



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A. ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

2695

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000669-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED S.R.L. 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 *A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.I.T*

DISPOSICIÓN N°

2695

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 ATOM, nombre descriptivo UNIDADES DE FOTOTERAPIA y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-174, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° 2695

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° 1-47-3110-000669-17-7

DISPOSICIÓN N°

PB

2695

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

2695



UNIDADES DE FOTOTERAPIA ATOM
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricantes:
ATOM MEDICAL CORPORATION
3-18-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokio.
Japón

ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory
2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama shi, Saitama 338-0835. Japón



UNIDAD DE FOTOTERAPIA

Modelo: _____

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxx



100-240 V~
50/60 Hz



250 V CA,
T 2,5 Ah



Condiciones de almacenamiento y transporte:
Temperatura ambiente: 0-50 °C (32-122 °F) - Humedad relativa: 30-75% (sin condensación) -
Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-174

E

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPIT/C 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

E

2695

3.1.

Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricantes:
ATOM MEDICAL CORPORATION
3-18-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokio.
Japón

ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory
2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama shi, Saitama
338-0835. Japón

**UNIDAD DE FOTOTERAPIA**

Modelo: _____

100-240 V~
50/60 Hz250 V CA.
T 2,5 Ah

Condiciones de almacenamiento y transporte:
Temperatura ambiente: 0-50 °C (32-122 °F) - Humedad relativa: 30-75% (sin condensación) -
Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1365-174

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No se recomienda administrar fototerapia a todos los recién nacidos indiscriminadamente. El nivel de bilirrubina sérica de referencia para iniciar la fototerapia es 15 mg/100 ml para un recién nacido normal y 12 mg/100 ml para un prematuro, midiéndose este nivel con el método White.
2. Si hay posibilidad de que el nivel de bilirrubina sérica del recién nacido aumente rápidamente a los tres días de nacer, inicie la fototerapia aunque el nivel sea 10 mg/100 ml aproximadamente.
3. Cuando un recién nacido tiene problemas respiratorios y la bilirrubina del torrente sanguíneo puede extenderse a los tejidos adyacentes o cuando hay riesgo de desarrollar una hiperbilirrubinemia, inicie una fototerapia profiláctica aunque el recién nacido no muestre síntomas de hiperbilirrubinemia.
4. Para los recién nacidos con graves problemas de compatibilidad de grupo sanguíneo, realice en principio una exanguino-transfusión. Para los recién nacidos con problemas de compatibilidad de grupo sanguíneo leves, puede administrarse fototerapia. No obstante debe observar las oscilaciones del nivel de bilirrubina sérica del recién nacido durante la fototerapia para poder realizar a tiempo una exanguino-transfusión si es necesario. La fototerapia tras una exanguino-transfusión puede reducir la necesidad de otros procedimientos similares.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**Instrucciones básicas**

1. Siga las instrucciones para utilizar la unidad de forma segura. Siga las instrucciones de

- funcionamiento descritas en este manual para utilizar la unidad de forma segura.
2. Revise la unidad periódicamente. Es necesario efectuar revisiones periódicas para verificar que la unidad sigue funcionando en condiciones óptimas.
 3. No utilice nunca la unidad si está defectuosa. Si se observan fallos o un funcionamiento incorrecto de la unidad, interrumpa de inmediato su uso y póngase en contacto con el representante local de Atom.
 4. Siga las recomendaciones sobre compatibilidad electromagnética (EMC) del manual. Los equipos eléctricos de uso médico requieren la toma de precauciones especiales con respecto a la EMC. Es necesario realizar la instalación y puesta en funcionamiento conforme a la información sobre EMC descrita en el manual.

Precauciones para evitar interferencias

Los aparatos electro quirúrgicos, los dispositivos de comunicación móviles y portátiles, así como otros dispositivos que generan ruido de alta frecuencia pueden producir interferencias en los diversos tipos de equipos eléctricos para uso médico provocando el mal funcionamiento de estos. Dado que se utilizan con frecuencia dispositivos de comunicación portátiles y móviles, etc. en las instalaciones médicas, deben tomarse medidas con el fin de impedir la aparición de interferencias a causa del uso de estos dispositivos.

No utilice la unidad cerca de dispositivos de comunicación portátiles y móviles y demás dispositivos que generen alta frecuencia con el fin de prevenir el mal funcionamiento de la unidad debido a interferencias.

Responsabilidad en el cuidado del equipo

El responsable del funcionamiento, mantenimiento y cuidado del equipo eléctrico para uso médico es el usuario (hospital, consultorio médico, clínica). No utilice el equipo a menos que disponga de la cualificación necesaria para ello.

Prohibición de alteración

No desmonte ni modifique la unidad. Si lo hace, podría derivar en riesgo de incendio, descarga eléctrica o lesiones.

Inspección periódica

Es necesaria una revisión periódica adecuada para poder utilizar la unidad siempre en condiciones óptimas.

En caso de problemas

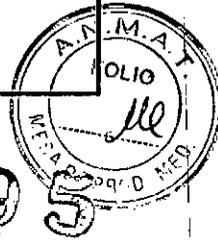
En caso de que la unidad se encuentre en condiciones anómalas o sufra algún problema, ponga un cartel de fuera de servicio y póngase en contacto con su representante local de Atom o un técnico especializado autorizado de inmediato.

En caso de que la unidad se encuentre en condiciones anómalas o sufra algún problema, no la utilice hasta que haya sido totalmente reparada por un técnico autorizado para evitar posibles peligros.

Precauciones de funcionamiento

Siga las instrucciones de funcionamiento descritas en este manual para utilizar la unidad de un modo seguro.

Solo deben utilizar esta unidad aquellas personas debidamente formadas e instruidas sobre su



funcionamiento.

La unidad debe utilizarse exclusivamente con el fin para el que ha sido concebida.
El incumplimiento de estas instrucciones puede producir lesiones graves e incluso la muerte.

No utilice la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables.

Podría producirse una explosión o un incendio si se utiliza la unidad en presencia de este tipo de gases.

No utilice la unidad con un recién nacido al que no se haya prescrito fototerapia.

El incumplimiento de estas instrucciones puede producir la muerte o lesiones graves debido a una electrocución, un incendio o el vuelco de la unidad.

Es necesario revisar la unidad al comienzo de cada día.

Si se utiliza la unidad sin revisarla al comienzo de cada día, es posible que se pase por alto algún defecto; lo que podría acarrear consecuencias potencialmente negativas.

No mire fijamente y durante un tiempo prolongado a la luz emitida por el pad o spot.

Cubra los ojos del recién nacido con un protector ocular durante la fototerapia.

En caso contrario, los ojos del recién nacido podrían sufrir daños.

Antes de utilizar la unidad, asegúrese de que no haya riesgo de que el recién nacido se caiga de la incubadora, la cuna radiante, etc.

Asegúrese de que el recién nacido no puede caerse aunque se mueva.

Antes de utilizar la unidad, asegúrese de que el acople de la unidad de soporte BILI-HOLDER está bien fijado a la incubadora o a la cuna radiante.

De no fijarse correctamente la unidad de soporte BILI-HOLDER, la unidad podría caerse.

Asegúrese de que la fuente luminosa está correctamente fijada a la unidad de soporte BILIHOLDER o a la unidad de pie BILI-STAND.

De no fijarse la fuente luminosa correctamente, esta podría caerse de la unidad de soporte BILI HOLDER o de la unidad de pie BILI-STAND.

Asegúrese de colocar correctamente el cable del pad o spot.

Asegúrese en todo momento de que el cable del pad o spot no se enrolla o incomoda al recién nacido.

No utilice el pad o spot cuya superficie esté dañada.

Si detecta roturas en la superficie del pad o spot, detenga el uso inmediatamente y sustituya el pad o spot por una nueva.

Evite dañar el cable de alimentación.

Un cable de alimentación dañado podría causar un incendio o descargas eléctricas.

- No permita que el cable de alimentación quede atrapado entre la unidad y la pared, una estantería o el suelo.
- No coloque el cable de alimentación cerca de un dispositivo que genere calor, ni permita que se caliente el cable.
- No coloque encima del cable ningún objeto pesado.
- Tire del enchufe con la mano para desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente. Un cable de alimentación dañado debe sustituirse por uno nuevo de inmediato.

No utilice un cable de alimentación distinto del suministrado con la unidad.



En caso contrario, podría electrocutarse o producirse un incendio. Un cable de alimentación o un adaptador de CA distintos a los suministrados pueden producir ruido de alta frecuencia e interferencias en otros equipos eléctricos para uso médico, provocando el mal funcionamiento de estos. Además, si se utiliza dicho cable de alimentación o adaptador de CA, la unidad sería entonces susceptible al ruido de alta frecuencia generado por otros equipos eléctricos y podría dejar de funcionar correctamente.

No toque el cable de alimentación con las manos húmedas.

Tocar el cable de alimentación con las manos húmedas podría derivar en una electrocución.

La unidad debe estar ubicada cerca de una toma de corriente para evitar el contacto accidental con el cable de alimentación. Utilice una toma de corriente distinta para cada unidad.

Compruebe que el cable esté correctamente conectado a tierra.

No utilice adaptadores para enchufar varios dispositivos a la misma toma de corriente en la que esté conectada la unidad.

No utilice cerca de la unidad dispositivos de alta frecuencia.

Para evitar fallos de funcionamiento debidos a interferencias, no utilice aparatos electro quirúrgico, dispositivos de comunicación móviles o portátiles, u otros dispositivos de alta frecuencia mientras la unidad se encuentre en funcionamiento.

No desmonte ni altere la unidad.

Desmontar o alterar la unidad podría provocar un incendio, una electrocución o lesiones.

No utilice piezas ni accesorios distintos a los especificados para la unidad.

Si no lo hace, podrían producirse daños en la unidad o lesiones personales.

Coloque la unidad de forma que si se coloca a un recién nacido en sus inmediaciones, este no se vea expuesto a la luz foto terapéutica.

Si llega luz foto terapéutica a los ojos de un recién nacido que no esté recibiendo este tratamiento, podría sufrir daños en los ojos. Cubra los ojos de un recién nacido próximo a la unidad con el protector ocular si es necesario.

Coloque el pad o spot debajo del recién nacido.

Si cubre al recién nacido con el pad o spot, podría estar ejerciendo presión sobre él.

Los enfermeros deberían estar atentos a posibles síntomas de molestias oculares.

Permanecer en el área de irradiación durante mucho tiempo puede causar cefalea, náuseas o vértigo leve. Para reducir estos síntomas, utilice la unidad en una zona bien iluminada o póngase gafas de cristales amarillos. Apague la unidad cuando el recién nacido no se encuentre sobre el pad o spot o si está siendo atendido.

La unidad no utiliza luz fría.

Preste atención al aumento de la temperatura cutánea del recién nacido durante el uso de la unidad.

No utilice la fuente luminosa en ambientes con elevada oxigenación.

La fuente luminosa no está diseñada para su uso en ambientes de elevada oxigenación. Accione la unidad en un ambiente de aire interior.

No vierta ningún líquido directamente en la fuente luminosa.

En caso contrario, podría provocar un incendio o electrocución o dañar la unidad. Si se derrama accidentalmente una gran cantidad de líquido sobre la fuente luminosa, séquela de inmediato y compruebe el estado de los circuitos electrónicos internos.



No utilice la fuente luminosa en lugares expuestos a humedad, polvo o vapor excesivos.

Si utiliza la fuente luminosa en un lugar con estas características, podría provocarse un incendio o descarga eléctrica.

No coloque medicamentos fotosensibles cerca del pad o spot.

Los medicamentos fotosensibles podrían deteriorarse al ser expuestos a la luz foto terapéutica. No coloque ni guarde dichos medicamentos cerca de o en la zona de irradiación.

Interrumpa el uso de la unidad de inmediato si se detecta cualquier problema.

Si la unidad no funciona con normalidad, interrumpa de inmediato su uso, ponga un cartel de fuera de servicio en la unidad y póngase en contacto con su representante local de Atom.

El mantenimiento de la unidad debe llevarlo a cabo solo personal cualificado y conforme a las instrucciones de mantenimiento pertinentes.

No reutilice la cubierta del pad o spot.

Utilice una cubierta del pad o spot nueva para cada nuevo recién nacido. No reutilice la cubierta del pad o spot.

Las cubiertas del pad o spot usadas pueden ocasionar infecciones.

No olvide bloquear el freno de las ruedas de la unidad de pie BILI-STAND cuando la unidad no vaya a moverse.

No coloque el dedo en el puerto de conexión del pad o spot durante el tratamiento foto terapéutico si la guía de luz del pad o spot se ha retirado de la fuente luminosa.

La unidad LED del interior del puerto de conexión del pad o spot alcanza muy altas temperaturas durante el tratamiento, por lo que podría producirle quemaduras.

Compruebe que el accesorio F-Rail o el accesorio de montaje del mástil están bien sujetos a la unidad de soporte BILI-HOLDER.

Si incumple las siguientes instrucciones, podría sufrir lesiones o dañar los bienes materiales cercanos.

Asegúrese de limpiar la unidad y de desinfectarla antes de utilizarla por primera vez.

Este producto no viene desinfectado de fábrica.

INSTALACION

No instale la unidad en contacto directo con la luz del sol ni cerca de ningún dispositivo que genere calor.

No coloque objetos pesados sobre la fuente luminosa.

No permita que nada golpee la unidad ni que esta tropiece por accidente. No deje que se caiga.

Bloquee el freno de las ruedas de la unidad de pie BILI-STAND. Desbloquee el freno de las ruedas cuando necesite desplazar la unidad de pie BILI-STAND hasta otro lugar. Una vez que haya trasladado la unidad de pie BILI-STAND, vuelva a bloquear el freno de las ruedas.

Dado que el tratamiento con fototerapia puede provocar el aumento de la temperatura corporal del recién nacido, active el modo servocontrol para controlar la temperatura de la incubadora y de la cuna radiante. Si la temperatura corporal del recién nacido aumenta, utilice un ajuste de temperatura de la incubadora más bajo.

Ajuste la temperatura del interior de la incubadora a 36 °C (96,8 °F) o menos si utiliza el pad o spot en el interior de la incubadora.

Si la temperatura alrededor del pad o spot es superior a esta temperatura, la temperatura del pad o



spot ascenderá por encima de lo especificado y podría provocar un incremento de la temperatura de la piel del bebé.

Tenga en cuenta que los fotoisómeros de bilirrubina pueden tener un efecto tóxico.

Preste especial cuidado al utilizar aluminio reflectante, ya que la temperatura corporal del recién nacido podría alcanzar niveles peligrosos. No coloque ningún objeto que pudiera interrumpir o deteriorar la luz procedente del pad o spot. Esta unidad se utiliza para el tratamiento, en recién nacidos con ictericia por bilirrubina elevada mediante irradiación. Si la radiación que recibe el recién nacido estuviese descentrada o disminuyese, el efecto curativo se reduciría.

2695

3.2. USO PREVISTO

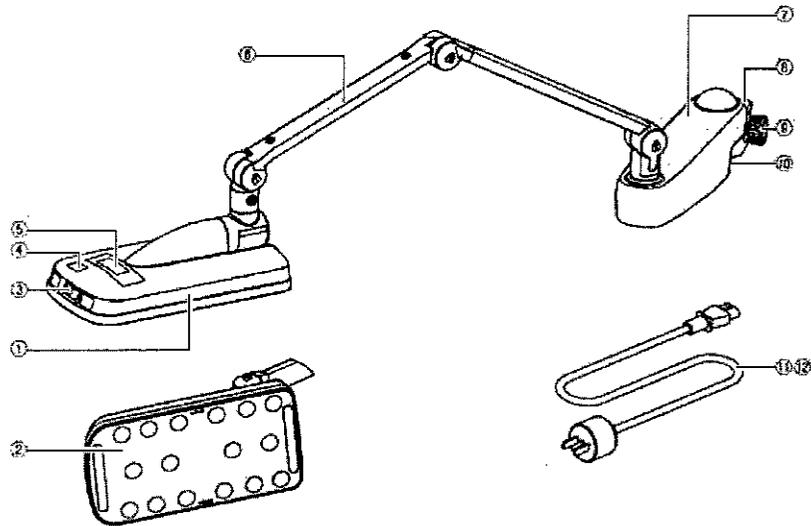
Las unidades de Fototerapia están indicadas para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.

3.3. PARTES Y ACCESORIOS

Las unidades de fototerapia son de dos tipos, distinguiéndose entre las mismas por la forma del cabezal de irradiación: Spot Type o Pad Type

Unidad BILI-THERAPY Spot Type:

■ Unidad tipo ecople



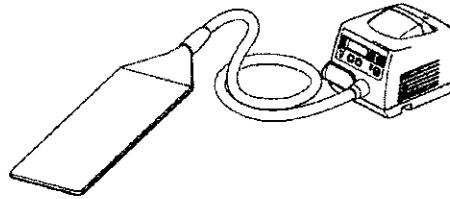
N.º	Designación
①	Cabezal de irradiación
②	Cubierta del cabezal de irradiación
③	Interruptor de encendido
④	Luz piloto
⑤	Panel de funcionamiento
⑥	Barra articulada

N.º	Designación
⑦	Base de la barra articulada
⑧	Acople de la barra articulada
⑨	Mando de fijación
⑩	Adaptador de CA
⑪	Cable de alimentación (120 V)
⑫	Cable de alimentación (230 V)

Unidad BILI-THERAPY Pad Type

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

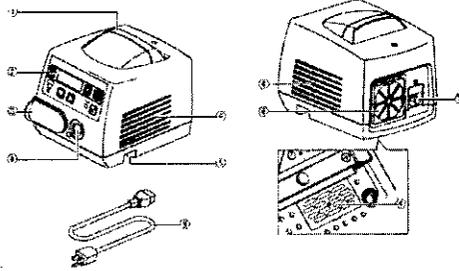
Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
Mat. COPI/EC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



2695

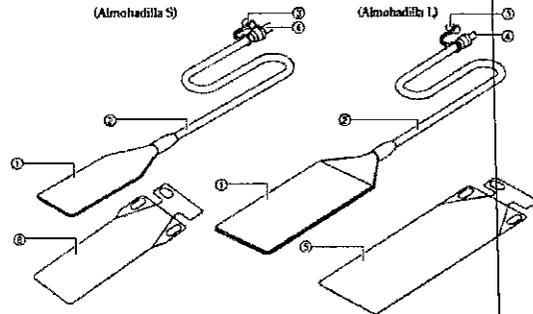
■ Almohadilla S/L

■ Fuente luminosa



N.º	Designación
1	Asa
2	Panel de control
3	Limpiador
4	Redilla de ventilación
5	Ranura para montaje en la unidad de soporte BILIHOLDER/ unidad de pie BILISTAND

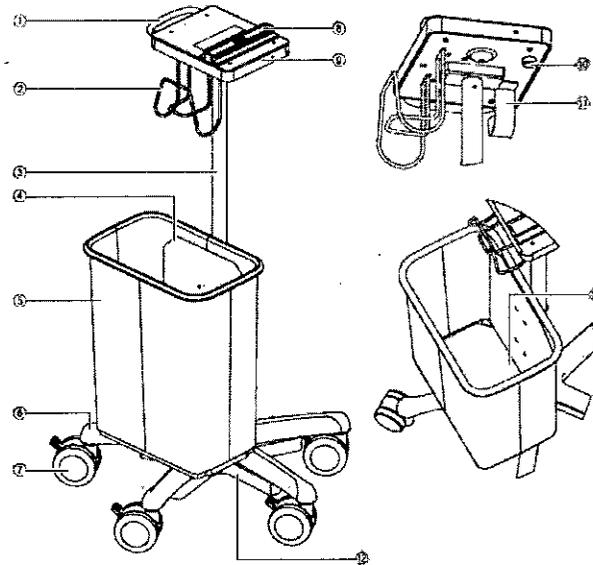
N.º	Designación
1	Filtro del ventilador de refrigeración
2	Entrada de CA
3	Punto de conexión de la almohadilla
4	Cable de alimentación



N.º	Designación
1	Superficie emisora de luz
2	Cable de la almohadilla
3	Capucha de protección
4	Gufa de luz
5	Cubierta de la almohadilla L
6	Cubierta de la almohadilla S

También posee accesorio opcional para colocación y transporte Bili-Stand

■ Unidad de pie BILISTAND (opcional)



N.º	Designación
1	Asa
2	Soporte de la almohadilla
3	Columna de soporte inferior
4	Espacio de almacenamiento de cubiertas de la almohadilla
5	Espacio de almacenamiento para la almohadilla
6	Base de cinco patas
7	Rueda (con freno)

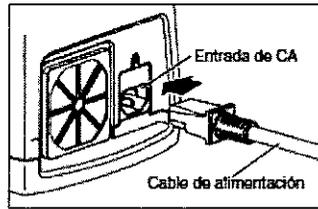
N.º	Designación
8	Riel
9	Mesa de pie
10	Botón de liberación
11	Gancho para el cable
12	Contrapeso (para unidad Bili-Therapy Pad Type)
13	Cójin de asiento del chasis

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3.4.: 3.9 PREPARACIÓN PREVIA AL PRIMER USO

Toma de corriente eléctrica y toma a tierra

(1) Conecte el cable de alimentación a la entrada de CA de la fuente luminosa.

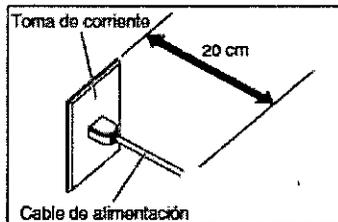


2695

(2) Inserte el cable de alimentación conectado a la entrada de CA en la toma de corriente.

La luz piloto del panel de control se enciende.

* Deje un espacio mínimo de 20 cm alrededor de la toma de corriente para poder desenchufar el cable con rapidez cuando sea preciso.



PRECAUCIONES

- Antes de usar la unidad, se recomienda medir el nivel de irradiancia de la unidad basándose en el "Medición del nivel de irradiancia" y ajustar el nivel de irradiancia de acuerdo con la política de tratamiento del médico.

La fuente luminosa debe utilizarse a una temperatura ambiente de entre 10 y 30 °C (50-86 °F).

No utilice la fuente luminosa en entornos que se salgan de este rango de temperatura.

Si se usan los LED adecuadamente, puede minimizarse la disminución de su potencia luminosa a lo largo de su vida útil. Los LED tienen una duración aproximada de 20.000 horas con el nivel de irradiancia configurado en "intermedio". No obstante, si se usan en condiciones fuera de lo especificado, su vida útil puede verse reducida.

Asegúrese de limpiar el pad o spot.

Si el pad o spot y la guía de luz están sucias, la energía radiante disminuirá y el recién nacido podría no recibir la terapia adecuadamente. Límpielas con un paño suave.

Coloque al recién nacido en la superficie emisora de luz.

El pad o spot tiene un anverso y un dorso. Compruebe que el pad o spot está colocada con el anverso orientado hacia el recién nacido. El dorso del pad o spot proporciona menor cantidad de energía radiante, por lo que el recién nacido podría no recibir la terapia adecuadamente.

Asegúrese de cubrir el pad o spot con la cubierta del pad o spot específica que le corresponda.

Si se coloca al recién nacido directamente sobre el pad o spot, esta no podrá absorber el sudor. Si se utiliza una cubierta distinta de la especificada para el pad o spot, los efectos terapéuticos de la unidad podrían disminuir.



Asegúrese de utilizar una cubierta que esté especificada para el pad o spot.

No doble el pad o spot.

El pad o spot está compuesta por fibras ópticas. No la doble. Tampoco la doble durante el almacenamiento.

Manipule el pad o spot con extremo cuidado para no dañarla.

Manipule el cable del pad o spot con extremo cuidado.

El cable del pad o spot está compuesto por fibras ópticas. No lo fuerce para doblarlo ni coloque objetos pesados sobre él. No lo pise y evite pinzarlo. Manipule el pad o spot con extremo cuidado para no dañarla.

Asegúrese de colocar la capucha de protección en la guía de luz al desconectar el pad o spot de la fuente luminosa.

Si la guía de luz está dañada, el nivel de irradiancia será menor.

No utilice una almohadilla si la entrada de luz de la guía de luz está dañada o resquebrajada.

La temperatura de la guía de luz puede ser elevada, provocando daños a la unidad.

Tenga en cuenta los siguientes puntos cuando utilice la unidad.

- Intente por todos los medios encontrar la causa de la ictericia neonatal (hemorragia, infección, sangrado, etc.) y aplique el tratamiento causal adecuado.
- Durante la fototerapia, la correlación entre el color de la piel del recién nacido y el nivel de bilirrubina sérica disminuye. Por tanto, los resultados obtenidos por el icterómetro no son totalmente fiables. Mida el nivel de bilirrubina sérica del recién nacido al menos una vez al día. Muy rara vez se han encontrado casos en los que el suero adquiere un tono marrón (metahemalbuminemia).

Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de mover la unidad a otro lugar o cuando no vaya a ser utilizada durante un periodo largo de tiempo.

Trasladar la unidad con el cable de alimentación conectado a la corriente podría dañar el cable y derivar en un incendio o electrocución.

Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar y desinfectar la unidad.

Limpiar y desinfectar la unidad con el cable de alimentación conectado a la corriente podría causar una electrocución.

Instale la fuente luminosa en una superficie estable.

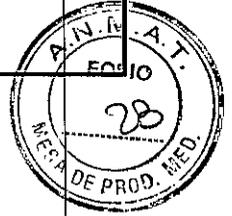
Si instala la fuente luminosa en una plataforma inestable o superficie inclinada, esta podría caerse y provocar lesiones personales. Por tanto, antes de instalar la fuente luminosa, asegúrese de que el lugar es estable y lo suficientemente sólido como para soportar su peso.

Instale la unidad fuera del alcance de los niños pequeños.

No utilice la fuente luminosa si está cubierta con alguna tela, paño, etc.

No utilice la fuente luminosa si está cubierta con alguna tela o presionada contra la pared. No bloquee las rejillas de ventilación ni el filtro del ventilador de refrigeración de la fuente luminosa. De hacerlo, podrían producirse incendios o descargas eléctricas a causa del sobrecalentamiento.

2695



MANTENIMIENTO

- Revisión previa al uso

Compruebe las funciones básicas de cada módulo de la unidad cada vez que vaya a utilizarla.

- Revisión mensual

Compruebe el correcto funcionamiento de cada una de las funciones de la unidad cada mes.

- Inspección periódica

2025

Póngase en contacto una vez al año con su representante local de Atom para la revisión periódica.

- Piezas que deben sustituirse periódicamente

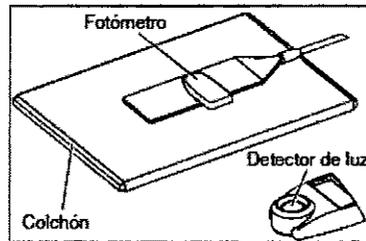
Algunas piezas deben cambiarse periódicamente dependiendo del tiempo que hayan sido utilizadas.

Puede comprobar cuánto tiempo lleva funcionando la fuente luminosa (los LED azules) presionando el "botón de lámpara" del panel de control. El tiempo de funcionamiento de la fuente luminosa se muestra solo mientras se mantiene pulsado el botón. Este tiempo de funcionamiento que aparece en el panel de control no puede resetearse.

Medición del nivel de irradiancia

Cada mes, deberá comprobar que el nivel de irradiancia alcanza el valor especificado en el pad o spot utilizadas. Utilice un fotómetro* para medir el nivel de irradiancia.

- (1) Coloque la funda del colchón en el colchón, y a continuación coloque el colchón con la superficie emisora de luz hacia arriba. Coloque el fotómetro en el pad o spot de tal forma que el detector de luz del fotómetro esté en contacto con la superficie emisora de luz del pad o spot.



PRECAUCIÓN

- Utilice una funda para colchón limpia para asegurarse de obtener las mediciones correctas.

- (2) Conecte el pad o spot a la fuente luminosa. Consulte el apartado "Colocación del pad o spot S/L".

- (3) Presione el botón de control de luz para seleccionar el nivel de irradiancia alto.

- (4) Presione el interruptor de encendido.

PRECAUCIÓN

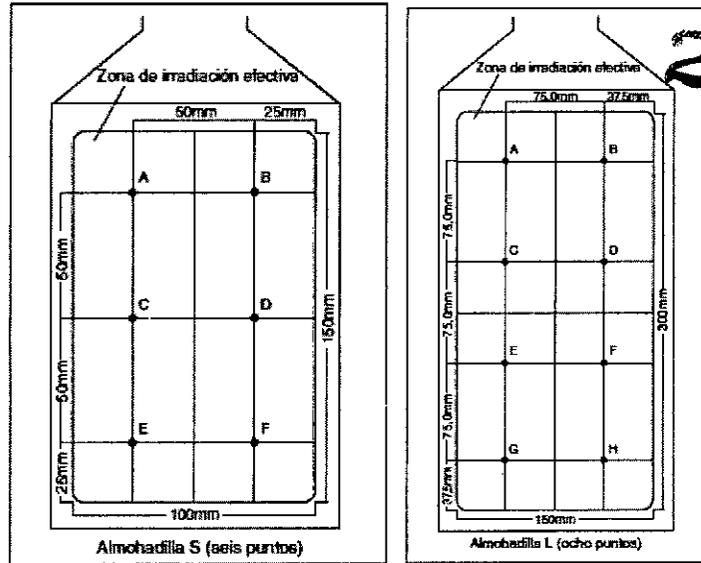
- Deje que transcurran al menos cinco minutos hasta que se establezca la irradiancia de la fuente luminosa de LED.

- (5) Coloque el detector de luz del fotómetro cuando haya seis puntos de medición (A-F), en el caso del pad o spot S, u ocho puntos de medición (A-H), en el caso del pad o spot L, tal como se muestra en la ilustración de la derecha; mida el nivel de irradiancia en cada punto.

- (6) Asegúrese de que el promedio de los niveles de irradiancia obtenidos en los seis puntos de medición (A-F), en el caso del pad o spot S, y en los ocho puntos de medición (A-H), en el caso del pad o spot L, alcanza el valor especificado.

PRECAUCIÓN

- El nivel de irradiancia máximo especificado es de al menos $30 \mu W/cm^2/nm$ ($1,8 mW/cm^2$) (cuando se utiliza el medidor BiliBlanket® Meter II).



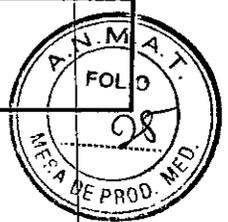
2695

Medición en pad

Revisión mensual

Compruebe los siguientes elementos cada mes.

Elemento de comprobación	Procedimiento	Descripción
Fijación de la fuente luminosa a la unidad de soporte BILI-HOLDER/unidad de pie BILI-STAND (opcional)	Fije la fuente luminosa a la unidad de soporte BILI-HOLDER o la unidad de pie BILI-STAND y sacuda la fuente luminosa.	La fuente luminosa debe permanecer bien sujeta sin vibrar.
	Presione el botón de liberación y extraiga la fuente luminosa de la unidad de soporte BILI-HOLDER o la unidad de pie BILI-STAND.	La fuente luminosa debe poder separarse sin problemas de la unidad de soporte BILI-HOLDER o la unidad de pie BILI-STAND.
Accesorio F-Rail/ Accesorio de montaje del mástil (opcional)	Sacuda la fuente luminosa.	La fuente luminosa debe fijarse con firmeza a la unidad de soporte BILI-HOLDER o unidad de pie BILI-STAND.
	Aloje el mando de fijación.	El accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil deben poder separarse sin problemas de la incubadora o la cuna radiante.
Todas las piezas (fuente luminosa)	Compruebe el aspecto exterior de todas las piezas.	No debe haber ninguna parte dañada o deteriorada (fisuras, dobleces, roturas, etc.).
	Escuche el sonido del ventilador de refrigeración de la fuente luminosa.	No debe escucharse ningún ruido extraño.
Todas las piezas (almohadilla L o almohadilla S)	Compruebe el aspecto exterior de todas las piezas.	La superficie de la almohadilla no debe estar rota. (No utilice las almohadillas cuya superficie esté dañada). La almohadilla no debe doblarse. El cable de la almohadilla no debe estar dañado. La entrada de luz de la guía de luz no debe estar dañada o resquebrajada.
Colocación de la almohadilla L o de la almohadilla S en la fuente luminosa	Inserte la guía de luz de la almohadilla L o la almohadilla S al puerto de conexión de la almohadilla de la fuente luminosa y, a continuación, tire de la almohadilla.	La guía de luz debe sujetarse firmemente al puerto de conexión de la almohadilla. Por otro lado, debe ser posible extraerla.



2695

Elemento de comprobación	Procedimiento	Descripción
Todas las piezas (Unidad de soporte BILI-HOLDER/ unidad de pie BILI-STAND)	Compruebe el aspecto exterior de todas las piezas.	No debería haber ninguna pieza deteriorada o dañada (grietas, roturas, partes dobladas, etc.)
Nivel de irradiación	Mida el nivel de irradiación con un fotómetro.	El nivel de irradiación proporcionado por la almohadilla debe alcanzar el nivel especificado (consulte la sección "8-2. Medición del nivel de irradiación").
	Compruebe el tiempo de funcionamiento de la fuente luminosa.	Si el tiempo de funcionamiento de la fuente de luz supera las 10.000 horas, compruebe que el nivel de irradiación alcance el valor especificado (véase el nivel de irradiación máximo especificado en "8-2. Medición del nivel de irradiación"). (Si el tiempo de funcionamiento del cabezal de irradiación supera las 10.000 horas, la luz piloto pasará a color naranja).
Rueda de la unidad de pie BILI-STAND	Mueva la unidad de pie. Bloquee el freno de las ruedas.	Las ruedas deben rodar con facilidad. El freno de las ruedas debe bloquearse con total seguridad.

Piezas de sustitución periódica

Las piezas que deben cambiarse con cierta periodicidad son aquellas que se deterioran progresivamente con el uso. Necesitan ser sustituidas para mantener un nivel óptimo de precisión y funcionamiento. La periodicidad del cambio depende de la frecuencia y condiciones de uso. Póngase en contacto con su representante local de Atom para el recambio de piezas.

3.6. CONTRAINDICACIONES – INTERACCIÓN CON DISPOSITIVOS

Precauciones para evitar interferencias

Los aparatos electro quirúrgicos, los dispositivos de comunicación móviles y portátiles, así como otros dispositivos que generan ruido de alta frecuencia pueden producir interferencias en los diversos tipos de equipos eléctricos para uso médico provocando el mal funcionamiento de estos. Dado que se utilizan con frecuencia dispositivos de comunicación portátiles y móviles, etc. en las instalaciones médicas, deben tomarse medidas con el fin de impedir la aparición de interferencias a causa del uso de estos dispositivos.

No utilice la unidad cerca de dispositivos de comunicación portátiles y móviles y demás dispositivos que generen alta frecuencia con el fin de prevenir el mal funcionamiento de la unidad debido a interferencias.

3.8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Este producto no ha sido desinfectado previamente. Asegúrese de limpiar la unidad y de desinfectarla antes de utilizarla por primera vez.

- Consulte el documento adjunto al producto para determinar la concentración adecuada de desinfectante que debe utilizar, el tiempo de contacto y cómo manipularlo. Siga las instrucciones de uso y dosificación así como las precauciones indicadas en el documento.
- Diluya agentes desinfectantes en agua para realizar las tareas de limpieza y desinfección. Nunca utilice estos agentes sin diluir.
- No utilice ningún paño abrasivo, detergente, diluyente u otro disolvente, alcohol, acetona o

cualquier otra solución para la limpieza y desinfección de la unidad. Por el contrario, la zona que rodea a la superficie emisora de luz del pad o spot sí puede limpiarse con etanol para desinfectarla.

- Antes de limpiar y desinfectar la unidad, compruebe que la unidad está apagada y desenchufe el enchufe de la toma de corriente.

Desinfecte la unidad periódicamente para evitar infecciones. Si se sospecha que pueda haber partes infectadas mientras la unidad está en funcionamiento, interrumpa su uso de inmediato y desinfectela.

La periodicidad y el método de desinfección dependen de la frecuencia y las condiciones de uso.

La institución médica debería determinar la periodicidad y el método más adecuado.

No esterilice la unidad en autoclave (con vapor a alta presión) ni por óxido de etileno. No ponga a hervir la unidad para desinfectarla.

Si el pad o spot está sucia, el nivel de irradiancia podría disminuir. Cuando termine de usar la unidad, asegúrese de limpiarlo con un paño suave humedecido con una solución desinfectante y, a continuación, repásela con un paño suave seco. La superficie emisora de luz del pad o spot es blanda.

No la frote con una fuerza excesiva.

No sumerja el pad o spot en solución desinfectante.

No utilice solución desinfectante en la limpieza y desinfección de la entrada de luz. En su lugar, límpiela con un paño suave.

(1) Consiga un paño suave y limpio, y una solución desinfectante para la limpieza y desinfección.

- Se recomienda usar las siguientes soluciones desinfectantes:
- Solución acuosa de cloruro de benzalconio
- Solución acuosa de cloruro de bencetonio
- Solución acuosa de clorhexidina
- Solución acuosa surfactante anfotérica
- Etanol para desinfección (para la zona de alrededor de la superficie emisora de luz del pad o spot)

(2) Tras limpiar la fuente luminosa y sus piezas con un paño suave humedecido con una solución desinfectante, límpielas de nuevo con un paño suave seco.

- Para evitar una posible contaminación con antígeno de la hepatitis B, se recomienda usar una solución acuosa de glutaraldehído, etc.

Limpieza de la fuente luminosa

- Limpie la fuente luminosa con un paño suave humedecido con una solución desinfectante y, a continuación, repásela con un paño suave seco.

PRECAUCIÓN

- Evite que la solución desinfectante entre en la fuente luminosa a través del puerto de conexión del pad o spot.
- Evite que la solución desinfectante entre en la fuente luminosa a través de las rejillas de ventilación.
- No aplique solución desinfectante a la parte de esponja del filtro del ventilador de refrigeración.

Limpieza y desinfección de pad o spot

- Limpie el pad o spot con un paño suave humedecido con una solución desinfectante y, a continuación, repásela con un paño suave seco.



PRECAUCIÓN

- La superficie emisora de luz del pad o spot es blanda. No la frote con una fuerza excesiva.
- No utilice etanol para desinfección en la limpieza y desinfección de la guía de luz. De hacerlo, podría dañar la fuente luminosa.
- No utilice solución desinfectante en la limpieza y desinfección de la entrada de luz. En su lugar, límpiela con un paño suave.
- No sumerja el pad o spot en solución desinfectante.

2695

Limpieza y desinfección de la unidad de soporte BILI-HOLDER y de la unidad de pie BILI-STAND

- Limpie la unidad de soporte BILI-HOLDER y la unidad de pie BILI-STAND con un paño suave humedecido con una solución desinfectante y, a continuación, repáselas con un paño suave seco.

3.11.; SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Medida que se debe tomar
La temperatura del interior de la fuente luminosa aumenta.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si la fuente luminosa está cubierta con una tela, paño, etc. • Compruebe si el filtro del ventilador de refrigeración está sucio o tiene polvo, etc.
El nivel de irradiancia proporcionado por la almohadilla es bajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el tiempo de funcionamiento del módulo de LED ha superado las 10.000 horas o el nivel de irradiancia es inferior al valor especificado (véase el nivel de irradiancia máximo especificado en "8-2. Medición del nivel de irradiancia"). • Compruebe si la superficie de la almohadilla está sucia. • Compruebe si se está utilizando el dorso de la almohadilla por error. • Compruebe si la entrada de luz de la guía de luz de la almohadilla está intacta. *Si la entrada de luz de la guía de luz está dañada o resquebrajada, deje de usar la almohadilla de inmediato y sustitúyala por una nueva. • Compruebe que la guía de luz de la almohadilla se ha insertado completamente.
La fuente luminosa no puede separarse de la unidad de soporte BILI-HOLDER (opcional) o de la unidad de pie BILI-STAND (opcional).	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si ha presionado el botón de liberación de la parte inferior de la unidad de soporte BILI-HOLDER o de la unidad de pie BILI-STAND y, a continuación, deslice la fuente luminosa.
El pie no puede moverse.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el freno de las ruedas está bloqueado. • Compruebe si hay suciedad o polvo en los ejes de rotación de las ruedas.

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura ambiente: 10-30 °C (50-86 °F)
- Humedad relativa: 30-85% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

Condiciones de almacenamiento y transporte:

- Temperatura ambiente: 0-50 °C (32-122 °F)
- Humedad relativa: 30-75% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Recomendaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
La unidad Bili-Therapy Pad Type está prevista para su uso en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario de la unidad Bili-Therapy Pad Type deberán asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno con estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La unidad Bili-Therapy Pad Type utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	La unidad Bili-Therapy Pad Type es apta para todos los establecimientos, a excepción de las instalaciones domésticas o aquellas conectadas al suministro eléctrico público de baja potencia que suministra a los edificios con fines de uso doméstico.
Emisiones de armónicos* CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo * CEI 61000-3-3	Cumple	

2695

* Los requisitos de prueba no están especificados para 100 V (según región).

Recomendaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
La unidad Bili-Therapy Pad Type está prevista para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario de la unidad Bili-Therapy Pad Type deberán asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno con estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
Descargas electrostáticas (ESD, por su sigla en inglés) CEI 61000-4-2	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La alimentación debe ser de categoría comercial u hospitalaria.
Sobretensión CEI 61000-4-5	Modo diferencial: ±1 kV Modo normal: ±2 kV	Modo diferencial: ±1 kV Modo normal: ±2 kV	La alimentación debe ser de categoría comercial u hospitalaria.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % U _r (caída > 95 % en U _r) por medio ciclo 40% U _r (caída del 60% en U _r) por 5 ciclos 70 % U _r (caída del 30 % en U _r) por 25 ciclos <5 % U _r (caída > 95 % en U _r) por 5 s	<5 % U _r (caída > 95 % en U _r) por medio ciclo 40% U _r (caída del 60% en U _r) por 5 ciclos 70 % U _r (caída del 30 % en U _r) por 25 ciclos <5 % U _r (caída > 95 % en U _r) por 5 s	La alimentación debe ser de categoría comercial u hospitalaria. Si el usuario de la unidad Bili-Therapy Pad Type requiere un funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben permanecer en niveles propios de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_r es la tensión del suministro eléctrico de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Recomendaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
La unidad Bili-Therapy Pad Type está prevista para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario de la unidad Bili-Therapy Pad Type deberán asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno con estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz fuera de las bandas ISM ^a	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles deberán utilizarse respecto de las partes de la unidad Bili-Therapy Pad Type (incluidos los cables), a una distancia como mínimo igual a la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM ^a	10 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^b
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-3	10V/m 80MHz a 2,5GHz	10V/m	La fuerza de campo de los transmisores de radiofrecuencia, según han establecido los estudios electromagnéticos del entorno, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^c Podrían producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

2695

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Puede que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la refracción de estructuras, objetos y personas.

- a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz pretenden reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones portátiles y móviles puedan ocasionar interferencias en caso de estar presentes de manera inadvertida en las zonas de pacientes. Por este motivo, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a la fórmula utilizada para calcular la distancia de separación recomendada de los transmisores en estos rangos de frecuencia.
- c Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones de radiotelefonía (móviles o inalámbricas) y de radio móvil terrestre, estaciones de radioaficionados y de radio AM y FM y de difusión de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe realizar un estudio electromagnético del entorno. Si la medición de la fuerza de campo de la ubicación en que se utiliza la unidad Bili-Therapy Pad Type excede el nivel de conformidad en cuanto a radiofrecuencia aplicable (según la descripción anterior), será preciso vigilar de cerca la unidad Bili-Therapy Pad Type para asegurarse de que funciona con normalidad. De observarse un funcionamiento anómalo, puede que sea preciso adoptar medidas complementarias como, por ejemplo, reorientar la unidad Bili-Therapy Pad Type o cambiarla de ubicación.
- d En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo no deben ser superiores a 3 V/m.

3.14. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Es responsabilidad de la institución sanitaria eliminar adecuadamente la unidad, las piezas usadas cuya vida útil haya finalizado, así como los productos desechables (accesorios incluidos) de conformidad con las leyes y normativas vigentes relativas a la eliminación de residuos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.I.

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000669-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

2695 y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., 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: UNIDADES DE FOTOTERAPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-515- Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ATOM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las unidades de Fototerapia están indicadas para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.

Modelo/s:

BILI-THERAPY Spot Type Modelo 106

BILI-THERAPY Pad Type Modelo 107

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de puesta en servicio.

Forma de presentación: Por unidad

E A

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante N°1: ATOM MEDICAL CORPORATION

Fabricante N°2: ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory

Lugar/es de elaboración:

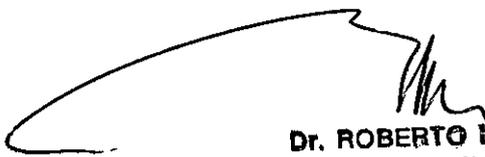
Fabricante N°1: 3-18-15 Hongo, Bunkyo-ku, Tokio, Japón

Fabricante N°2: 2-1, Dojo 2-chome, Sakura-Ku, Saitama shi, Saitama 338-0835, Japón.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2695


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