



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

DISPOSICIÓN N° 1465

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20872/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOTOMED S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1465

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Waldmann, nombre descriptivo Unidad de Fototerapia Ultravioleta para Tratamientos Dermatológicos y nombre técnico Unidades de Fototerapia; Ultravioleta, por FOTOMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 182 y 183 a 192 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1417-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N° **1 4 6 5**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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.

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 N° 1-47-20872/11-0

DISPOSICIÓN N° **1 4 6 5**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1465.....

Nombre descriptivo: Unidad de Fototerapia Ultravioleta para Tratamientos Dermatológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-731 – Unidades de Fototerapia; Ultravioleta.

Marca del producto médico: Waldmann.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Actinoterapias por Radiación Ultravioleta.

Modelo/s: UV802L, UV200AL, UV181BL, UV181AL, UV236A, UV236B, UV109A, UV109B, TP-4, GH-8, GH-8ST.

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co. KG.

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

Expediente N° 1-47-20872/11-0

DISPOSICIÓN N°

1465



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

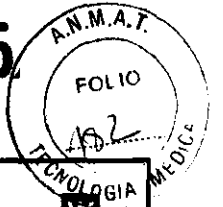
ANEXO II

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

1465
.....

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

1465



FOTOMED	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO	Waldmann ENGINEER OF LIGHT.
----------------	--	---------------------------------------

PROYECTO DE ROTULO

Importado por: Av Córdoba 1711 51 C1055 – C.A.B.A – Rep Argentina - email: info@fotomed.com.ar -		FOTOMED
Unidad de fototerapia ultravioleta para tratamientos dermatológicos	Modelo XXXX	SN: xxxxxx
Modalidad de uso: Funcionamiento Continuo Temperatura ambiental de 5 hasta 45° C Humedad relativa del aire de 50 hasta 75 % Presión del aire de 700 hasta 1060 hPa		
<i>Ver Manual del Usuario o campaña</i>		
Fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co - Peter-Henlein-Strasse 5 D-78056 Villingen-Schwenningen-Alemania		
Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611		
Condicion de Venta _____		
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1417-12		

Gabriela Orlansky
FOTOMED S.A.
GABRIELA ORLANSKY
PRESIDENTE

Diego Fontana
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Recibido 21/12/12
 Adriana M David
 Biopengeniera
 Dirección de Tecnología Médica
 ANMAT

[Handwritten signature]

**RESUMEN DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por:
Av Córdoba 1711 51 C1055 – C.A.B.A – Rep Argentina -
email: info@fotomed.com.ar -

FOTOMED

**Unidad de fototerapia
ultravioleta para
tratamientos dermatológicos**

Funcionamiento Continuo
Temperatura ambiental de 5 hasta 45° C
Humedad relativa del aire de 50 hasta 75 %
Presión del aire de 700 hasta 1060 hPa

Fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co - Peter-Henlein-Strasse 5 D-78056 Villingen-Schwenningen-Alemania

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Condición de Venta _____

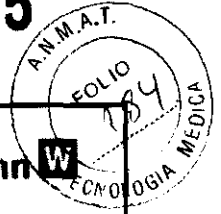
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1417-12

1.1 Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia**1.1.1 Requisitos generales**

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

1.1.2 Requisitos relativos al diseño y la fabricación

7.a	La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y en su caso la inflamabilidad	Los equipos son metálicos y no dispone de partes accesibles de otros materiales. Se recomienda al usuario que en el lugar de instalación exista buena refrigeración acorde al uso que se le pretende dar a la unidad.
7.b	La compatibilidad reciproca entre los materiales utiliza-	No aplica



FOTOMED	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO	Waldmann <small>ENGINEER OF LIGHT.</small>
----------------	--	--

	dos y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales	
7.2	Los productos deben diseñarse, fabricarse, de forma que se minimice el riesgo presentado por contaminantes y residuos	El personal debe estar muniendo de lentes protectoras para los rayos UV. No debe haber animales en el cuarto de irradiación ni personal ajeno a la terapia
7.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma segura con los materiales, sustancias y gases que entren en contacto durante su uso	No aplica
7.4	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto	No se desprende ninguna sustancia durante la terapia

1.1.3 Infección y contaminación microbiana

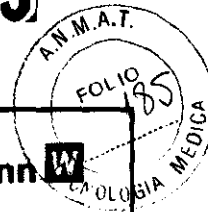
8.1	Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador o terceros	No hay partes aplicables entre los pacientes.
8.2	Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido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

1.1.4 Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

9.1	Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas	Ningún equipo médico se interconecta con las unidades radiantes.
9.2.a	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y en su caso ergométricas	Los equipos son transportables. Han sido concebidos para ser movidos dentro del consultorio.
9.2.b	Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura, etc	Los equipos deben ser instalados en salas con buena ventilación. En la habitación no debe coexistir otro tipo de equipamiento médico. Los equipos han sido homologados en lo que respecta a la CEM
9.2.c	Los riesgos de interferencia reciproca con otros productos	No debe haber otros equipos en la sala ni desarrollarse otro tipo de terapia mientras se utiliza la unidad de fototerapia
9.2.d	Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales o la pérdida de precisión	Los tubos emisores de rayos UV se desgastan con el tiempo. Su uso continuo merma la capacidad de generar radiación. Se recomienda al usuario realizar un chequeo cada seis meses para corroborar la efectividad de los tubos. En el caso de merma, se adapta la radiación al nuevo valor medido. El fabricante recomienda que cuando la potencia radiada disminuye a la mitad del valor de fábrica estipulado para ese modelo se reemplacen los tubos. En el caso de no calibrar los equipos o no realizar los cambios a los tubos, la dosis administrada será menor a la prescrita, aumentando el tiempo de tratamiento del paciente, pero no se producen quemaduras ni otros efectos colaterales

FOTOMED S.A.
CARR. R. INSKY
PRESID. NTE

[Signature]
BIDING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO



FOTOMED	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO	Waldmann ENGINEER OF LIGHT.
----------------	--	---------------------------------------

9.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que minimicen los riesgos de incendio o de explosión	Los equipos son metálicos y no disponen de partes que puedan combustibles
-----	--	---

1.1.5 Productos con función de medición

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

1.1.6 Protección contra las radiaciones

11.1.1	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que reduzca al mínimo compatible cualquier exposición a las radiaciones	El paciente que es tratado, debe portar gafas con filtro UV para proteger sus ojos. La obligatoriedad de las gafas también se aplica al médico u otra persona que se encuentre presente durante el tratamiento. Durante el tratamiento solo debe estar e la habitación el personal mínimo indispensable para el tratamiento.
11.2.1	Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación para un propósito medico cuyo beneficio sea comprobable, estas deben ser poder controladas por el operador	Los valores emitidos por los equipos no son peligrosos. La exposición por muy pocos segundos no es nociva ni perjudicial. Es responsabilidad de medico ajustar el tiempo a la dosis requerida por el paciente para el tratamiento. Estos equipos deben ser usados con fines médicos, el uso recreativo de los mismos como camas solares está absolutamente prohibido. Es importante que durante el tratamiento siempre se encuentre el médico o un personal auxiliar en el lugar para socorrer al paciente en caso que este lo requiera.
11.2.2	Cuando los productos emitan radiación deberán estar equipados de indicadores visuales o sonoros	Al funcionar la unidad, el recinto se ilumina de un color azul profundo inconfundible. La unidad emite un beep sonoro cuando comienza el tratamiento y cuando termina. No existen dudas de cuando la unidad esta o no radiando.
11.3.1	Los productos deben diseñarse de forma que reduzcan al mínimo la posible explosión de radiaciones no intencionadas	Es importante el uso de gafas de UV por todas las personas que tengan contacto con el equipo o se encuentren en el ambiente. Durante el mantenimiento preventivo se miden los niveles de la unidad para determinar el poder radiativo.
11.4.1	Las instrucciones de utilización deberán incluir detalles sobre la radiación emitida	La radiación emitida dependerá del tipo de tubo usado. En los manuales están las curvas características de cada tubo. El seteo de cada unidad con el tipo de tubo es realizado por FDTOMED SA y el usuario no tiene acceso a poder realizar algún cambio
11.5.1	Los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse de manera que se pueda regular y controlar la calidad de las radiaciones emitidas	No son ionizantes
11.5.2	Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a radioterapia deben diseñarse y fabricarse de forma de permitir un control fiable	

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

12.1	Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electronicos programables deben garantizar fiabilidad y eficacia	La unidad programable es común a todos los equipos. La programación que realiza el usuario es solo relativa a tiempos de exposición, no tiene acceso a otro tipo de menú. Los cambios en el tipo de radiación son efectuados por personal capacitado. Una vez efectuado los cambios, se debe realizar una medición de la radiación producida para verificar si es correcto. La única variable afectada es el tiempo.
------	---	--



FOTOMED	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO	Waldmann ENGINEER OF LIGHT.
----------------	--	---------------------------------------

12.2	Los productos que posean fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán tener un indicador	No aplica
12.3	Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberá incluir un sistema de alarma	No aplica
12.4	Los productos médicos destinados a vigilar uno o mas parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de alarma adecuadas	No aplica
12.5	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar su entorno	Los equipos son sometidos a ensayos de CEM según IEC 60601-1-2

1.1.8 Protección contra los riesgos eléctricos

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

1.1.9 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

12.7.1	Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados con la resistencia, la estabilidad, etc	Los equipos de esta familia son todos metálicos.
12.7.2	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones sean reducidas	No aplica
12.7.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido sean mínimos	El ruido puede provenir de los sistemas de ventilación. El mismo esta acotado
12.7.4	Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, etc que deban ser manipuladas por el operador deben tener mínimo riesgo	De origen viene con tomas tipos Schuko de grado medico.
12.7.5	Las partes accesibles de los productos y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal	Se recomienda que el consultorio disponga de un sistema de ventilación. Los tubos están protegidos, no pudiendo tener acceso a los mismos.

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

12.8.1	El diseño y construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias deberán ser tales para garantizar la seguridad del paciente y del operador	Los equipos han sido ensayados según IEC 60601. Se debe leer el manual del usuario antes de usar el equipo con pacientes. El uso desmedido de la unidad puede ocasionar inconvenientes. Solo debe ser operado por un medico dermatólogo que conozca los riesgos inherentes de este tipo de terapias
12.8.2	El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección en la aplicación	El equipo tiene un calco que muestra que el operador y el usuario deben usar gafas protectoras. Se provee manual del usuario.
12.9.1	En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicación de mando o regulación, dicha información deberá ser comprensible para el operador	Los manuales son en español. El personal técnico de FOTOMED da cursos frecuentes de cómo usar este tipo de equipos.



BIDING. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 5811
 RESPONSABLE TECNICO



1.2 Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

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

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

- Todos los modelos objeto de este informe han sido concebidas para ser utilizados únicamente en lugares secos sin peligro de explosiones, por lo que no se recomienda su uso a la intemperie ni en atmosferas ricas en gases como ser anestésico u oxígeno.
- Tal como indica la norma IEC 60601, se recomienda que el entorno de aplicación para la operación segura de equipos médicos este comprendida en los 1,5 metros.
- El espacio entre el dispositivo y la pared o cualquier otro objeto debe ser por lo menos 30 cm para asegurar la ventilación completa de los irradiadores y del mando. Las rejillas de ventilación no deben estar cubiertas (en aquellos modelos que cuenten con refrigeración forzada).
- Los equipos de irradiación Waldmann prácticamente no necesitan mantenimiento. Para aumentar la vida útil y garantizar la seguridad de funcionamiento, se necesitan inspecciones técnicas regulares que son brindadas al usuario a través del departamento técnico de FOTOMED SA.
- El tiempo de vida útil de los tubos es limitado y a medida que envejecen la cantidad de emisión UV disminuye. Es por este motivo que se recomienda realizar una medición de potencia emitida por lo menos cada seis meses, para así poder dosificar la entrega de manera precisa.
- En cada mantenimiento, el técnico responsable entregara al establecimiento de salud una tabla actualizada sobre la cantidad emitida en función del tiempo de aplicación. El avance del tiempo hace que los tubos emitan menos, por lo que el paciente recibiría menos dosis que la indicada, no produciendo esto efectos colaterales nocivos, solo que se requerirá más tiempo y más sesiones el tratamiento completo.
- El tiempo de vida útil de los tubos dependerá del usuario y la forma en la que este utilice la unidad.

1.4 Riesgos con implantes

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

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

1.5 Riesgos de interferencia reciproca

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

Las características de funcionamiento y su uso terapéutico lo alejan de tener inconvenientes de susceptibilidad electromagnética.

1.6 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector – Condiciones de esterilidad

Los equipos dada su contextura vienen en cajas de cartón de alta densidad. No existen inconvenientes si estas están rotas o rajadas al momento de su recepción en Aduana. Se deberá corroborar el funcionamiento eléctrico de la unidad, pero esta característica no aporta a las condiciones de desinfección o esterilización, ya que ningún componente es estéril ni requiere de condiciones controladas.


FOTOMED
UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO
Waldmann
ENGINEER OF LIGHT.

Waldmann
TECNOLOGIA MEDICA

1.7 Datos para el reprocesado – Limpieza y acondicionamiento – Métodos de esterilización

- Para limpiar los equipos se recomienda utilizar un trapo antiestático o un trapo impregnado con un detergente corriente, dependiente del estado de suciedad. Asegure que los productos empleados son compatibles con las lacas y materiales plásticos de recubrimiento.
- Bajo ninguna circunstancia se debe retirar los tubos y limpiar las superficies reflejantes. En caso de los modelos que consten con vidrio de plexiglas para proteger los irradiadores, debe limpiarse el vidrio de plexiglas en intervalos correspondientes, según el grado de suciedad. Obsérvese que el vidrio no sea limpiado nunca en seco; eso puede causar rasgos perjudicando la permeabilidad para la luz UV.
- Los equipos pueden ser usados entre paciente y paciente sin necesidad de limpiezas intermedias. Queda a criterio del establecimiento de salud si utilizan alguna política entre pacientes. Si la misma decide realizar algún tipo de desinfección, se recomiendan los siguientes productos:
 - Lysoformin®
 - Dismozon®
 - Hexaquart® plus
 - Sagrotan®-Desinfectante rápido
- El uso de otros productos podrá ser autorizado solo vía solicitud particular, describiendo las causas del uso de otro tipo de desinfectante no especificado.
- No se utilizan elementos estériles ni de un uso durante el uso de estos equipos.

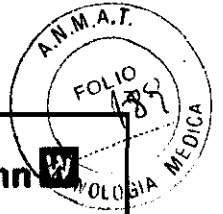
1.8 Informaciones previas antes del uso del producto

- Hay que garantizar que no se encuentren otras personas o animales sin protección en la zona de irradiación de la instalación.
- En el caso de personal medico o de servicio abocado al tratamiento, durante la irradiación se recomienda que se ubiquen por lo menos a 1,5 metros del lugar de la irradiación para preservarse de la irradiación no intencionada. Así mismo, este personal deberá portar gafas protectoras para rayos UV.
- La aplicación de la actinoterapia UV sólo debe efectuarse bajo la vigilancia de un médico. Además no está permitido transferir la ejecución de la actinoterapia sólo al personal operario de los equipos técnico-medicinales.
- Según cada una de los modelos objeto de este registro, pueden cambiar la cantidad de tubos irradiadores, si bien todos han sido concebidos para la irradiación del cuerpo parcial del paciente. Es responsabilidad del usuario antes del uso con pacientes verificar que todos los tubos irradiadores se encuentren en buen estado. Las consecuencias que pueden acaecer si algún tubo no enciende o no esta colocado, es que la dosis a aplicar será menor a la estipulada.
- Se recomienda que el lugar físico donde se instalen los equipos tengan una instalación eléctrica homologada por un profesional matriculado, lo que incluye también una puesta a tierra de grado medico.

1.9 Información relativa a radiaciones emitidas por el aparato – Contraindicaciones

Las radiaciones emitidas dependerán del tipo de tubo que se utilice. Todas las unidades son compatibles para usar cualquier tipo de tubo, ya que los mismos son de tamaño normalizado. A través del panel de control se puede setear para cada modelo el tipo de tubo y radiación a medir. La configuración del tubo a utilizar viene de fabrica y puede ser alterado en FOTOMED SA a pedido del cliente y según el tubo que el adopte utilizar. Esta operatoria es realizada por un técnico capacitado. El usuario no puede modificar esta información ya que debe alterar circuitos electrónicos no provistos en el manual del usuario. Esta información no es compartida con el cliente, además por seguridad, se debe modificar la configuración del software por medio de una clave.

FOTOMED S.A.
GABRIELA R. ANSKY
PRESIDENTE



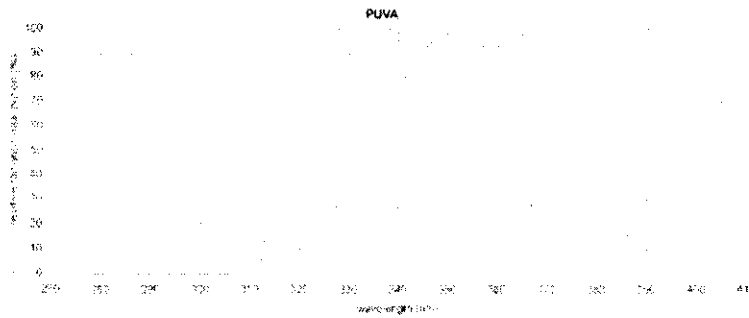
FOTOMED	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLÓGICO	Waldmann ENGINEER OF LIGHT.
----------------	--	---------------------------------------

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

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

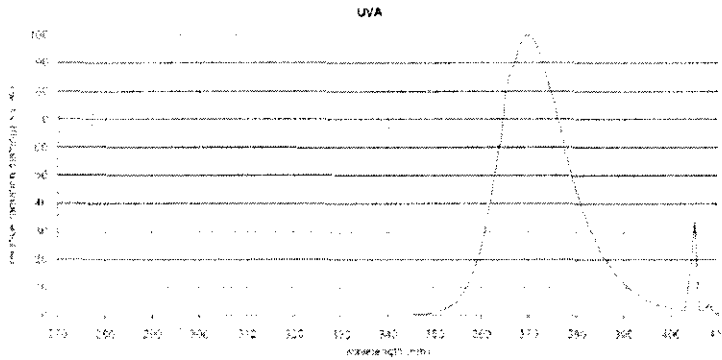
1.9.1 Curva Irradiación UVA

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



Spectral irradiance distribution
Main emission: 360 - 370 nm
Maximum: 367 nm

Figura 1



Spectral irradiance distribution
Main emission: 375 - 376 nm
Maximum: 375 nm

Figura 2

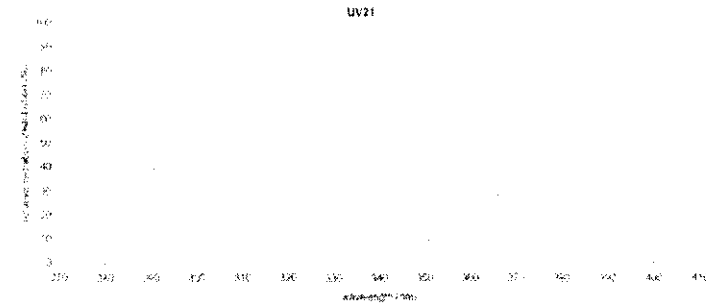
1.9.2 Curva de irradiación UVB

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

FOTOMED S.A.
BARRIO... KY
PRESIDENTE

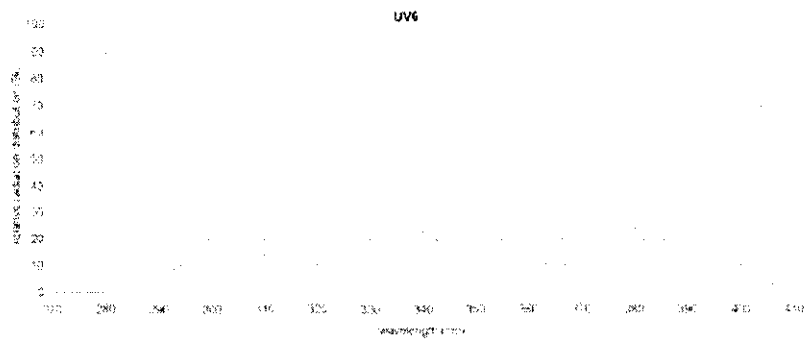
[Signature]
BIDING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

FOTOMED	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO	Waldmann W ENGINEER OF LIGHT.
----------------	--	---



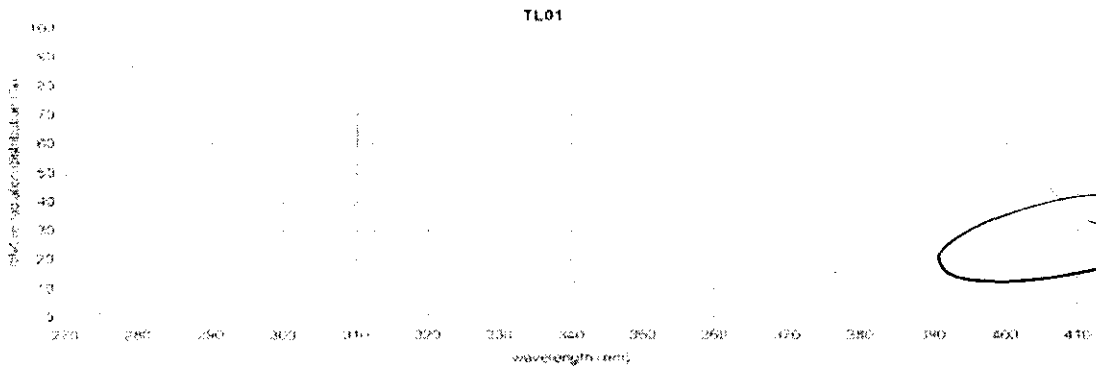
Spectral radiation distribution
Main emission 280 - 310 nm
maximum 280 nm

Figura 3



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

Figura 4



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

Figura 5

[Signature]
FOTOMED S.A.
GERENTE GENERAL
PRESIDENTE

[Signature]
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

FOTOMED**UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO****Waldmann**
ENGINEER OF LIGHT.**1.9.3 Contraindicaciones**

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

1.10 Precauciones relativas al cambio de funcionamiento del aparato

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

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

1.11 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

- Los equipos al funcionar generan calor. Es recomendable que el consultorio este bien ventilado
- Los parámetros de funcionamiento normal son los siguientes:
 - Temperatura ambiental de 20 hasta 30° C
 - Humedad relativa del aire de 50 hasta 75 %
 - Presión del aire de 700 hasta 1060 hPa

1.12 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

El equipo suministra rayos ultravioletas del tipo UVB o UVA o una combinación de ambos, dependiendo del tubo que se utilice. En función al tipo de tubo que se utilice y el tipo predominante de radiación es la patología que se trata.

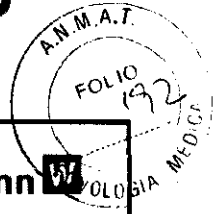
En el punto anterior se proporciona el espectro de radiación para cada uno de los tipos de tubos compatibles con esta familia de productos. La expresión matemática para el cálculo del tiempo en función de la dosis requerida es la siguiente (sin importar el tipo de radiación):

$$\text{Tiempo de irradiación, seg.} = \frac{\text{dosis deseada en J/cm}^2 \times 1000}{\text{intensidad de los irradiadores en mW/cm}^2}$$

La intensidad de los irradiadores es la potencia medida entregada por los tubos al momento de realizar la medición respectiva.

1.13 Precauciones adicionales para el caso de eliminación

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

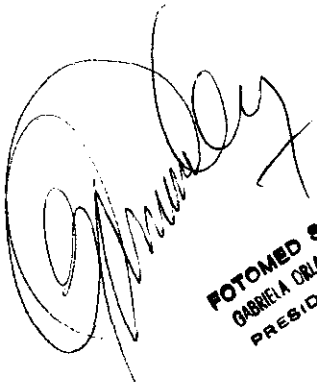


FOTOMED	UNIDAD DE TRATAMIENTO DERMATOLOGICO	Waldmann ENGINEER OF LIGHT.
----------------	--	---------------------------------------

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

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

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



FOTOMED S.A.
GABRIELA ORANSKY
PRESIDENTE



BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TECNICO
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20872/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.465**, y de acuerdo a lo solicitado por FOTOMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidad de Fototerapia Ultravioleta para Tratamientos Dermatológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-731 - Unidades de Fototerapia; Ultravioleta.

Marca del producto médico: Waldmann.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Actinoterapias por Radiación Ultravioleta.

Modelo/s: UV802L, UV200AL, UV181BL, UV181AL, UV236A, UV236B, UV109A, UV109B, TP-4, GH-8, GH-8ST.

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Herbert Waldmann GmbH & Co. KG.

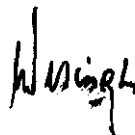
Lugar/es de elaboración: Peter-Henlein-Strasse 5, 78056, Villingen-Schwenningen, Alemania.

..//

Se extiende a FOTOMED S.A., el Certificado PM-1417-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a
06 MAR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1465



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