



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

DISPOSICIÓN N° 1301

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15622/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina 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.



DISPOSICIÓN N° 1301

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 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 Dräger Medical, nombre descriptivo Lámpara de Fototerapia y nombre técnico Unidades de Fototerapia, por Dräger Medical Argentina 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 114 y 115 a 125 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-1601-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1301

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. Inscribáse 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° 1-47-15622/11-7

DISPOSICIÓN N° **1301**

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 Nº1301.....

Nombre descriptivo: Lámpara de Fototerapia.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a reducir la concentración de bilirrubina en niños prematuros y recién nacidos mediante radiación fototerapéutica.

Modelo/s: Photo therapy 4000.

Periodo de vida útil: Diez (10) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dräger Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 D-23542- Lübeck Alemania.

Expediente Nº 1-47-15622/11-7

DISPOSICIÓN Nº 1301

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 II

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

.....1301.....

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

**ANEXO III B****PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO****PROYECTO DE ROTULOS**

Razón social del fabricante: **Dräger Medical GmbH.**

Dirección del fabricante: **Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania**

Producto: **Lámpara de fototerapia**

Modelo del producto: **Photo therapy 4000**

Marca: **Dräger Medical**

N° de serie:

Nombre del importador: **Dräger Medical Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez– Pcia Bs.As:**

Autorizado por la **ANMAT - PM 1601- 73**

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **Walter Irvicelli**, Número de Matrícula: **3632 – Copitec**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales Temperatura: **15 a 35 °C**, Humedad **0 a 75 %**, sin condensación de agua

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICEL
MAT. 3632

130 Dräger



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

Razón social del fabricante: **Dräger Medical GmbH.**

Dirección del fabricante: **Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania**

Producto: **Lámpara de fototerapia**

Modelo del producto: **Photo therapy 4000**

Marca: **Dräger Medical**

Nombre del importador: **Dräger Medical Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez– Pcia Bs.As:**

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 73

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **Walter Irvicelli**, Número de Matrícula: **3632 – Copitec**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales Temperatura: **15 a 35 °C**, Humedad **0 a 75 %**, sin condensación de agua


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.


ING. WALTER H. IRVICEL
MAT. COPITEC 3632



3.2. Las 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;

Por su gran fiabilidad y bajo coste de mantenimiento, se recomienda la lámpara Photo therapy 4000 como un equipo pediátrico de gran eficacia para eliminar las concentraciones elevadas de bilirrubina.

Las principales características de la lámpara Photo therapy 4000 son:

- distribución uniforme de la luz
- gran intensidad
- silenciosa, sin ruido de ventiladores
- luz blanca para el diagnóstico
- tamaño reducido

4 tubos fluorescentes de luz "azul"

2 tubos fluorescentes de luz "azul"

Suministro de energía 120 vatios

Intensidad radiante a una distancia de 40 cm/ 16 pulgadas (EE.UU.):

Con 4 lámparas fluorescentes de luz azul $E_{Bi} = 1,6 \pm 0,3 \text{ mW/cm}^2$

Con 6 lámparas fluorescentes de luz azul $E_{Bi} = 2,3 \pm 0,4 \text{ mW/cm}^2$

Contador integrado para controlar las horas de funcionamiento

Medidas (L x An x Al) 54 x 28,5 x 13,5 cm

Peso 110-127 V: 7,2 kgs. 230 V: 5,6 kgs.

Cambio de bombillas recomendado cada 1.000 horas de utilización de los tubos de luz "azul"

Ventajas del producto

- Tamaño reducido
- Peso bajo
- Distribución uniforme de la luz
- Gran intensidad
- Silenciosa, sin ruido de ventiladores
- Luz blanca adicional para el diagnóstico.

Las lámparas de luz azul y blanca se pueden encender por separado o juntas

• Para mejorar la intensidad, pueden sustituirse los 2 tubos de luz "blanca" por 2 tubos de luz "azul"

• Soporte: para una colocación funcional de la lámpara Photo therapy 4000 se facilita un soporte sobre ruedas pequeñas


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.


Ing. WALTER H. IRVIGEL
MAT. COPITEC 3832



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Emplazamiento de la unidad

Cuando se utilice un soporte rodante Distancia mínima de separación entre el borde inferior de la unidad de fototerapia y el paciente = 30 cm. Fototerapia en la incubadora

Ejemplo en la incubadora 8000 NC

1 Aflojar el tornillo de fijación y ajustar la altura del soporte conforme a la intensidad de radiación deseada para el tratamiento (tabla de la página 48).

- Apretar de nuevo el tornillo de fijación
- Desplazar el soporte haciéndolo rodar desde la parte de atrás de forma que se introduzca bajo la incubadora, aproximadamente sobre el centro de la canopia.

2 Bloquee las ruedecillas; el carro de transporte ya no se podrá desplazar.

Fototerapia en la cuna térmica con foco radiante Ejemplo en la Babytherm 8000 OC

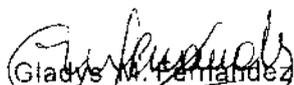
3 Aflojar el tornillo de fijación y ajustar la altura del soporte conforme a la intensidad de radiación deseada para el tratamiento (tabla de la página 48).

- Apretar de nuevo el tornillo de fijación
- Desplazar el soporte haciéndolo rodar desde la parte de atrás de forma que se introduzca bajo la cuna térmica.

4 Gire el tornillo de ajuste e incline el aparato de fototerapia (máximo 30°) hasta que la luz incida lateralmente sobre el paciente.

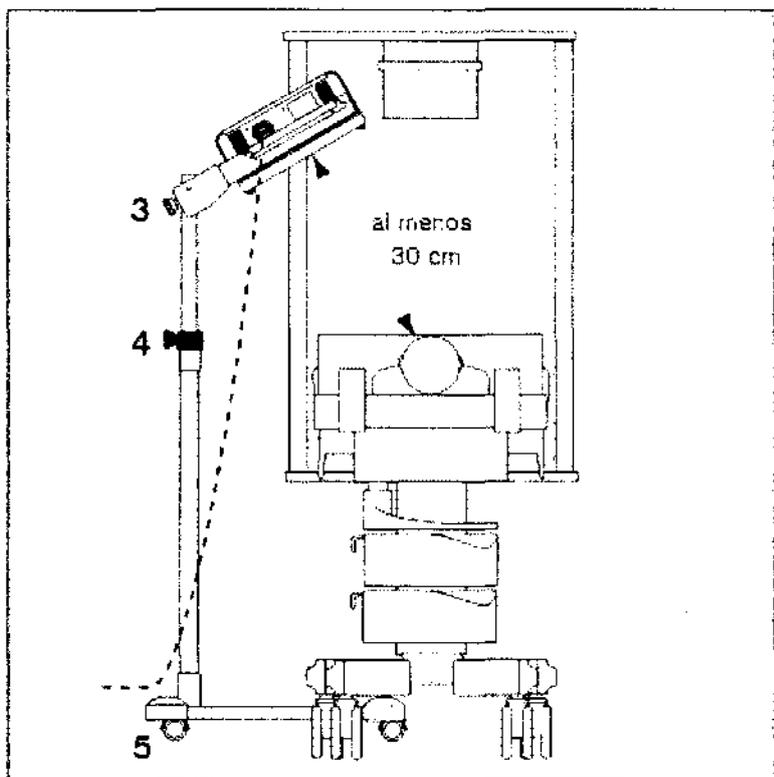
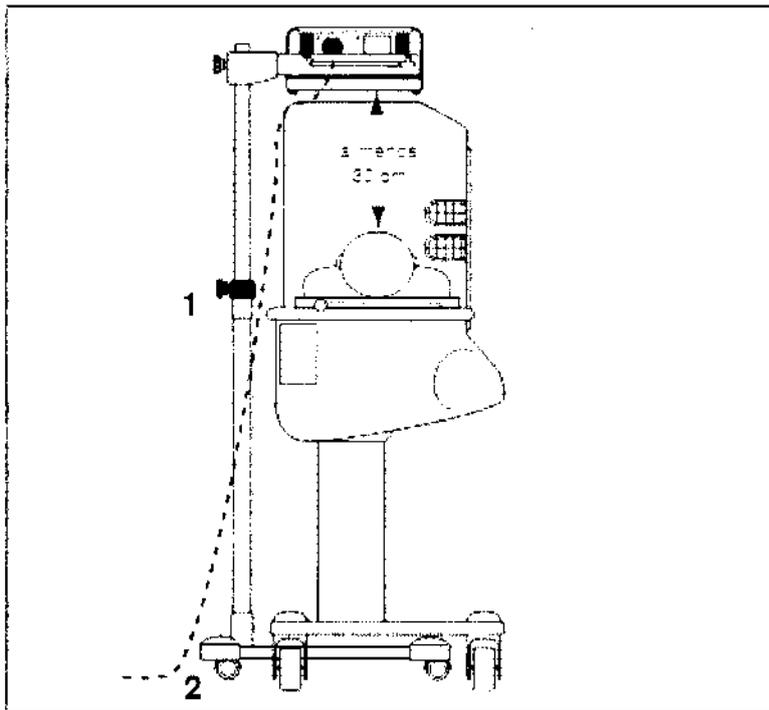
La radiación térmica debe alcanzar al paciente sin ningún obstáculo intermedio.

5 Bloquee las ruedecillas; el carro de transporte ya no se podrá desplazar.


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.


ING. WALTER H. JAVIGEL
MAT. COPITEC 3034





Gladys M. Fernandez
Gladys M. Fernandez
ApoDERADA
Dräger Medical Argentina S.A.

Walter H. Irigoyen
ING. WALTER H. IRIGOEYEN
MAT. COPITEC 944



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Preparación

Montaje en el soporte

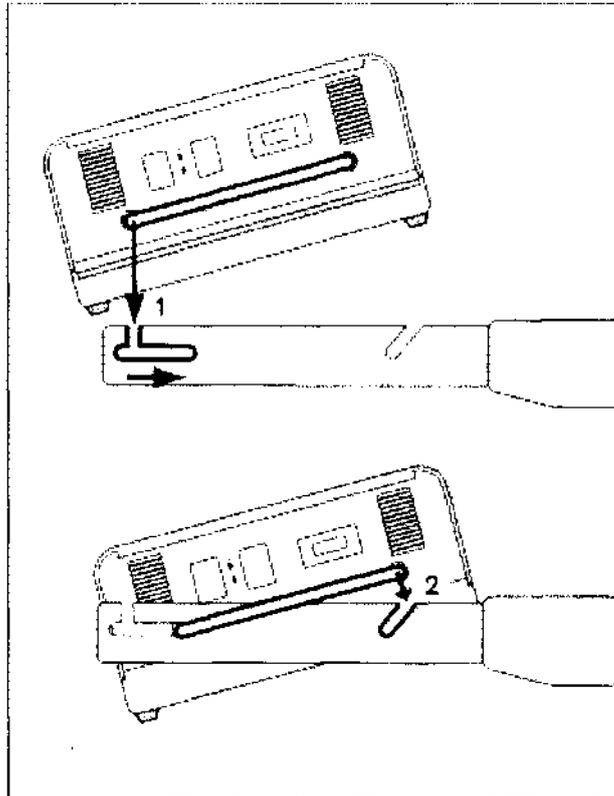
Colocación de la unidad de fototerapia en el soporte, acoplada por las asas:

1 En primer lugar acoplarla a través de las ranuras ovaladas de la parte delantera.

- A continuación, desplazarla hacia la posición inclinada.

2 Acoplarla por la parte posterior en las ranuras inclinadas.

- Comprobar el perfecto asiento de la unidad.



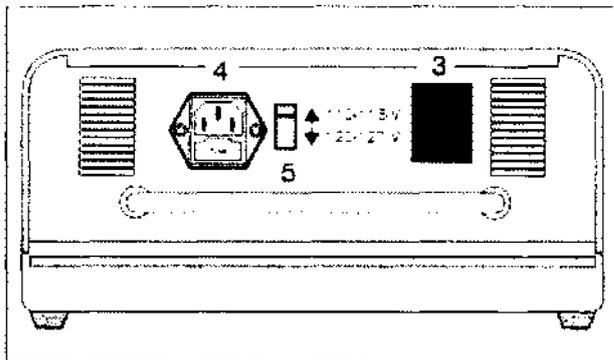
Alimentación eléctrica

3 Comprobar que el valor de la tensión de red disponible coincide con el que figura en la placa de características de la unidad.

- Los dos interruptores deben encontrarse en la posición de desconexión.

4 Conectar el cable de red en la toma de la unidad, y el otro extremo en el enchufe de alimentación eléctrica.

En unidades de 90-100 V, 110-115 V y 120-127 V 5 Situar el selector de acuerdo con la tensión de red disponible.



Walter H. Irvikel
 ING. WALTER H. IRVIKEL
 M.A. COBITEC S.A.



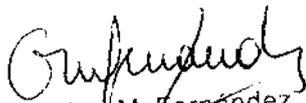
Intervalos de mantenimiento

Antes de cualquier tipo de mantenimiento (incluidas las revisiones) realice la limpieza y desinfección del equipo.

Inspección de la unidad: anualmente por personal especializado

Limpieza de las rejillas de ventilación: anualmente por personal especializado

Cambio de las lámparas de luz azul: Cada 1000 horas de funcionamiento, por técnicos especializados o a través de DrägerService.


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.


WALTER H. IRWCEL
ING. ELECTRICISTA





3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Conservación

Desmontaje de la unidad

- Retirar la unidad de fototerapia del carro.
- Eliminar la suciedad visible con un paño.

Desinfección y Limpieza

Utilice para la desinfección desinfectantes de superficie. Por razones de compatibilidad de los materiales, son especialmente apropiados los preparados con base activa de:

- aldehídos
- compuestos de amonio cuaternario.

Para evitar daños al material, no deberán usarse desinfectantes basados en los compuestos siguientes:

- compuestos que liberen halógenos
- ácidos orgánicos fuertes
- compuestos que liberen oxígeno

En general, se deberán observar las recomendaciones del fabricante a la hora de elegir el preparado. El fabricante no se hace responsable de las indicaciones de campos de aplicación y de eventuales daños materiales causados por estos preparados.

¡No utilice desinfectantes o productos de limpieza que contengan alcohol!

La lista DGHM (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) indica también la base activa de cada desinfectante. Para aquellos países en los que no se conozca la lista DGHM, se aplica la recomendación de bases activas mencionada más arriba.

Se pueden recomendar los siguientes desinfectantes de superficie:

Desmazon [®] pur	Bode Chemie GmbH & Co., Hamburgo
Incidour [®]	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Sekusept [®] pulver	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf.

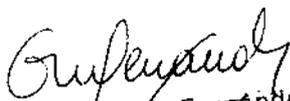
Observe las instrucciones de uso del fabricante.

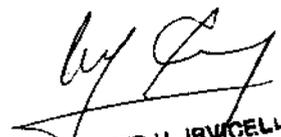
Desinfección por frotamiento

- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y detergente.
- Realizar la desinfección por frotamiento de todas las superficies.
- Tras el tiempo de actuación del desinfectante, limpiar y secar con un paño limpio todas las superficies.
- No debe penetrar líquido alguno en el interior del aparato.

Deberán utilizarse exclusivamente los productos de limpieza y desinfección especificados. De lo contrario se corre el riesgo de dañar el plexiglas, por ejemplo, usando alcohol.

¡Compruebe el funcionamiento después de cada limpieza del equipo! (ver página 43, "Puesta en funcionamiento")


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.


ING. WALTER H. IRVICELL
MAIL COPITEC 3/11/11

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Prueba de la disposición para el funcionamiento

Antes de la primera puesta en servicio

- 1 Verificar que la tensión eléctrica de alimentación coincida con la indicada en la placa de características situada por encima del cable de conexión a la red.
- 2 Conectar el enchufe eléctrico.

- 3 Realizar las tareas de limpieza y desinfección de acuerdo al punto 3.8


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.


ING. WALTER A. IRWIGELL
MAT. COR/TEC 263



1301

Dräger



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento producto médico;

Anomalías, causas, soluciones

Anomalia	Causa	Solucion
No se enciende ninguna lámpara.	Enchufe de red desconectado.	Conectar el enchufe de red.
	Fusible defectuoso.	Cambiar el fusible.
	Interruptor desconectado.	Conectar el interruptor.
No se encienden parejas de lámparas.	Defecto en el equipo de alimentación.	Cambiar el equipo de alimentación por técnicos especializados o a través de Dräger Service.
	Defecto en las lámparas.	Cambiar las lámparas por técnicos especializados o por Dräger Service.


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.


Ing. WALTER H. IRIGOIN
MAT. COPITEC 283



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Precauciones que deben adoptarse

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 15 a 35 °C
Presión atmosférica 700 a 1060hPa
Humedad relativa 20 a 80 % sin condensación

Durante el almacenamiento:

Temperatura -10 a 60 °C
Presión atmosférica 500 a 1060 hPa
Humedad relativa 0 a 80 % sin condensación

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Evacuación del dispositivo

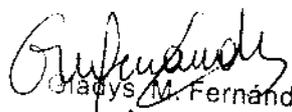
Eliminación del equipo

Al final de la vida útil:

- Eliminar el equipo conforme a las prescripciones nacionales para la eliminación de residuos.
 - Hacer eliminar el equipo por una empresa de eliminación de residuos apropiada.
- Para más información, consultar a las delegaciones oficiales de protección del medio ambiente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.


ING. WALTER H. IRUJELL
MAT. COPITEC 2837





3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Distribución de la intensidad de la radiación La medición se llevó a cabo a una distancia en vertical de 40 cm sobre una superficie de reposo de 50 x 30 cm.

Valor máximo = 100 %

Datos del valor máximo en porcentaje.

Precisión ± 5 %.

63	82	91	82	63	10 cm
67	88	100	88	67	10 cm
63	82	91	82	63	10 cm
10 cm					

Valores medios sobre la superficie útil representada

4 lámparas de luz azul: 1,3 mW/cm²

6 lámparas de luz azul: 1,8 mW/cm²

Gladys M. Fernández
 Apoderada
 Dräger Medical Argentina S.A.

ING. WALTER H. IRUIVEL
 MAT. COPITEC 383



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15622/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1301** y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina 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: Lámpara de Fototerapia.

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

Marca del producto médico: Dräger Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a reducir la concentración de bilirrubina en niños prematuros y recién nacidos mediante radiación fototerapéutica.

Modelo/s: Photo therapy 4000.

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Dräger Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 D-23542- Lübeck Alemania.

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-73 en la Ciudad de Buenos Aires, a28 FEB 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1301**



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