



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

DISPOSICIÓN N° 6873

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1981/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 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 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.



DISPOSICIÓN N° 6873

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Ohmeda Medical, nombre descriptivo Sistema de fototerapia y nombre técnico Unidades de fototerapia, según lo solicitado por JAEJ 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 127 y 128 a 134 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-342-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **6873**

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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1981/13-3

DISPOSICIÓN N° **6873**

①


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **6873**

Nombre descriptivo: Sistema de fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-037- Unidades de fototerapia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ohmeda Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de fototerapia para tratar a los recién nacidos que sufren hiperbilirrubinemia o ictericia neonatal. También permite utilizar la fuente de luz de manera directa a través del transiluminador para facilitar inyecciones o pinchazos vasculares y para detectar neumotórax.

Modelo/s: Biliblanket Plus High Output.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Período de vida útil de consumibles descartables (chalecos y cubiertas): 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Ohmeda Medical.

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

Expediente N° 1-47-1981/13-3

DISPOSICIÓN N° **6873**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
6873
.....

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A-ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

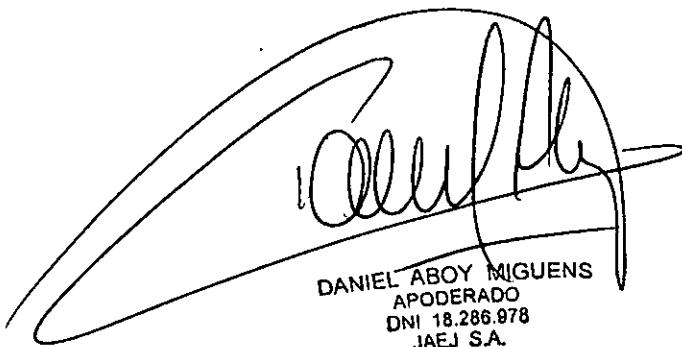
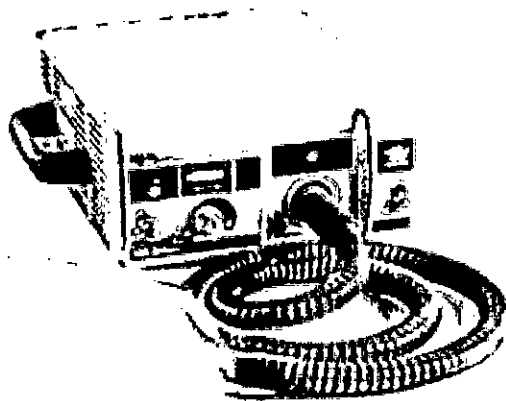
6873



Sistema de Fototerapia

Biliblanket Plus High Output

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



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



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

Rotulado

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

Rótulo para el Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output

Fabricante: Ohmeda Medical 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723, Estados Unidos
Marca Ohmeda Medical
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output
 Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. almacenam. y transp. -5 a +50°C. Humedad almacenam. y transp 0 a 95%. Presión almacenam. y transp: 50 kPa a 106 kPa
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-342-42

Rótulo para las cubiertas descartables

Fabricante: Ohmeda Medical 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723, Estados Unidos
Marca Ohmeda Medical
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Cubierta descartable para Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output
 Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. almacenam. y transp. -5 a +50°C. Humedad almacenam. y transp 0 a 95%. Presión almacenam. y transp: 50 kPa a 106 kPa
 PM de un solo uso
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-342-42

Rótulo para los chalecos descartables

Fabricante: Ohmeda Medical 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723, Estados Unidos
Marca Ohmeda Medical
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Chaleco descartable para Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output
 Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. almacenam. y transp. -5 a +50°C. Humedad almacenam. y transp 0 a 95%. Presión almacenam. y transp: 50 kPa a 106 kPa
 PM de un solo uso
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-342-42

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

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

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

DANIEL ABOU ARJOUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

2

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

El uso del Biliblanket Plus debe reservarse exclusivamente para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto a las instrucciones de uso, tiempo de permanencia bajo la radiación lumínica, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

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

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

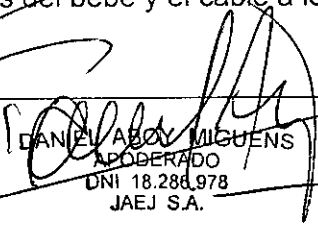
Hay una variedad de partes y accesorios que forman parte del equipo o le confieran propiedades adicionales:

- Estuche portátil
- Cubiertas desechables
- Chaleco desechable
- Base móvil, sin accesorios
- Conjunto de soporte corredizo de la base móvil, hembra
- Tarjeta del usuario
- Conjunto de almohadilla nueva
- Cable de alimentación
- Transiluminador
- Lámparas de repuesto
- MaxXL BiliPad
- Biliblanket Meter

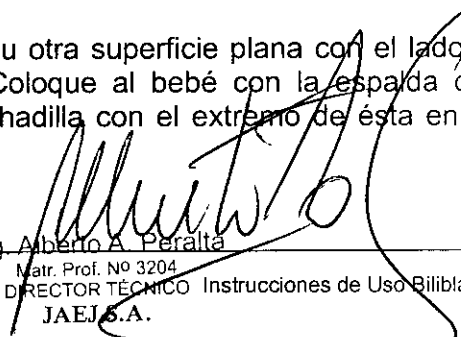


Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su Biliblanket Plus verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- Examine el cable de alimentación y la unidad de iluminación para descartar indicios de daños evidentes. En caso de estar dañados, no ponga en funcionamiento la unidad y póngase en contacto con el personal de servicio autorizado de GE.
- Verifique que los respiraderos de circulación de aire de la unidad de iluminación no estén cubiertos ni obstruidos.
- Monte el sistema BiliBlanket Plus en un calentador de radiación, una incubadora o un soporte o colóquelo de manera que esté sobre una superficie plana y sólida cerca del bebé. El reflector puede colocarse de lado o derecho.
- Inserte la almohadilla fibroóptica en una cubierta o en un chaleco desechable. La parte blanca del chaleco desechable va por encima del lado claro de iluminación de la almohadilla. Asegúrese de insertar la almohadilla totalmente en el extremo del chaleco/de la cubierta.
- Asegure la cubierta o el chaleco alrededor del cable de la almohadilla con las lengüetas adhesivas.
- Conecte el cable de alimentación al reflector y conéctelo en un enchufe con conexión a tierra.
- Coloque firmemente el conector del cable fibroóptico en el puerto del reflector. Asegúrese de que no haya presión o tensión en el cable. El cable se desconecta fácilmente del reflector como medida de seguridad para ayudar a evitar que el reflector se vuelque cuando se estira el cable más de lo posible durante el tratamiento.
- Coloque la almohadilla luminosa forrada en un colchón u otra superficie plana con el lado de emisión luminosa (el lado sin etiqueta) hacia arriba. Coloque al bebé con la espalda o el abdomen directamente sobre el lado blanco de la almohadilla con el extremo de ésta en los hombros del bebé y el cable a los pies del bebé.


 DANIEL ABOV MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

3


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO Instrucciones de Uso Biliblanket
 JAEJ S.A.

- Asegúrese de que: la mayor cantidad de piel del lactante que sea prácticamente posible esté en contacto directo con la sección de emisión de luz de la almohadilla (puede llevar pañales, pero no haya nada entre la piel del bebé y la almohadilla luminosa que no sea la cubierta desechable (se puede llevar ropa encima de la almohadilla), los ojos del bebé no estén directamente expuestos a la almohadilla luminosa forrada.
- Cuando se use el chaleco, envuelva la sección de correas de modo que quede lo suficientemente ajustada alrededor de la sección abdominal del bebé para sostener la almohadilla en su sitio y asegúrela con las lengüetas adhesivas.
- Ajuste el selector de intensidad variable de luminosidad en el panel delantero al nivel de intensidad prescrito.
- Encienda el interruptor de alimentación.
- El bebé puede estar vestido o envuelto en una manta y continuará recibiendo tratamiento de fototerapia eficaz siempre que la sección luminosa de la almohadilla permanezca en contacto con la piel (la luz proveniente de la almohadilla que penetra algunos milímetros en la epidermis es la que produce la isomeración de la molécula de bilirrubina). Usando el chaleco, es posible sujetar y alimentar al bebé a la vez que se continúa el tratamiento.
- Las instrucciones completas para Los Biliblanket Plus las puede encontrar en el manual de usuario.

Uso del transiluminador

- En las unidades con opción de transiluminación, la luz no filtrada en el espectro visible pasa por un tubo de luz flexible y aparece en la punta del cable transiluminador. La luz del cable se usa para facilitar inyecciones o pinchazos vasculares. También se usa para encontrar los neumotórax.
- Quite el cable fibroótico de fototerapia del reflector. Usando el interruptor corredizo de selección de modo, seleccione transiluminador.
- Inserte el tubo de luz del transiluminador en el puerto de la luz. Encienda el interruptor de alimentación.
- Ajuste la intensidad de la luz usando el selector de intensidad variable.
- Cuando ya no se necesite el transiluminador, vuelva al modo de fototerapia.
- Apague el interruptor de alimentación. Desconecte el tubo de luz del transiluminador. Usando el interruptor selector de modo, seleccione fototerapia. Conecte el cable de fototerapia al puerto de luz.
- No hay consideraciones especiales respecto de riesgos de interferencia del equipo en caso de utilizarse junto a otros equipos.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

El mantenimiento de la unidad deberá efectuarse de acuerdo con la información que se indica a continuación:

Mantenimiento por parte del usuario

- Después de cada paciente: Reemplace la cubierta o el chaleco
- Semanalmente o después de cada paciente: Limpie la unidad. Verifique el filtro del ventilador en el lado del reflector para eliminar la acumulación de pelusas y polvo, y pásele el aspirador si fuese necesario.
- Trimestralmente: Limpie el filtro del aire. Limpie el extremo de entrada de luz de los cables conectores del transiluminador y la fototerapia.
- Esta es la frecuencia mínima con que se debe de efectuar la limpieza. Deberá limpiarse el filtro del aire siempre que parezca sucio, lo cual dependerá de la concentración de pelusas y polvo en el ambiente en que funciona.

Mantenimiento de servicio

- Anualmente Lleve a cabo los procedimientos de seguridad eléctrica.
- Según el protocolo de su institución sanitaria asegúrese de que se emite la potencia luminosa requerida. Consulte los Procedimientos de medición de la potencia luminosa.

DANIEL ABOY MIGUENS
ACODERADO
DNI 18.266.078
JAEJ S.A.

Ing. Alberto J. Peralta
Matr. Prof. N° 6206
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

6873



Sustitución de la lámpara

- Desconecte el cable de alimentación de la fuente de energía antes de abrir el panel de acceso a la lámpara.
- Deje que la lámpara se enfríe por lo menos durante diez minutos antes de intentar sacarla.
- A fin de asegurar el buen funcionamiento y una adecuada intensidad de luz, cambie la lámpara solamente por la lámpara que indica el fabricante. El empleo de otras lámparas afectará el rendimiento de la unidad y puede ocasionar daños a la lámpara de fototerapia BiliBlanket Plus.
- No toque la lámpara de vidrio central ni la superficie de espejo con los dedos. La contaminación de la lámpara puede reducir el rendimiento de la misma. Si se toca la lámpara durante la instalación o si se notan manchas, limpie la lámpara con alcohol y séquela con un paño limpio y suave. Además, tenga cuidado de no dejar que los cables de la lámpara toquen el reflector cuando está caliente.
- Apague el reflector y desconecte el cable de alimentación del enchufe eléctrico.
- Gire el tornillo del panel de acceso a la lámpara un cuarto de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj y abra el panel.
- Mueva suavemente la palanca que está al lado de la lámpara de derecha a izquierda moviendo la palanca y la lámpara hacia afuera. Desconecte el conector, quite la lámpara y tirela.
- Vuelva a poner la palanca en su posición original.
- Deslice la lámpara firmemente en el zócalo hasta que quede bien encajada en su sitio. Conecte los pasadores de la nueva lámpara en el conector de la lámpara.
- Cierre el panel de acceso a la lámpara y gire el tornillo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.
- Lleve a cabo el procedimiento de verificación

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Biliblanket Plus NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

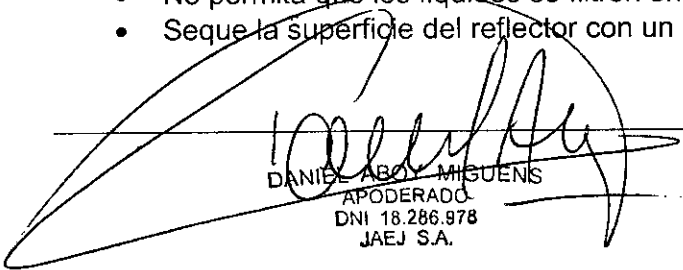
Los Biliblanket Plus NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

Los Biliblanket Plus no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza

- El Biliblanket Plus es un producto reutilizable, que debe ser limpiado y mantenido según lo indique el fabricante.
- Verifique que el cable de alimentación del reflector esté desconectado de la fuente de energía antes de limpiar, y que la unidad esté completamente seca antes de usarla.
- Nunca sumerja el reflector en líquido. Se puede producir un cortocircuito en las conexiones electrónicas, ocasionando daños permanentes.
- Nunca sumerja la almohadilla, el chaleco o el cable de conexión en líquido.
- Emplee un paño con una pequeña cantidad de solución limpiadora para limpiar la parte exterior del reflector. No sature la unidad, ya que el exceso de solución puede penetrar en el reflector y ocasionar daños a los componentes internos.
- No esterilice en autoclave o en un esterilizador de gas el BiliBlanket Plus.
- Desenchufe el cable de alimentación y deje que el reflector se enfríe por lo menos durante diez minutos.
- Limpie el exterior del reflector con una esponja o paño humedecido con una solución de detergente suave. Pueden usarse soluciones acuosas que se usen a la vez como desinfectantes para hospitales y micobactericidas.
- No permita que los líquidos se filtren en la caja.
- Seque la superficie del reflector con un paño suave y limpio.


DANIEL ABAY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

5


Ing. Alberto Al Peralta
Méd. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.
Instrucciones de Uso BiliBlanket

6873



- El conjunto de la almohadilla y el transiluminador deben limpiarse sin sumergirse, empleando un producto desinfectante apropiado para esos materiales. Pueden usarse soluciones acuosas que se usen a la vez como desinfectantes para hospitales, y micobactericidas.
- No emplee nunca un producto abrasivo para limpiar la almohadilla, el cable, el conector o el transiluminador.
- Aclare la almohadilla a fondo para quitar cualquier residuo de la solución de limpieza.
- El siguiente cuadro contiene una lista de productos de limpieza.

Fórmula genérica	Nivel máximo de concentración
Peróxido de hidrógeno	6%
Hipoclorito de sodio	100 partes/millón
Cavicide®	100% spray

Limpieza del filtro del ventilador

- Se debe examinar visualmente el filtro del ventilador del lado del reflector y se debe limpiar si es necesario a fin de evitar que la obstrucción del aire ocasione recalentamiento. El filtro puede quitarse para limpiarse girando el tornillo del filtro un cuarto de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj. El filtro se puede limpiar con un aspirador.

Emisión de radiaciones

Los Biliblanket Plus NO emiten radiaciones ionizantes o no ionizantes con fines médicos. Tampoco emiten radiación potencialmente peligrosa. Solamente emiten iluminación en el espectro visible.

El sistema de fototerapia usa un cable fibroóptico para emitir luz desde una lámpara de alta intensidad hasta una almohadilla fibroóptica tejida colocada dentro de una cubierta desechable que está en contacto con el paciente. Se expone al paciente a una luz de 400 a 550 nanómetros, la gama ideal para el tratamiento con fototerapia.

La lámpara del reflector consta de una bombilla halógena de tungsteno de alta intensidad con un reflector incorporado. Este está revestido de una superficie dicromática que reduce la energía infrarroja que se transmite.

La iluminación consiste en una lámpara con un filtro de luz, ubicado frente a la lámpara, que rechaza la luz que está fuera de la gama nanométrica de 400 a 550. Este filtro bloquea casi toda la luz ultravioleta e infrarroja, solamente se permite que pase la luz azul. Esta luz filtrada se centra en la entrada del cable fibroóptico. Rango de control desde $19 \pm 4,75 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en la posición final del sentido contrario a las manecillas de reloj hasta $45 \pm 11,25 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en la posición final del sentido a las manecillas de reloj y de $32 \pm 8 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en su posición intermedia. El cable fibroóptico consta de 2400 fibras plásticas individuales que transmiten la luz del reflector a la almohadilla luminosa, la cual fue hecha entretejiendo estas fibras hasta formar una malla.

Ancho de banda de luz: Intensidad @10% 390 nm - 563 nm

Intensidad @50% 452 nm - 546 nm

La opción de transiluminador filtra la radiación ultravioleta e infrarroja.

Potencia luminosa (irradiación espectral): Alta luminosidad: $45 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm} \pm 11,25 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ para fototerapia 9.000 +2250/-3150 lux es el ajuste máximo de intensidad para el transiluminador.

PRECAUCIONES

- UNA PRECAUCIÓN indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- No trate de reparar este producto siguiendo las indicaciones de este manual de servicio sin contar con las herramientas y los instrumentos de prueba adecuados y sin haber comprendido claramente la última edición de este manual.
- Permita que el reflector se enfríe durante un mínimo de diez minutos antes de moverlo o de cambiar la bombilla.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18 286 978
JAEI S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Mat. Fiol. N° 1204
DIRECTOR T.C. ICO
JAEI S.A.

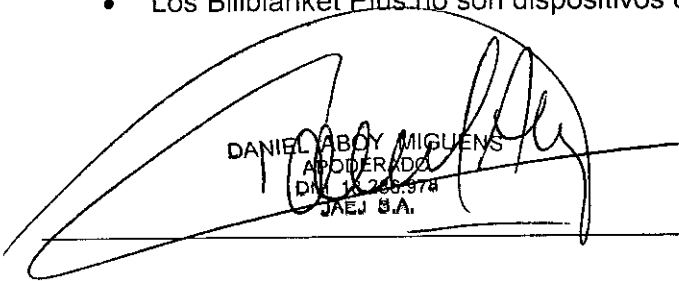
6873



- A fin de asegurar un buen funcionamiento y una adecuada intensidad de luz cambie la lámpara únicamente por la lámpara que corresponda según se indica en el Apéndice. El empleo de otras lámparas afectará al rendimiento de la unidad y puede causar daños en el Biliblanket.
- Utilice solamente conjuntos de almohadillas o cables transiluminadores Ohmeda. Las almohadillas o los transiluminadores de otros fabricantes pueden afectar el rendimiento y pueden dañar la unidad.
- La vida útil de la lámpara se reduce considerablemente si la lámpara o el reflector se someten a choques o golpes o si la unidad se mueve mientras la lámpara está caliente. Deje que la lámpara se enfríe por lo menos diez minutos antes de mover la unidad.
- No permita que el cable fibroóptico, la almohadilla o el transiluminador rocen superficies afiladas o abrasivas. Pueden dañarse los recubrimientos protectores.
- Observe las siguientes indicaciones en relación con el conjunto del cable y la almohadilla fibroópticos y el transiluminador
- Si cuelga el conjunto del cable y la almohadilla fibroópticos o el transiluminador para almacenarlos temporalmente en un colgador de suero, puerta, gancho de pared u otro artículo similar, no tire del cable cuando lo retire para volver a usarlo.
- Cuando necesite volver a usarlo, levante cuidadosamente el cable sin que haya obstrucciones.
- No ponga el cable fibroóptico o el transiluminador donde puedan ser aplastados.
- No coloque nada sobre el cable fibroóptico o transiluminador.
- Si no se observan las indicaciones anteriores puede ocasionarse tensión excesiva y podría ocurrir lo siguiente: dañarse el conducto protector exterior del cable, dañarse las fibras ópticas del cable, disminuir la intensidad de iluminación de la almohadilla luminosa o transiluminador.
- No obstruya la entrada ni la salida de aire.
- No raye ni manche el extremo de la entrada de la luz del cable conector. No ponga objetos afilados o pesados sobre la almohadilla, chaleco o cable conector fibroópticos.
- Nunca sumerja el reflector en líquido. Se puede producir un cortocircuito en las conexiones electrónicas, ocasionando daños permanentes.
- Nunca sumerja la almohadilla, el chaleco o el cable de conexión en líquido.
- Emplee un paño con una pequeña cantidad de solución limpiadora para limpiar la parte exterior del reflector. No sature la unidad, ya que el exceso de solución puede penetrar en el reflector y ocasionar daños a los componentes internos.
- No esterilice en autoclave o en un esterilizador de gas el BiliBlanket.
- No use un producto de limpieza que contenga fenol. Se ha comprobado que existe una relación entre los compuestos fenólicos y los niveles elevados de bilirrubina en los bebés.
- El exponer la cubierta de plástico de la almohadilla fibroóptica a soluciones de limpieza fuertes o a luz ultravioleta puede causar una ruptura prematura del material plástico. Las soluciones de limpieza que descoloran la almohadilla, tales como las soluciones que contienen yodo reducirán la potencia luminosa de la almohadilla. No coloque la almohadilla donde pueda recibir luz directa del sol. No use soluciones que contengan yodo, ácidos fuertes, álcali fuerte o soluciones con lejía para limpiar la almohadilla.
- A fin de asegurar el buen funcionamiento y una adecuada intensidad de luz, cambie la lámpara solamente por la lámpara Ohmeda que aparece mencionada en las Especificaciones del Apéndice. El empleo de otras lámparas afectará el rendimiento de la unidad y puede ocasionar daños a la lámpara del BiliBlanket.
- Eliminación del producto: para la eliminación de las lámparas, accesorios desechables, y partes del equipo, se deben seguir las normativas relacionadas a eliminación de productos médicos del país.

Precisión de las mediciones:

- Los Biliblanket Plus no son dispositivos de medición.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
D.N.I. 18.266.974
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

6873



Rotulado

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

Rótulo para el Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output

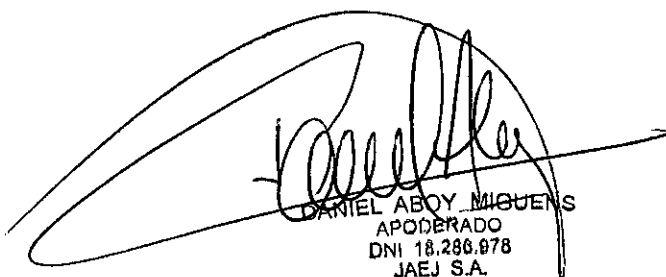
Fabricante: Ohmeda Medical 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723, Estados Unidos
Marca Ohmeda Medical
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output
Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. almacenam. y transp. -5 a +50°C. Humedad almacenam. y transp 0 a 95%. Presión almacenam. y transp: 50 kPa a 106 kPa
Fecha de Fabricación
Número de serie
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-342-42

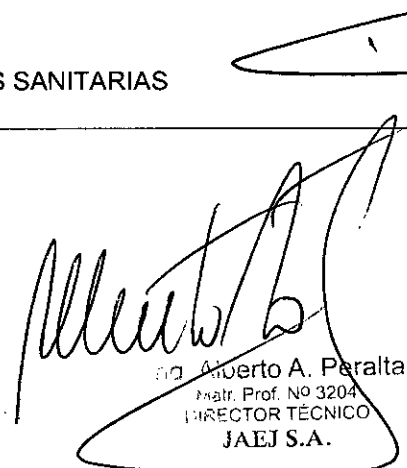
Rótulo para las cubiertas descartables

Fabricante: Ohmeda Medical 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723, Estados Unidos
Marca Ohmeda Medical
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Cubierta descartable para Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output
Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. almacenam. y transp. -5 a +50°C. Humedad almacenam. y transp 0 a 95%. Presión almacenam. y transp: 50 kPa a 106 kPa
PM de un solo uso
Número de lote
Fecha de vencimiento
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-342-42

Rótulo para los chalecos descartables

Fabricante: Ohmeda Medical 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723, Estados Unidos
Marca Ohmeda Medical
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Chaleco descartable para Sistema de Fototerapia Biliblanket Plus High Output
Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. almacenam. y transp. -5 a +50°C. Humedad almacenam. y transp 0 a 95%. Presión almacenam. y transp: 50 kPa a 106 kPa
PM de un solo uso
Número de lote
Fecha de vencimiento
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-342-42


DANIEL ABOV MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1981/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6873**, de acuerdo a lo solicitado por JAEJ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-037- Unidades de fototerapia.

5, Marca de (los) producto(s) médico(s): Ohmeda Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de fototerapia para tratar a los recién nacidos que sufren hiperbilirrubinemia o ictericia neonatal. También permite utilizar la fuente de luz de manera directa a través del transiluminador para facilitar inyecciones o pinchazos vasculares y para detectar neumotórax.

Modelo/s: Biliblanket Plus High Output.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Período de vida útil de consumibles descartables (chalecos y cubiertas): 2 (dos) años.

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

..//

Nombre del fabricante: Ohmeda Medical.

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

Se extiende a JAEJ S.A., el Certificado PM-342-42 en la Ciudad de Buenos Aires, a
08 NOV 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6873**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.