd, Fenay Bridge
Huddersfield, West Yorkshire HD8 0LE -
Reino Unido

Director Técnico: Ing. Químico Carlos Faustini

Autorizado por la ANMAT PM 2164-04

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1. DESCRIPCIÓN

La pérdida de cabello (alopecia) es considerada uno de los efectos secundarios más comunes y angustiosos de la quimioterapia. La eficacia de los fármacos quimioterapéuticos a la hora de tratar un cáncer depende de su capacidad para atacar a las células malignas que se dividen rápidamente.

Sin embargo, estos medicamentos también atacan a las células sanas del folículo piloso (alrededor del 80-90 % de las cuales suelen estar en un estado de crecimiento rápido constante), causando la atrofia parcial o total de la raíz capilar y, a consecuencia, un debilitamiento o rotura del tallo del cabello.

El enfriamiento del cuero cabelludo tiene como objetivo reducir la pérdida de cabello que provoca la quimioterapia. El enfriamiento actúa constriñendo los vasos sanguíneos en el cuero

ANEXO III.b – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- La caída del cabello es un posible efecto secundario de la quimioterapia.
- El índice de éxito del tratamiento varía de un paciente a otro y también depende del tipo de medicación que se está administrando.
- No se puede garantizar a los pacientes que no van a perder parte o la totalidad de su cabello.
- Es posible que los pacientes padezcan dolores de cabeza durante el tratamiento
- Es posible que algunos pacientes sientan frío durante el tratamiento
- Es posible que algunos pacientes sientan mareos tras retirarse el gorro con sistema de frío
- Es posible que los pacientes necesiten ir al cuarto de baño durante el tratamiento.

Hay información disponible para los usuarios relacionada con las indicaciones anteriores.

3. CONTRAINDICACIONES

La terapia de enfriamiento de cuero cabelludo no está indicada en las siguientes situaciones:

- Neoplasias hematológicas (leucemia, linfomas no hodgkinianos y otros linfomas generalizados)
- Alergia al frío
- Aglutininas frías
- Manifestación de metástasis en el cuero cabelludo
- Quimioterapia con destrucción inmediata de médula ósea
- Irradiación inmediata de cráneo

4. MANIPULACIÓN Y SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO

4.1. NORMAS DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO

El Enfriador del Cuero Cabelludo ORBIS ha sido probado y cumple con los requisitos generales de seguridad para Equipos Electromédicos, según la norma británica EN60601-1:2006.

Adicionalmente, el Enfriador del Cuero Cabelludo ORBIS ha sido probado y cumple con las emisiones electromagnéticas (EMC) permitidas para Equipos Electromédicos, según lo establecido en la Norma Británica EN60601-2:2007.

Clasificación de las piezas utilizadas: Tipo BF.

4.2. MOVER EL DISPOSITIVO

Los Enfriadores de Cuero Cabelludo ORBIS vienen equipados con 4 ruedas giratorias colocadas sobre la base de la unidad de refrigeración para permitir la movilidad entre cada uso. Ambos sets de ruedas situados en el frontal del dispositivo tienen una palanca de freno de pie, diseñada para prevenir movimientos no deseados de la unidad durante su funcionamiento.

- Para activar el freno, presione con el pie la palanca en ambos sets de ruedas frontales.
- Para liberar el freno, levante con el pie la palanca en ambos sets de ruedas frontales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Si fuese necesario levantar el Enfriador del Cuero Cabelludo ORBIS, se necesitarán dos personas para agarrar sendas asas de elevación suministradas.

- Compruebe si la línea de refrigerante está obstruida o retorcida en algún punto del recorrido, ya que podría estar afectando al nivel de flujo. Si ese fue el caso, una vez liberada la obstrucción no es necesario realizar ninguna acción. Cuando el flujo de refrigerante alcance el nivel adecuado, la casilla de "ACCIÓN REQUERIDA" desaparecerá automáticamente.
- Si no se localiza ningún bloqueo en la línea de refrigerante, desconecte y vuelva a conectar los acoplamientos siguiendo el procedimiento explicado en la sección "ACOPLE DE CONECTORES".
- Si la casilla de "ACCIÓN REQUERIDA" no desaparece, compruebe el nivel de refrigerante a través de la mirilla de vidrio que encontrará en la parte trasera de la unidad. Llene el refrigerante a través del puerto de llenado de refrigerante, hasta que el nivel de refrigerante alcance la línea de nivel.
- Si el fallo persiste, por favor contacte con el servicio de atención al cliente.

ADVERTENCIA

Las señales visuales en la pantalla táctil comenzarán a parpadear y, cuando la casilla de "ACCIÓN REQUERIDA" lleve activa durante más de 10 minutos, se emitirá una señal acústica. Si selecciona "NO", la señal acústica se detendrá y la Casilla de "ACCIÓN REQUERIDA" desaparecerá.

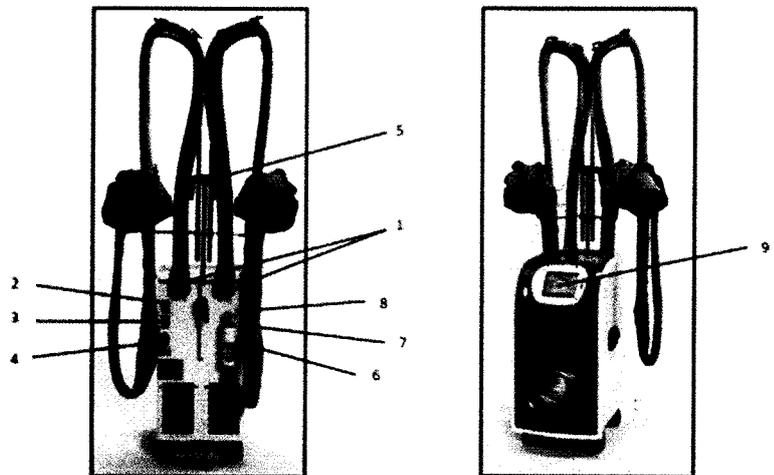
4.5. FUNCIÓN DE APAGADO AUTOMÁTICO

- La unidad de refrigeración en el Enfriador dejará de funcionar automáticamente si la temperatura del refrigerante dentro del tanque cae hasta los -15 °C.
- La pantalla táctil mostrará una advertencia en negro, y el borde rojo parpadeará para llamar la atención del usuario.
- Al tocar esta pantalla de advertencia, el equipo se reiniciará. La pantalla de advertencia volverá a aparecer tras el reinicio, si la temperatura del refrigerante sigue siendo de -15°C o menos.

5. INSTRUCCIONES DE USO

5.1. DESPIECE

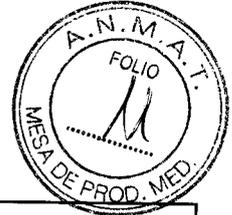
1. Conexiones de entrada y salida de la línea de refrigerante
2. interruptor de encendido (se ilumina en verde)
3. interruptor de la bomba (se ilumina en verde)
4. Conexión a la red eléctrica
5. Brazo de soporte de la línea de refrigerante con regulación de altura
6. Mirilla de vidrio del nivel de refrigerante
7. Línea de palanca de refrigerante
8. Boca de llenado de refrigerante
9. Pantalla táctil de inicio del sistema



5.2. COLOCACIÓN DEL CASCO ENFRIADOR

[Signature]
Lic. GABRIELA ROSETTI
XEIKON DIAGNO S.A.
APODERADA

[Signature]
Ing. CARLOS FAUSTINI
XEIKON DIAGNO S.A.
DIRECTOR TÉCNICO • M.N. 2429



ANEXO III.b – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

cabello	CABELLO QUE PROPORCIONA EL GORRO ES INSUFICIENTE:	GRANDE JUNTO CON UN CUBREGORRO MÁS PEQUEÑO.
---------	---	---

Los gorros han sido fabricados con un tubo de silicona blanda de uso médico. Son más ligeros pero al mismo tiempo flexibles y resistentes para resistir múltiples usos.

EL CASCO CUBREGORRO

Los gorros de silicona vienen suministrados con un cubregorro de neopreno. La finalidad de este cubregorro es absorber la condensación de la superficie externa del gorro durante el uso, y evitar que se vaya desplazando hacia la nuca del paciente.

El cubregorro de neopreno también actúa como un excelente aislante, mejorando la eficacia del gorro con sistema de frío.

La correa de Velcro y la correa de barbilla también se aseguran de mantener el gorro con sistema de frío bien ajustado en su posición. Los cubregorros también varían en color dependiendo de su tamaño mediante el logo de Paxman, coincidiendo con los correspondientes colores de gorros.

COLOCACIÓN DEL CUBREGORRO

- Coloque el gorro de silicona sobre su rodilla de manera que el frontal del gorro quede mirando hacia usted y ahora debe alinear la parte frontal del cubregorro con la parte frontal del gorro de silicona con sistema de frío.
- Coloque el cubregorro sobre el gorro de silicona con sistema de frío de manera que cubra por completo la superficie externa del gorro con sistema de frío.
- Asegúrese de que el cubregorro quede ajustado cómodamente sobre el gorro de silicona con sistema de frío.

ADVERTENCIA

Nunca utilice un gorro sin un cubregorro del tamaño apropiado.

Las líneas de refrigerante conectan el gorro de silicona con el sistema de frío por la parte trasera. El logo de Paxman queda alineado con la parte frontal del cubregorro.

ACOPLE DE CONECTORES

El sistema es de fácil manejo a la hora de conectar y desconectar los gorros y las líneas de refrigerante. El sistema está provisto de acoplamientos de tipo "ACOPLE RÁPIDO", muy fáciles de usar. El diseño de los acoples evita que se produzcan derrames de refrigerante.

Para conectar los acoples, sujete los conectores macho y hembra uno en cada mano. A continuación, simplemente ensámblelos con firmeza para que se conecten. Los acoples emitirán un clic audible cuando se hayan conectado correctamente.

Para desconectar los acoples, simplemente sujételos con ambas manos y presione el botón blanco de apertura. Los acoples se liberarán. A continuación, sepárelos para completar el proceso de desconexión.

5.3. PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Antes de encender el Enfriador del Cuero Cabelludo Orbis, deben realizarse las siguientes comprobaciones:

Lic. GABRIELA ROSA
XEIKON DIAGNO S.A.
AFODERADA

DR. CARLOS FALISTON
XEIKON DIAGNO S.A.
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429



- Cuando el sistema haya enfriado el refrigerante hasta la temperatura de funcionamiento, el símbolo de estado del sistema en la Pantalla de inicio aparecerá iluminado en verde y tachado con una cruz, y en la Pantalla de inicio se leerá "Iniciar bomba" ("START PUMP").
- Conecte el gorro con sistema de frío a la línea de refrigerante de acuerdo al procedimiento descrito en la sección "ACOPLE DE CONECTORES" y tape los conectores con la manga de Velcro de la línea de refrigerante.
- Coloque el gorro con sistema de frío en su puesto, con una toalla dentro para prevenir que se forme condensación y escarcha dentro del gorro.
- Encienda la bomba mediante el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior del Enfriador del Cuero Cabelludo Orbis I.
- Deje el gorro conectado al sistema durante un mínimo de 10 minutos para que se preenfrie.
- Una vez completado el preenfriamiento y que el gorro esté listo para usar, la Pantalla de Inicio mostrará el Símbolo de Estado del Sistema en color verde con el mensaje "OK".
- Cuando el sistema haya enfriado el refrigerante hasta la temperatura de funcionamiento, el símbolo de estado del sistema en la Pantalla de inicio aparecerá iluminado en verde y tachado con una cruz, y en la Pantalla de inicio se leerá "Iniciar bomba" ("START PUMP").

INFORMACIÓN

Cuando acople un gorro que esté a temperatura ambiente al sistema, el Símbolo de Estado del Sistema para el gorro aparecerá en color rojo momentáneamente junto al aviso "NO ESTÁ LISTO" ("NOT READY"). El Símbolo de Estado de Gorro acoplado aparecerá en rojo y acompañado de una señal acústica que sonará hasta que se alcance la temperatura de funcionamiento adecuada. Los Símbolos de Estado no deberían mostrarse en rojo durante más de 10 minutos.

5.3.3. PREENFRIAMIENTO DEL GORRO CON SISTEMA ORBIS II (MODELO PARA 2 CONEXIONES)

USO EN UN SOLO PACIENTE

Puede darse el caso de que el usuario esté realizando un tratamiento utilizando el modelo ORBIS II, pero usando solo una de las gorras provistas (tratamiento en un solo paciente). De ser así, siga las siguientes instrucciones:

- Cuando el sistema haya enfriado el refrigerante hasta la temperatura de funcionamiento, el símbolo de estado del sistema en la Pantalla de inicio aparecerá iluminado en verde y tachado con una cruz, y en la Pantalla de inicio se leerá "Iniciar bomba" ("START PUMP").
- Conecte el gorro con sistema de frío a la línea de refrigerante de acuerdo al procedimiento descrito en la sección "ACOPLE DE CONECTORES" y tape los conectores con la manga de Velcro de la línea de refrigerante.
- Coloque una toalla dentro del gorro con sistema de frío conectado, para prevenir que se forme condensación y escarcha dentro del gorro.
- Encienda la bomba mediante el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior del Enfriador del Cuero Cabelludo Orbis II. La unidad registrará que solo hay un gorro adjunto y la Pantalla de inicio mostrará la casilla de "Acción Requerida" ("ACTION REQUIRED").
- Seleccione "NO" para indicar que solo un paciente se dispone a utilizar el dispositivo. Debe dejarse el gorro conectado al sistema durante un mínimo de 5 minutos para que se preenfrie.
- Una vez completado el preenfriamiento y que el gorro esté listo para usar, la Pantalla de Inicio mostrará el Símbolo de Estado del Sistema en color verde con el mensaje "OK".

Por favor, asegúrese de que los Símbolos de Estado del Sistema se vuelven de color verde antes de iniciar el enfriamiento del cuero cabelludo.

INFORMACIÓN

Una vez conectado el gorro, si este no se ha conectado correctamente o si el flujo está restringido por algún motivo, la casilla de color rojo que indica "ACCIÓN REQUERIDA" ("ACTION REQUIRED") permanecerá en la pantalla. Es posible añadir o sustituir un gorro en el Enfriador del Cuero Cabelludo ORBIS II mientras un paciente está utilizando otro gorro. El tratamiento que esté recibiendo el paciente no se verá afectado por esta acción.

5.4. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Se recomienda practicar las canulaciones necesarias al paciente antes de iniciar el enfriamiento del cuero cabelludo, ya que la vasoconstricción provocada por el enfriamiento del cuero cabelludo podría afectar al acceso venoso.
- Coloque una toalla alrededor de los hombros del paciente.
- Humedezca ligeramente el cabello del paciente con agua tibia.
- Aplique una pequeña cantidad de acondicionador sobre el cabello humedecido.
- El cabello debe ahora peinarse con un peine de púas anchas o simplemente con los dedos hasta que se vuelva a mostrar la línea del cabello. Esto es especialmente importante si el paciente tiene flequillo.

INFORMACIÓN

Si el paciente tiene el cabello largo, no necesita humedecer todo el cabello, sino solamente el que cubre la zona del cuero cabelludo. Se recomienda utilizar un acondicionador orgánico o poco alcalino.

PRECAUCIÓN

Se recomienda evitar el contacto directo entre el gorro y la piel desnuda. Con ello se pretende reducir la sensación de malestar que provoca el frío durante el enfriamiento del cuero cabelludo.

Para evitar el contacto directo de la silicona con la piel se pueden utilizar varias cosas, como el propio pelo del paciente, una gasa sanitaria, un turbante o cualquier otro material.

El cubregorro debe acoplarse al gorro antes de colocar dicho gorro al paciente. No intente ajustar el cubregorro con el gorro ya colocado sobre la cabeza del paciente.

- Antes de colocar el gorro al paciente para iniciar el proceso de enfriamiento del cuero cabelludo, asegúrese de que tanto el gorro como el cubregorro elegidos tienen el tamaño adecuado y que el cubregorro ya ha sido previamente ajustado al gorro.
- Si se ha decidido utilizar un gorro preenfriado con el paciente, es el momento de encender la bomba mediante el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior del Enfriador del Cuero Cabelludo Orbis y desconectar el gorro de acuerdo al procedimiento indicado en la sección "ACOPLE DE CONECTORES". De esta manera el gorro se desinflará antes de colocarlo en el paciente. La Pantalla de inicio mostrará la casilla roja de "ACCIÓN



- Inmediatamente después de haber ajustado correctamente un gorro preenfriado al paciente, encienda la bomba mediante el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior del Enfriador del Cuero Cabelludo,
- El usuario llevará este gorro frío durante 30 minutos antes de recibir la infusión de agentes quimioterápicos. La función del temporizador integrado es muy útil para controlar el periodo de tiempo de enfriamiento previo a la infusión.
- Para programar el temporizador para el enfriamiento previo a la infusión, pulse la casilla central en la parte inferior de la Pantalla de inicio llamada "TIEMPOS DE ENFRIAMIENTO" para acceder a la pantalla de selección.
- Seleccione el tiempo 2 (30 minutos).
- Si está utilizando un enfriador modelo ORBIS II, deberá indicar a qué usuario corresponde el temporizador, seleccionando Paciente 1 o Paciente 2 en la parte inferior de la pantalla.
- La pantalla saldrá del tiempo de enfriamiento y volverá a la Pantalla de inicio, donde la casilla del Temporizador aparecerá iluminada en verde mostrando el tiempo programado que ha sido seleccionado.
- Para activar el temporizador regresivo, pulse la casilla verde del Temporizador en la Pantalla de inicio.
- Ahora la casilla del Temporizador cambiará a color gris y el tiempo comenzará a disminuir.
- Cuando hayan transcurrido 30 minutos, la casilla del Temporizador se volverá roja y sonará un timbre.
- Pulse la casilla del Temporizador para apagar el timbre. Ahora la casilla se mostrará en gris.

EN ESTE PUNTO SE PUEDE DAR INICIO A LA INFUSIÓN DE LA QUIMIOTERAPIA.

IMPORTANTE

Una vez finalizado el enfriamiento previo a la infusión, el sistema continuará funcionando en modo de enfriamiento. La operación del sistema NO está controlada por el temporizador regresivo ni por un timbre sonoro. Ambos son meramente un indicador de que se ha alcanzado el tiempo programado para el enfriamiento previo a la infusión.

5.4.2. ENFRIAMIENTO DEL CUERO CABELLUDO CON UN GORRO NO PREENFRIADO

- Una vez ajustado correctamente el gorro, el usuario debe tenerlo puesto hasta que alcanza la temperatura de funcionamiento y a continuación otros 30 minutos más antes de recibir la infusión de agentes quimioterápicos.
- Encienda la bomba mediante el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior del Enfriador de Cuero Cabelludo ORBIS. El paciente percibirá cómo el gorro se infla en su cabeza.
- El Símbolo de Estado se volverá de color rojo poco después de encender la bomba, indicando que la temperatura del gorro es superior a la temperatura de funcionamiento estándar.
- A partir de que el símbolo de estado cambie a color verde y se lea "OK", el usuario deberá tener el gorro puesto durante 30 minutos más. La función del temporizador integrado es muy útil para controlar el periodo de tiempo de enfriamiento previo a la infusión.

NOTA: desde que la bomba se enciende, llevará aproximadamente 5 minutos que la temperatura del gorro se enfríe hasta el rango de

Régimen de medicamentos (los números representan la dosis en mg m-2)	Tiempos de enfriamiento mínimos posteriores a la infusión recomendados
D<30 (monoterapia)	1 hora y media
D75-100 (monoterapia)	2 horas
Irinotecán<350	1 hora y media
F500D50C500	1 hora y media
F500E<100C500	1 hora y media - 2 horas
P<175 (monoterapia y terapia de combinación)	1 hora y media
CMF	2 horas
CMF D	2 horas
D60C600	1 hora y media
ABOI - EC	2 horas
MMM	2 horas
DT <100 (monoterapia o terapia de combinación)*	45 min
DT <100 (terapia de combinación)†	1 hora y media
DT110-160 (monoterapia)	2 horas
E50 (monoterapia)	1 hora y media
E75-100 (monoterapia)	2 horas
DT75D50C500	1 hora y media
Carbo<6	1 hora y media

5.5.1. PROGRAMACIÓN DEL TEMPORIZADOR PARA EL ENFRIAMIENTO POSTERIOR A LA INFUSIÓN

- Una vez concluida la infusión, pulse la casilla central en la parte inferior de la Pantalla de inicio llamada "TIEMPOS DE ENFRIAMIENTO" para acceder a la pantalla de selección de tiempos de enfriamiento.
- Seleccione el tiempo de enfriamiento posterior a la infusión que corresponde al agente quimioterápico que está siendo administrado (ver TABLA 1). El botón a la derecha de la pantalla sirve para desplazarse arriba y abajo para encontrar la entrada necesaria. Hay 40 entradas de tiempo disponibles, que varían desde 15 minutos a 6 horas.
- Confirme el tiempo de enfriamiento posterior a la infusión seleccionado. Si está utilizando un enfriador modelo ORBIS II, deberá indicar a qué usuario corresponde el temporizador, seleccionando Paciente 1 o Paciente 2 en la parte inferior de la pantalla.
- El monitor saldrá de la Pantalla de tiempo de enfriamiento y volverá a la Pantalla de inicio, donde aparece la casilla del Temporizador en verde, mostrando el tiempo programado.
- Para activar la cuenta atrás para el enfriamiento posterior a la infusión, pulse la casilla de color verde del Temporizador. La casilla del Temporizador cambiará ahora a color gris y el tiempo comenzará a disminuir.

A partir de este momento, se procederá con el enfriamiento posterior a la infusión sin necesidad de supervisión por parte del personal sanitario.

Lic. GABRIELA ROSETTI
 XEIKON DIAGNO S.A.
 AFODERADA

INFORMACIÓN

Ing. CARLOS FAUSTINI
 XEIKON DIAGNO S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429



ANEXO III.b – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Cuando el temporizador haya finalizado la cuenta regresiva, la casilla del temporizador cambiará a color rojo y sonará un timbre. Pulse la casilla del Temporizador para apagar el timbre. Ahora la casilla del Temporizador se mostrará en gris.

IMPORTANTE

Una vez finalizado el enfriamiento posterior a la infusión, el sistema continuará funcionando en modo de enfriamiento. La operación del sistema no está controlada por el temporizador, ni por el timbre sonoro. Ambos son meramente un indicador de que se ha alcanzado el tiempo programado para el enfriamiento posterior a la infusión.

DESCONEXIÓN DE GORRO – ORBIS I

- Apague la bomba mediante el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior de la unidad.
- Desconecte el gorro de la línea de refrigerante siguiendo el procedimiento en la sección "ACOPLE DE CONECTORES". La Pantalla de inicio mostrará el Símbolo de Estado en color verde con una línea que lo cruza y se leerá el mensaje "INICIAR BOMBA" ("START PUMP").
- Si el Enfriador del Cuero Cabelludo ORBIS I no va a utilizarse durante algún tiempo, apague la unidad mediante el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior y a continuación retire el enchufe del tomacorriente.

DESCONEXIÓN DE GORRO – ORBIS II - 1 PACIENTE

- Apague la bomba mediante el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior de la unidad.
- Desconecte el gorro de la línea de refrigerante siguiendo el procedimiento en la sección "ACOPLE DE CONECTORES". La Pantalla de inicio mostrará el Símbolo de Estado en color verde con una línea que lo cruza y se leerá el mensaje "INICIAR BOMBA" ("START PUMP").
- Si el equipo no va a utilizarse durante algún tiempo, apague la unidad mediante el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior y a continuación retire el enchufe del tomacorriente.

DESCONEXIÓN DE GORRO - ORBIS II - 2 PACIENTES, 1 COMPLETADO

- Desconecte el gorro de la línea de refrigerante siguiendo el procedimiento indicado en la sección "ACOPLE DE CONECTORES".
- La casilla roja de "ACCIÓN REQUERIDA" ("ACTION REQUIRED") aparecerá en la pantalla.
- Pulse "NO" para indicar que el enfriamiento del cuero cabelludo de este paciente se ha completado.
- La Pantalla de inicio mostrará el Símbolo de Estado que indica que el gorro está desconectado en color verde con el mensaje "ADJUNTAR GORRO" ("ATTACH CUP").

ADVERTENCIA

Si hay dos pacientes conectados y desconecta a uno de ellos, no apague la bomba hasta que el otro paciente haya completado su procedimiento.

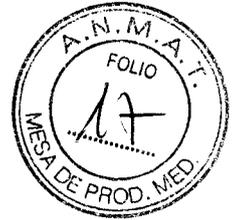
Tras la desconexión de uno de los pacientes, asegúrese de que la Pantalla de inicio del otro paciente muestra el Símbolo de Estado del Sistema en color verde y girando, junto con el mensaje "OK".

DESCONEXIÓN DE GORRO – ORBIS II - 2 PACIENTES, AMBOS COMPLETADOS

- Apague la bomba mediante el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior de la unidad.
- Desconecte ambos gorros de la línea de refrigerante siguiendo el procedimiento indicado en la sección "ACOPLE DE CONECTORES".


Lic. GABRIELA ROSA
XEIKON DIAGNO S.A.
AUTORIZADA


Ing. CARLOS FAUSTINI
XEIKON DIAGNO S.A.
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429



- Limpie las superficies externas de la máquina Orbis con toallitas humedecidas con agua jabonosa a menos de 20 °C o con toallitas desinfectantes para hospitales, asegurándose de que el líquido no entra en contacto con pantalla táctil.
- Cuando los gorros no se estén utilizando, deben guardarse en la caja de plástico suministrada. También pueden dejarse dos gorros en los soportes para gorro.

PRECAUCIÓN: NO se recomienda dejar los gorros colgando del brazo de soporte por la correa de barbilla.

6.1. DESECHO DE COMPONENTES CONTAMINADOS O DAÑADOS

- Si el gorro de silicona o las líneas de refrigerante resultaran dañados o contaminados, de tal modo que el usuario considerara el componente no apto para el uso, el componente debe dejar de utilizarse. El elemento a descartar debe drenarse e incinerarse.
- El refrigerante debe desecharse de acuerdo con la normativa local pertinente. Los recipientes deben ser limpiados siguiendo los métodos apropiados. Posteriormente, pueden reutilizarse o bien ser desechados del mismo modo que los contenidos.
- Si el dispositivo entero debe retirarse del uso, póngase en contacto con Paxman para organizar la recogida de la unidad.

7. MANTENIMIENTO

7.1 MANTENIMIENTO GENERAL

Para que el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo ORBIS funcione en perfectas condiciones, el usuario deberá realizar acciones de mantenimiento general en forma frecuente.

- Compruebe el nivel de refrigerante periódicamente y, si fuera necesario, rellene hasta el nivel máximo mediante el puerto de llenado situado en la parte posterior de la unidad.

PRECAUCIÓN: Se recomienda a los usuarios que utilicen guantes quirúrgicos mientras manipulan el refrigerante.

- Compruebe periódicamente el desgaste de los gorros con sistema de frío y de los conectores. Compruebe también si hay bultos en los tubos de silicona de los gorros o grietas alrededor de los acoples.
- Compruebe el desgaste de las líneas de refrigerante. Se recomienda sustituir las líneas de refrigerante cada 24 meses.
- Limpie los gorros exclusivamente siguiendo los procedimientos de limpieza recomendados en la sección "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN".
- Mantenga la parrilla trasera del Enfriador limpia y sin polvo. Utilice una aspiradora para eliminar cualquier acumulación de polvo o suciedad.
- Limpie los acoples de los conectores con detergente líquido y compruebe que no estén obstruidos.
- Limpie las superficies externas del Enfriador con toallitas humedecidas con agua jabonosa, y asegúrese de que el líquido no entra en contacto con la pantalla táctil.

ANEXO III.b – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ELIMINACIÓN

- El refrigerante puede bien desecharse de acuerdo con las instrucciones del fabricante detalladas en las Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales, o devolverse a Paxman para que se encarguen de eliminarlo.

MSDS

- A continuación se proporciona una versión abreviada de la Hoja de Datos de Seguridad del Material La versión completa del fabricante puede consultarse en Archivo de Datos y Especificaciones Técnicas
- Este producto NO está catalogado como peligroso o nocivo de acuerdo con los criterios de la EU y es considerado seguro para el uso con el que fue creado.

Nombre del producto: OrbisC

Composición: Solución de sales orgánicas e inhibidores de corrosión

Fórmula: C3H8O2

Información sobre Clasificación de Peligros - Riesgo Secundario

Fases de riesgo: NINGUNA

Clasificación de transporte: NO ASIGNADA

Fases de Seguridad: NINGUNA

Riesgo primario: NO PELIGROSO N° EinECS: 209-677-9

S.I. Número: NO ASIGNADO

Clasificación IMCO: NINGUNA

Clasificación ADR: NINGUNA

Grupo de Embalaje: NO CLASIFICADO

N° TREMCARD: NINGUNO

Provisión especial IATA: NO REGULADA

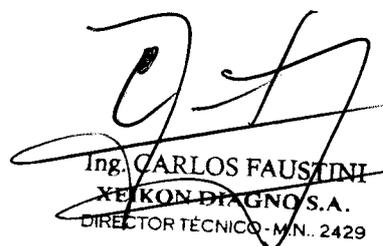
Número ONU: NO REGULADO

Número CAS: 590-29-4

Código Hazchem: NO REGULADO



Lic. GABRIELA ROSETTI
XEIKON DIAGNO S.A.
APODERADA



Ing. CARLOS FAUSTINI
XEIKON DIAGNO S.A.
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002284-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8142**, y de acuerdo con lo solicitado por XEIKON DIAGNO 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: ENFRIADOR PARA CUERO CABELLUDO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-457- Unidades para Refrigeración de Compresas Frías

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Paxman Coolers

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El enfriador del Cuero Cabelludo Orbis está indicado para reducir la pérdida de cabello inducida por la quimioterapia, en pacientes con cáncer que están recibiendo quimioterapia sistémica con agentes quimioterápicos que causan alopecia.

Modelo/s:

ORBIS I y ORBIS II

Período de vida útil: Cinco (5) años

Σ H

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: PAXMAN COOLERS LTD.

Lugar/es de elaboración: International House Penistone Rd, Fenay Bridge-
Huddersfield, West Yorkshire HD8 0LE-Reino Unido

Se extiende a XEIKON DIAGNO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-2164-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8142


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.