



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6222

BUENOS AIRES, 05 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0-13563-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6222

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 GE HEALTHCARE, nombre descriptivo UNIDAD NEONATAL DE FOTOTERAPIA y nombre técnico UNIDADES DE FOTOTERAPIA, DE LUZ VISIBLE, PARA HIPERBILIRRUBINEMIA, de acuerdo con lo solicitado por G.E HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80y 82 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-241, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6222

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-0-13563-13-4

DISPOSICIÓN N°

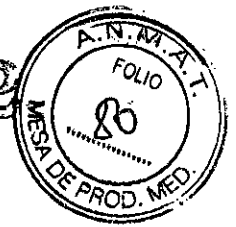
6222

fe

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6222
05 AGO 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de Fototerapia Bilisoft

Fabricante: Lumitex Inc. 8300 Dow Circle, Suite 400 – Strongsville, OH 44136 Estados Unidos.

Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Echeverría 1262/1264 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Fototerapia Bilisoft
GE Healthcare

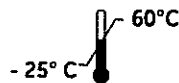
Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación.: mm-aaaa

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

⚠ ADVERTENCIAS: Riesgo de descarga eléctrica. **No retirar** la cubierta. Para realizar tareas de mantenimiento, consulte a personal cualificado. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables. Consulte el manual para obtener más información acerca de la seguridad. Sustituya los fusibles tal y como se indica: T3.15A@250Vac, tipo slo-blo. 100 - 240V~, 50/60 Hz, 1,5 amps

3 kg



Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Autorizado por la ANMAT PM 1407-241

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

f

Mónica Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

PARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6222



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Sistema de Fototerapia Bilisoft

1.- **Fabricante:** Lumitex Inc. 8300 Dow Circle, Suite 400 – Strongsville, OH 44136 Estados Unidos.

Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Echeverría 1262/1264 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de Fototerapia Bilisoft GE Healthcare

2.- Descripción del sistema

El Sistema de fototerapia BiliSoft consiste en una caja de iluminación y una pala luminosa de fibra óptica desmontable y dotada de un largo y flexible cable de fibra óptica, a través del cual se transmite la luz desde un módulo LED de alta intensidad situado en la caja de iluminación hasta la pala. La pala luminosa se introduce en un suave Cobertor BiliSoft o en un Nido BiliSoft que es el que estará en contacto con la piel del paciente. El paciente se expone a una luz con una longitud de onda de un rango comprendido entre 430 y 490 nanómetros (pico entre 440 y 460 nanómetros).

Los equipos están disponibles con palas de fibra óptica de dos tamaños distintos: grande (25 cm x 30 cm) y pequeño (15 cm x 30 cm). La irradiación espectral nominal de la pala grande es de $35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ a través de un Cobertor BiliSoft o de un Nido BiliSoft. La irradiación espectral nominal de la pala pequeña es de $50 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ a través de Cobertor BiliSoft o de un Nido BiliSoft.

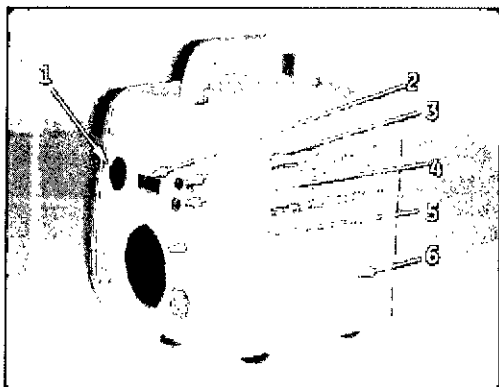
2.1.- Componentes y controles de usuario

Caja de iluminación BiliSoft

La caja de iluminación contiene el módulo LED, suministro de corriente, un sistema de refrigeración y una protección contra sobrecalentamiento. La fuente de alimentación universal suministra corriente de CA estándar a la unidad a 50 ó 60 Hz y con un rango de tensión de entre 90 y 264 V~. El módulo LED genera un ancho de banda de luz muy reducido con una cantidad de luz ultravioleta o de infrarrojos inapreciable. La caja de iluminación se refrigera a través de un ventilador y un interruptor de emergencia situado en el módulo LED protege la caja de iluminación contra sobrecalentamiento. El módulo LED de la caja de iluminación se activa únicamente cuando el cable de fibra óptica está enchufado al sistema.

Marta Micucci
Modelada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO BAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



1. Interruptor de Encendido/Apagado: Conecta y desconecta la unidad. La luz verde del interruptor indica que el interruptor está conectado y la unidad recibe alimentación.

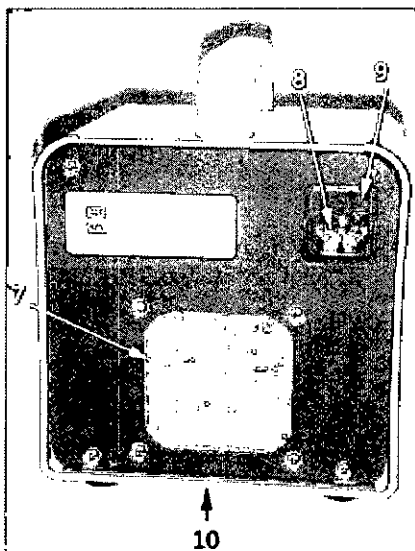
2. Contador de horas: El contador de horas no reinicializable funciona siempre que la pala luminosa de fibra óptica está iluminada. Si el cable de fibra óptica no está completamente insertado en la caja de iluminación, los LED se desactivan de forma automática y el contador de horas no funciona. Nota: La función del contador de horas es hacer el seguimiento de la vida útil del LED y se ha diseñado para medir la duración de las sesiones de fototerapia.

3. Indicador de sobrecalentamiento de la unidad: Si está encendida la luz indicadora roja, significa que la unidad se ha sobrecalentado. Consulte la Guía de resolución de problemas para obtener más detalles.

4. Indicador de fallos del módulo LED: Si la luz indicadora roja parpadea, significa que al menos uno de los tres pares de LED ha fallado. Consulte la Guía de resolución de problemas para obtener más detalles.

5. Puerto de conexión de la pala luminosa de fibra óptica: Lugar donde el cable de la pala luminosa de fibra óptica se conecta a la unidad principal. Un interruptor de emergencia situado en el interior del puerto desconecta el módulo LED de forma automática siempre que el cable de la pala luminosa de fibra óptica esté desconectado.

6. Rejillas de ventilación: Para garantizar una refrigeración adecuada, es importante evitar obstrucciones en las rejillas de ventilación.



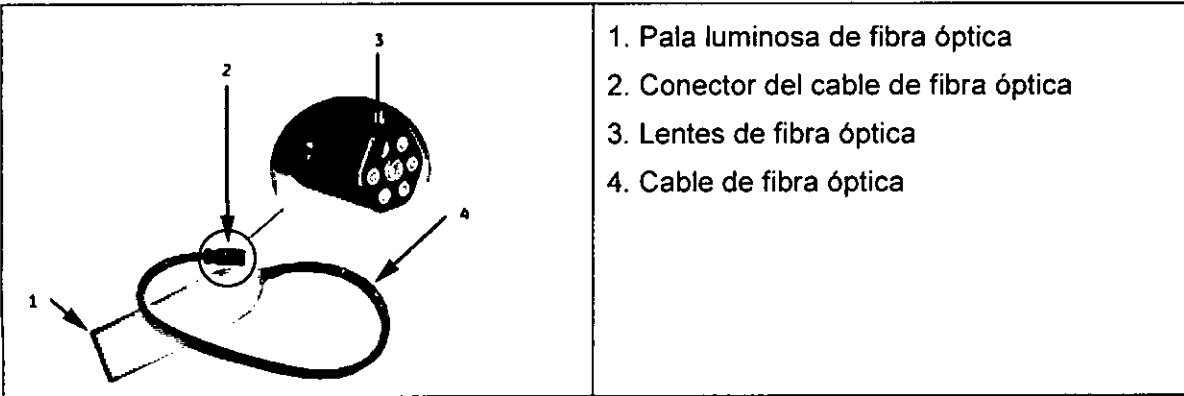
Marcelo Micucci
Coordinador
GE Healthcare Argentina SA

MANUELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

- 7. Filtro de aire: Para garantizar una refrigeración adecuada, es importante evitar obstrucciones en el filtro de aire. Consulte la sección de mantenimiento de este manual para obtener más detalles.
- 8. Toma para cable de alimentación
- 9. Tapa del fusible: Contiene dos fusibles de alimentación eléctrica.
- 10. Orificios del soporte de montaje: Los cuatro orificios de la parte inferior de la unidad principal sirven para encajar el soporte de montaje opcional. El soporte de montaje se puede colocar tanto en el lado izquierdo como en el lado derecho de la caja de iluminación.

Pala luminosa y cable de fibra óptica BiliSoft

La pala luminosa de fibra óptica se puede adquirir en dos tamaños distintos: grande y pequeño. La fuente de luz LED de la caja de iluminación BiliSoft se enfoca hacia las lentes de fibra óptica situadas en el extremo del conector del cable de fibra óptica. Dicho cable contiene fibras de plástico que transmiten luz desde la caja de iluminación hasta la pala luminosa, la cual está formada por estas fibras, tejidas en forma de alfombrilla. Gracias a este proceso patentado se consigue una pala luminosa que emite luz en toda su superficie. La intensidad media de la luz depende del tamaño de la pala.



Opciones de cobertores (desechables)

El cobertor BiliSoft y el Nido BiliSoft están diseñados para su uso tanto con bebés prematuros como con bebés a término. El Cobertor BiliSoft y el Nido BiliSoft están disponibles en tamaño pequeño y grande en función de la pala luminosa de fibra óptica utilizada.

Cobertor BiliSoft	Nido BiliSoft
<p>Cubierta acolchada plana con tiras.</p>	<p>Cubierta acolchada con base enrollada adaptable y tiras.</p>

Micucci
S.A.
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6222



3.- Consideraciones para el Uso doméstico:

Proveedor de servicios sanitarios domésticos:

Cuando entregue un Sistema de fototerapia BiliSoft LED para su uso doméstico, asegúrese de proporcionar la formación adecuada a los padres o tutores. Asegúrese de suministrar este Manual de funcionamiento y protectores oculares.

Padres y tutores:

Pida a su proveedor de servicios sanitarios información acerca de cómo controlar a su bebé durante el tratamiento de fototerapia. Siga las recomendaciones de su médico en lo que se refiere a la duración del tratamiento.

Antes de comenzar con el tratamiento, coloque los elementos que se indican a continuación junto al área de tratamiento:

- Números de teléfono del médico, del hospital y del proveedor de servicios sanitarios a domicilio.
- Termómetro.
- Cobertores BiliSoft o Nidos BiliSoft adicionales.

A fin de poner en funcionamiento la unidad correctamente, siga los pasos indicados en "Uso de la unidad" de este manual.

Coloque a su bebé siguiendo las recomendaciones de su médico.

Asegúrese de que la mayor proporción posible de la piel del bebé esté en contacto directo con la sección iluminada de la pala luminosa cubierta. Puede tapar o envolver al bebé, además de cubrir la pala luminosa, con una sábana fina. Puede coger y alimentar al bebé durante el tratamiento. El bebé seguirá recibiendo un tratamiento de fototerapia eficaz siempre y cuando la sección luminosa de la pala permanezca en contacto directo con la piel. Puede cubrir al bebé.

Cubra los ojos del bebé siempre que use el Sistema de fototerapia BiliSoft LED a fin de protegerlos de la luz emitida por la pala luminosa de fibra óptica BiliSoft.

ADVERTENCIA:

La exposición directa a cualquier tipo de luz de fototerapia puede dañar los ojos. Proteja siempre los ojos del bebé con parches o con otro producto de protección ocular adecuado. Verifique periódicamente o en función del protocolo del hospital o de las instrucciones del proveedor de servicios sanitarios que los ojos del paciente están protegidos y libres de infecciones. Tome precauciones para proteger los ojos de los bebés situados en las inmediaciones del área de tratamiento siempre que sea necesario.

Registro de las actividades diarias

Registre a diario las actividades y el estado que presenta su bebé. Los registros proporcionarán a su proveedor de servicios sanitarios o a su médico un control preciso de las actividades del bebé, permitiéndoles valorar el progreso de una forma más adecuada.

Marilisa Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GARCFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Toma de la temperatura

Es importante controlar la temperatura del bebé durante las sesiones de fototerapia. El doctor le proporcionará un rango de temperaturas aceptables para el bebé y podría asimismo sugerirle un método para tomar la temperatura. Con el fin de registrar los valores, es importante que use siempre el mismo método para tomar la temperatura del bebé.

Orina y deposiciones

Es esencial que cuente y registre el número de deposiciones y de pañales mojados. También se le pedirá que describa las deposiciones del bebé. Las heces sueltas y las heces pegajosas de color negro o verde oscuro son comunes durante la fototerapia. Estas observaciones ayudarán a su proveedor de asistencia sanitaria a determinar si el bebé está tomando una cantidad suficiente de líquidos y le permitirán controlar cualquier cambio significativo de su estado. En su hoja de registro, anote las observaciones en la columna adecuada y describa las deposiciones.

Alimentación

Siga el horario de alimentación habitual del bebé. Su proveedor de servicios sanitarios puede ayudarle a determinar un horario. Anote el número y la cantidad de las tomas, o la duración y la hora de las mismas, en la hoja de registro.

Duración del tratamiento

Su proveedor de servicios sanitarios o su médico le informarán acerca de cuánto tiempo deberá exponerse el bebé al tratamiento. Registre los tiempos reales de exposición del bebé al Sistema de fototerapia BiliSoft LED durante cada periodo de 24 horas. Aplique fototerapia el mayor tiempo posible durante cada periodo de 24 horas.

Baños

Puede seguir el horario de baños habitual del bebé. Interrumpa la fototerapia durante el baño.

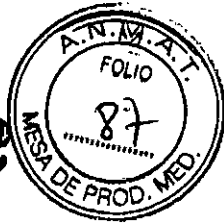
A continuación se ejemplifica con un modelo de hoja de registro muy fácil de utilizar.

Nota: Este formulario sirve exclusivamente a modo de referencia. A fin de preservar la integridad de este manual, no escriba en esta página ni la arranque. Si lo desea, haga una copia del formulario.

Marcelo Garófalo
Ejemplar
GE Healthcare Argentina S.A


MARCELO GARÓFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

6222



Hoja de registro diario

Nombre: _____ Fecha: _____
 Fecha de nacimiento: _____ Nivel de bilirrubina: _____
 Método de toma de temperatura: _____

Hora	Temperatura	Número de pañales (índique y describa la orina y/o deposición)	Cantidad de la toma

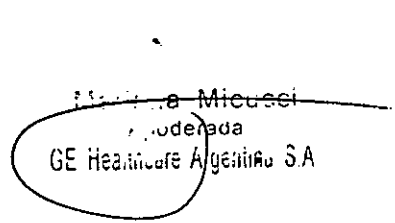
Formulario de registro de pañales

Horas en las que se expone al bebé y se le retira el tratamiento de fototerapia:
 Inicio _____ Fin _____ Inicio _____ Fin _____ Inicio _____ Fin _____

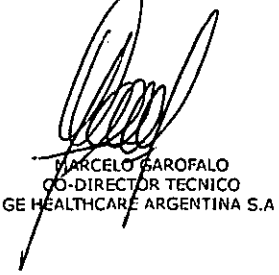
Observaciones: _____

4.- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del equipo.

Condiciones medioambientales de funcionamiento	
Temperatura ambiente	De +10 °C a +35 °C
Humedad	De 10% a 90% (sin condensación)
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa
Requisitos de almacenamiento	
Temperatura	De -40 °C a +70 °C
Humedad	De 0% a 100% (sin condensación)
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa



 Mariana Micusci
 Gerente General
 GE Healthcare Argentina S.A.



 MARCELO BAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6222



5.- Instrucciones de Uso

A fin de garantizar que el Sistema de fototerapia BiliSoft LED proporcione un tratamiento de fototerapia eficaz, haga lo siguiente:

- Lea este manual.
- Preste especial atención a las notas de **ADVERTENCIA** y de **PRECAUCIÓN** que aparecen en este manual.
- Lea la declaración de Responsabilidad de Usuario situada en la sección **ADVERTENCIAS** de este manual. Describe cómo debe actuar el usuario para que el producto sea seguro y preciso.
- Utilice el producto siguiendo las instrucciones de su proveedor de servicios sanitarios.

Comprobación de la unidad

1. Examine el cable de alimentación eléctrica, la pala luminosa y el cable de fibra óptica, así como la caja de iluminación, para detectar si existen indicios de daños. Sustitúyalos en caso de que estén dañados.
2. Compruebe que las rejillas de ventilación situadas a los lados y en la parte posterior de la caja de iluminación no están obstruidos. El filtro de aire debe estar libre de pelusas.

PRECAUCIÓN:

No bloquee el filtro de aire ni las rejillas laterales.

3. Introduzca completamente el conector del cable de la pala luminosa de fibra óptica en la caja de iluminación.

ADVERTENCIA:

Al manipular el cable de fibra óptica (al insertarlo, retirarlo o al colocar la pala luminosa de fibra óptica) actúe con precaución para evitar que el conector del cable de fibra óptica se caiga y sufra daños o cause lesiones al paciente o al profesional sanitario.

4. Conecte el cable de alimentación a la parte posterior de la unidad y a continuación a una fuente de alimentación con toma a tierra.
5. Encienda el Sistema de fototerapia BiliSoft LED mediante el interruptor de Encendido/Apagado situado en la parte frontal de la unidad y déjelo en funcionamiento durante cinco (5) minutos.
6. Coloque la pala luminosa de fibra óptica sobre una superficie plana. No la introduzca todavía en el Cobertor BiliSoft o el Nido BiliSoft.
7. Utilice un medidor BiliBlanket Meter II de Ohmeda Medical para comprobar el nivel de irradiación de la unidad con la ayuda de la plantilla impresa en la pala luminosa de fibra óptica. Hay dos formas de comprobar el nivel de irradiación: una comprobación rápida de la fila central, que indica valores de irradiación aproximados, y una comprobación más

GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

exhaustiva de los 6 puntos (en el caso de la pala luminosa de fibra óptica pequeña) o de los 9 puntos (en el caso de la pala luminosa de fibra óptica grande), que indica valores de irradiación más precisos.

Para realizar la comprobación de la fila central, mida el nivel de irradiación en cada uno de los puntos de la fila con la ayuda de la plantilla impresa en la pala luminosa de fibra óptica. En el caso de la pala pequeña, los puntos de la fila central son C y D. En el caso de la pala grande, los puntos de la fila central son D, E y F. Calcule la media de las mediciones de irradiación de la fila central. Consulte la primera columna del cuadro mostrado más abajo para determinar si se cumple el nivel de irradiación mínima aceptable en la fila central. Si la media de las mediciones de luz supera o coincide con el nivel mínimo de irradiación aceptable, la unidad estará lista para ser utilizada.

Si las mediciones son inferiores a estos valores, lleve a cabo la comprobación más exhaustiva de los 6 puntos (pala pequeña) o de los 9 puntos (pala grande). Mida el nivel de irradiación en cada punto con la ayuda de la plantilla impresa en la pala luminosa de fibra óptica. Calcule la media de las mediciones de irradiación. Consulte la segunda columna del cuadro mostrado más abajo para determinar si la media de irradiación es conforme a las especificaciones. Si la media de irradiación queda fuera del rango aceptable, consulte la sección de resolución de problemas de este manual.

	Irradiación de la fila central* (pala luminosa de fibra óptica sin cubierta) $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$	Irradiación media* (pala luminosa de fibra óptica sin cubierta) ($\pm 25\%$) $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$
Pala grande	$(D + E + F)/3 \geq 48.5$	$(A + B + C + D + E + F + G + H + I)/9 = 49$
Pala pequeña	$(C + D)/2 \geq 70.0$	$(A + B + C + D + E + F)/6 = 70$

* Utilizando un medidor BiliBlanket Meter II de Ohmeda Medical

Nota: Al introducir la pala luminosa de fibra óptica BiliSoft™ en un Cobertor BiliSoft™ o en un Nido BiliSoft™, la irradiación espectral nominal es de $35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (pala grande) y de $50 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (pala pequeña).

Una vez realizada la comprobación, desconecte la unidad. La unidad estará lista para ser utilizada.

Se recomienda comprobar con el medidor BiliBlanket® Meter II de Ohmeda Medical que el Sistema de fototerapia BiliSoft LED tenga la intensidad terapéutica deseada antes de utilizar el equipo con un paciente.

Colocación de la unidad:

ADVERTENCIA:

Nunca coloque la unidad en un lugar del que pudiera caerse y causar lesiones a pacientes o profesionales sanitarios.

ADVERTENCIA:

Al manipular el cable de fibra óptica (al insertarlo, retirarlo o al colocar la pala luminosa de fibra óptica) actúe con precaución para evitar que el conector del cable de fibra óptica se caiga y sufra daños o cause lesiones al paciente o al profesional sanitario.

Mariela Micucci

 J. Uderada

 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO

 CO-DIRECTOR TÉCNICO

 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

PRECAUCIÓN:

Nunca coloque la unidad en lugares donde pudiera interferir con el funcionamiento de otros equipos, por ejemplo, impidiendo la apertura de la canopia de la Giraffe® OmniBed, evitando que los paneles laterales se abran en Cunas Térmicas de calor radiante, etc.

Existen las siguientes opciones para colocar el Sistema de fototerapia BiliSoft LED:

- En una balda o sobre otra superficie plana y estable (no se requiere ninguna abrazadera de montaje adicional)
- En la Cola de milano de Ohmeda (abrazaderas de montaje a la venta por separado)
- En el Soporte móvil de Ohmeda Medical o en el Soporte giratorio de Giraffe Spot PT Lite (abrazaderas de montaje y soportes a la venta por separado)

La abrazadera de montaje BiliSoft (a la venta por separado) permite montar el Sistema de fototerapia BiliSoft LED sobre un rail en cola de milano de Ohmeda, sobre un soporte móvil de Ohmeda o sobre un soporte giratorio Giraffe Spot PT Lite. Fije el accesorio macho de la abrazadera de montaje en los cuatro orificios situados en la parte inferior de la unidad principal usando los materiales suministrados con la abrazadera. Para mayor comodidad, la abrazadera se puede colocar tanto en el lado izquierdo como en el lado derecho de la unidad.

Nota: Debido a las tolerancias de fabricación de la abrazadera de montaje y del receptáculo, podría advertirse una pequeña inclinación en la unidad.

Nota: Para evitar daños en la unidad BiliSoft, sea cuidadoso si el dispositivo BiliSoft está fijado a otros equipos que va a transportar, a fin de garantizar que la unidad está protegida contra golpes con los quicios de las puertas u otros obstáculos.

Fijación de la abrazadera de montaje

<p>Abrazadera de montaje, macho (para cola de milano y soporte móvil).</p>	<p>Abrazadera de montaje, hembra (para cola de milano y soporte giratorio Giraffe Spot PT Lite).</p>	<p>Abrazadera de montaje, hembra (para soporte móvil de Ohmeda).</p>

PRECAUCIÓN:

No coloque el cable ni la pala luminosa de fibra óptica sobre superficies afiladas o abrasivas. Las cubiertas de protección y las fibras ópticas podrían sufrir daños.

PRECAUCIÓN:

Maria Micucci
 Abrazaderas
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

A fin de evitar que sufran daños la pala luminosa de fibra óptica, la cubierta protectora del cable de fibra óptica y las fibras ópticas, siga las instrucciones. De lo contrario podría producirse una disminución de la intensidad de la luz de la pala luminosa:

- No coloque ni cuelgue el cable de fibra óptica en lugares donde podría ser aplastado, ya que la cubierta protectora externa del cable y las fibras ópticas podrían sufrir daños.
 - No doble la pala luminosa ni el cable de fibra óptica en ángulos cerrados.
 - No coloque ningún objeto sobre el cable de fibra óptica.
- En caso de que el cable de fibra óptica esté rasgado, perforado o dañado, deje de utilizarlo y sustitúyalo.

PRECAUCIÓN:

No raye, toque ni ensucie las lentes de fibra óptica situadas en el extremo del cable de fibra óptica.

ADVERTENCIA:

La caja de iluminación no es resistente al agua. No coloque la unidad en lugares donde quede expuesta a líquidos. Si entrase líquido en la unidad, ésta podría sufrir daños y podría existir riesgo de descarga eléctrica.

ADVERTENCIA:

Nunca coloque la caja de iluminación en el interior de una incubadora, una cuna térmica o un moisés; el paciente podría sufrir lesiones.

Uso de la unidad

ADVERTENCIA:

Al manipular el cable de fibra óptica (al insertarlo, retirarlo o al colocar la pala luminosa de fibra óptica) actúe con precaución para evitar que el conector del cable de fibra óptica se caiga y sufra daños y/o cause lesiones al paciente o al profesional sanitario.

Imagen	Descripción
	<p>1. Introduzca con cuidado la pala de fibra óptica BiliSoft en un Cobertor BiliSoft o en un Nido BiliSoft. Coloque la cara luminosa hacia arriba contra la almohadilla del cobertor.</p>
	<p>2. Coloque al bebé sobre el lado acolchado del Cobertor BiliSoft o del Nido BiliSoft. Ajuste las tiras según sea necesario.</p> <p>IMPORTANTE: Asegúrese de que el mayor área de iluminación posible esté en contacto con la piel del paciente.</p>

ADVERTENCIA:

MICUSCI
S.A.
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

El uso inadecuado de las tiras del Cobertor BiliSoft, de las tiras del Nido BiliSoft o del cable de fibra óptica podría causar estrangulación o riesgo de ahogamiento.

	<p>3. Cubra al bebé según sea necesario. Puede tapar o envolver al paciente, junto con la pala luminosa, con una manta fina. Puede coger y alimentar al paciente durante el tratamiento. El paciente seguirá recibiendo un tratamiento de fototerapia eficaz siempre y cuando la sección luminosa de la pala permanezca en contacto directo con la piel.</p> <p>En caso de que no sea posible cubrir al bebé, se pueden colocar soportes bajo la pala luminosa a fin de dirigir más luz a los laterales del cuerpo del bebé y ampliar el área de exposición a la luz.</p>
	<p>4. Proteja los ojos del bebé con parches o con otro producto de protección ocular adecuado.</p>

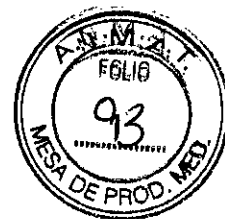
ADVERTENCIA:

La exposición directa a cualquier tipo de luz de fototerapia puede dañar los ojos. Proteja siempre los ojos del bebé con parches o con otro producto de protección ocular adecuado. Verifique periódicamente o en función del protocolo del hospital o de las instrucciones del proveedor de servicios sanitarios que los ojos del paciente están protegidos y libres de infecciones. Tome precauciones para proteger los ojos de los bebés situados en las inmediaciones del área de tratamiento siempre que sea necesario.

	<p>5. Conecte la caja de iluminación BiliSoft.</p>
	<p>6. Introduzca en la caja de iluminación el cable de fibra óptica.</p>

IMPORTANTE: Como medida higiénica, nunca coloque al bebé directamente encima de la pala de fibra óptica. Ésta debe cubrirse con Cobertor BiliSoft o con un Nido BiliSoft, tal y como se señala más arriba. Los Cobertores BiliSoft y los Nidos BiliSoft son son

6222



desechables de uso individual, y es necesario cambiarlos después de su uso con cada paciente y cuando estén sucios. Aténgase a la normativa local y nacional en lo referente a la eliminación de este tipo de productos.

ADVERTENCIA:

La luz debe brillar a través de la superficie acolchada del Cobertor BiliSoft o del Nido BiliSoft. En caso de que el Cobertor BiliSoft o el Nido BiliSoft no estén instalados correctamente y la luz brille a través del lado no acolchado, la intensidad de la luz será mayor.

6.- Advertencias y precauciones

Protección de los ojos: La exposición directa a cualquier tipo de luz de fototerapia puede dañar los ojos. Proteja siempre los ojos del bebé con parches o con otro producto de protección ocular adecuado. Verifique periódicamente o en función del protocolo del hospital o de las instrucciones del proveedor de servicios sanitarios que los ojos del paciente están protegidos y libres de infecciones. Tome precauciones para proteger los ojos de los bebés situados en las inmediaciones del área de tratamiento siempre que sea necesario.

Uso doméstico: Durante el tratamiento de fototerapia, aténgase siempre a las instrucciones sanitarias de su médico.

Efectos secundarios sobre el personal sanitario: Mirar a la luz emitida por un dispositivo de fototerapia durante periodos de tiempo prolongados puede provocar efectos secundarios como dolores de cabeza, náuseas o vértigos leves en el personal sanitario y los visitantes.

Niveles de bilirrubina: Los niveles de bilirrubina de los pacientes que reciben fototerapia deben medirse periódicamente.

Posibles riesgos: Todos los métodos de fototerapia conllevan posibles riesgos, entre los que se incluyen los siguientes, entre otros: apnea, síndrome del bebé de bronce (bronceado), diarrea, enrojecimiento por hiperpigmentación, conducto arterial persistente, falta de riboflavina-calcio y otras carencias, ampollas e irritación en la piel y trombocitopenia. Vigile atentamente al bebé a fin de detectar síntomas durante la fototerapia.

Porfirinas/Fotoisómeros: Los fotoisómeros de bilirrubina pueden provocar efectos tóxicos. Las porfirinas son derivados de la degradación fotoquímica de la molécula de bilirrubina. En determinados casos, la exposición de porfirinas a fototerapia puede provocar un enrojecimiento local en la piel del paciente. Por este motivo, se recomienda valorar el estado de la piel al aplicar cualquier tipo de fototerapia.

Medicamentos fotosensibles: La luz que generan los dispositivos de fototerapia puede degradar los medicamentos fotosensibles. No coloque ni almacene los medicamentos en la zona iluminada ni cerca de ella.

Deshidratación: La energía radiante procedente de las luces de fototerapia puede aumentar la deshidratación desapercibida del paciente. Tome las medidas adecuadas para mantener el equilibrio de fluidos del paciente mientras administra fototerapia.

1
J. Micucci
Gerente
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Temperatura de la piel: La luz de fototerapia puede afectar a la temperatura de los dispositivos de termorregulación (incubadoras, cunas térmicas de calor radiante o colchones térmicos), además de elevar la temperatura corporal del paciente. Se recomienda utilizar la incubadora o cuna térmica en el modo de servocontrol. Vigile siempre la temperatura del paciente a fin de evitar fluctuaciones durante la fototerapia.

Papel reflectante: El uso de papel reflectante para incrementar la eficacia de la fototerapia puede aumentar peligrosamente la temperatura del paciente.

Gases combustibles: No utilice el Sistema de fototerapia BiliSoft LED en presencia de gases de combustión como pueden ser el oxígeno, el óxido nitroso u otros anestésicos inflamables o combustibles.

Líquidos inflamables: No emplee nunca líquidos inflamables para limpiar el Sistema de fototerapia BiliSoft LED ni ninguno de sus componentes.

PRECAUCIÓN:

Es necesario tomar precauciones especiales en lo que concierne a la compatibilidad electromagnética del Equipo médico eléctrico, que debe instalarse y ponerse en marcha ateniéndose a la información referente a la compatibilidad electromagnética que se proporciona en este manual de funcionamiento.

Los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden alterar el funcionamiento del Equipo médico eléctrico.

No instale el Sistema de fototerapia BiliSoft LED directamente junto a otros equipos o en panel con otros equipos. Si es necesaria la instalación en panel o adyacente a otros equipos, se deberá examinar el Sistema de fototerapia BiliSoft LED a fin de garantizar su funcionamiento normal con la configuración con la que se va a utilizar.

7.- Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1407-241

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

9.- Limpieza y mantenimiento de rutina

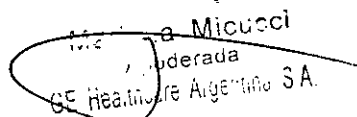
9.1.- Calendario de mantenimiento:

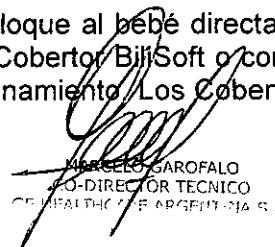
Lleve a cabo las tareas de mantenimiento de la unidad en conformidad con la información que se muestra en la tabla de Mantenimiento del operador de esta página. El siguiente calendario enumera la frecuencia mínima de mantenimiento. Respete siempre las frecuencias de mantenimiento requeridas por las regulaciones locales o del hospital.

Mantenimiento del operador:

Semanalmente o después del tratamiento de cada paciente: Lave el Sistema de fototerapia BiliSoft LED con agua y jabón. Desinfecte la unidad únicamente si así lo requiere el protocolo sanitario del hospital o doméstico.

IMPORTANTE: Como medida higiénica, nunca coloque al bebé directamente encima de la pala de fibra óptica. Ésta debe cubrirse con un Cobertor BiliSoft o con un Nido BiliSoft, tal y como se señala en las Instrucciones de funcionamiento. Los Cobertores BiliSoft y los


 Marcela Micucci
 Gerente Comercial
 GE Healthcare Argentina S.A.


 MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Nidos BiliSoft son desechables de uso individual y es necesario cambiarlos después de su uso con cada paciente y cuando estén sucios. Aténgase a la normativa local y nacional en lo referente a la eliminación de este tipo de productos.

Trimestralmente: Examine el filtro de aire y límpielo o sustitúyalo cuando sea necesario.

Nota: Es la frecuencia mínima de inspección. El filtro deberá limpiarse o sustituirse cada vez que esté sucio.

Cada 8.000 ó 10.000 horas aproximadamente: Sustituya el módulo LED siempre que la irradiación del dispositivo BiliSoft esté por debajo de las especificaciones. Véase el manual de funcionamiento para obtener más detalles.

9.2.- Limpieza y desinfección

Caja de iluminación BiliSoft

ADVERTENCIA:

Asegúrese de que el cable de alimentación de la caja de iluminación está desconectado de la red antes de llevar a cabo las tareas de limpieza y de que la unidad está completamente seca antes de volver a utilizarla.

ADVERTENCIA:

No sumerja nunca la caja de iluminación en líquidos. El agua provocará un cortocircuito, causando daños irreparables.

PRECAUCIÓN:

Utilice el limpiador en pocas cantidades usando un trapo para limpiar el exterior de la caja de iluminación. No empape el trapo: si utiliza demasiada cantidad de limpiador, éste puede introducirse en la caja de iluminación y dañar los componentes internos.

PRECAUCIÓN:

No esterilice la caja de iluminación con gas o en autoclave.

1. Desconecte el cable de alimentación.

2. Limpie el exterior de la caja de iluminación con una solución detergente suave. Puede utilizar soluciones acuosas que actúen como desinfectantes hospitalarios y microbactericidas. Evite que entre líquido en la carcasa. Aplique las soluciones limpiadoras con un paño o una esponja limpios. Seque siempre las piezas con un paño suave humedecido para evitar rayar el equipo y para eliminar los residuos del producto limpiador. No rocíe la unidad directamente con el limpiador. Tenga cuidado a la hora de limpiar la parte interior del puerto conector del cable de la pala luminosa de fibra óptica, a fin de no dañar el interruptor LED de emergencia. Véase en la tabla de la página 7-4 un listado de los limpiadores autorizados.


Pala luminosa y cable de fibra óptica BiliSoft

PRECAUCIÓN:

No sumerja nunca la pala luminosa ni el cable de fibra óptica en líquidos.

PRECAUCIÓN:

Marcelina Miosacci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.


MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

0222



No esterilice la pala luminosa ni el cable de fibra óptica con gas o en autoclave.

PRECAUCIÓN:

El conector del cable de fibra óptica requiere métodos de limpieza especiales a fin de evitar daños en las lentes de fibra óptica. (Véanse en la página 7-4 instrucciones detalladas acerca de la limpieza del conector del cable).

ADVERTENCIA:

No utilice limpiadores a base de compuestos fenólicos. Los compuestos fenólicos se han asociado a los niveles de bilirrubina altos de los bebés.

PRECAUCIÓN:

La exposición de la cubierta de plástico de la pala luminosa de fibra óptica a limpiadores agresivos, alcohol o luz ultravioleta puede provocar una degradación precoz del plástico. Los limpiadores que destiñen la pala luminosa de fibra óptica, como las soluciones de yodo, reducen la salida de luz de la pala. No coloque la pala luminosa de fibra óptica bajo la luz directa del sol. No utilice soluciones de yodo, ácidos agresivos, soluciones alcalinas agresivas o agentes blanqueadores para limpiar la pala.

Limpie la pala luminosa y el cable de fibra óptica con una solución detergente suave. No utilice nunca limpiadores abrasivos en la pala luminosa ni en el cable de fibra óptica. Puede utilizar soluciones acuosas que actúen como desinfectantes hospitalarios y microbactericidas. Aplique las soluciones limpiadoras con un paño limpio. Retire los residuos de detergente con un paño limpio empapado exclusivamente en agua. No rocíe la pala luminosa o el cable de fibra óptica directamente con el limpiador. Véase en la tabla de la página 7-4 un listado de los limpiadores autorizados.

Conector del cable y lentes de fibra óptica BiliSoft

PRECAUCIÓN:

No sumerja nunca las lentes de fibra óptica en líquidos.

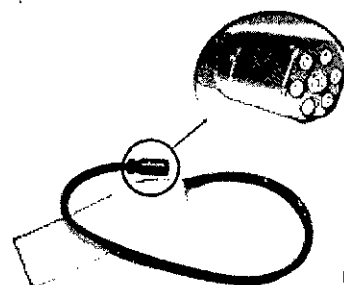
PRECAUCIÓN:

No esterilice la pala luminosa, el cable de fibra óptica ni el conector del cable con gas o en autoclave.

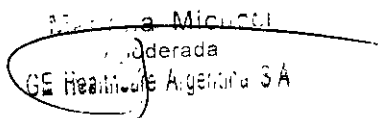
PRECAUCIÓN:

La exposición de la cubierta de plástico de la pala luminosa de fibra óptica a limpiadores agresivos, alcohol o luz ultravioleta puede provocar una degradación precoz del plástico. Los limpiadores que destiñen la pala luminosa de fibra óptica, como las soluciones de yodo, reducen la salida de luz de la pala. No coloque la pala luminosa de fibra óptica bajo la luz directa del sol. No utilice soluciones de yodo, ácidos agresivos, soluciones alcalinas agresivas o agentes blanqueadores para limpiar la pala.

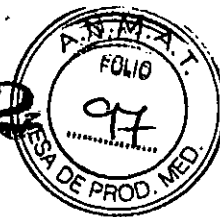
Limpie el conector del cable de fibra óptica con una solución detergente suave. No utilice nunca limpiadores abrasivos en el conector del cable de fibra óptica. En caso de que se requiera desinfección, es posible usar soluciones acuosas, como desinfectantes hospitalarios o microbactericidas, en cantidades pequeñas, a fin de minimizar la exposición de las lentes de fibra óptica. Aplique las soluciones limpiadoras con un paño limpio.




MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


GE Healthcare Argentina S.A.

6222



No utilice cantidades excesivas. Retire los residuos de detergente de las lentes de fibra óptica con un paño limpio empapado exclusivamente en agua. No rocíe el conector del cable de fibra óptica directamente con el limpiador (véase la imagen, a la derecha).

La siguiente tabla enumera las soluciones desinfectantes autorizadas (mínimo de exposición a las lentes de fibra óptica):

ADVERTENCIA:

No emplee nunca soluciones inflamables para tratar el Sistema de fototerapia BiliSoft LED ni ninguno de sus componentes.

Fórmula genérica	Nivel máximo de concentración
Peróxido de hidrógeno	6%
Hipoclorito sódico	100 partes por millón (ppm)
Cavicide*	100% en aerosol (rociar sobre un paño, no sobre el equipo directamente)

Filtro de aire

Es necesario examinar el filtro de aire de la parte posterior de la caja de iluminación y limpiarlo si fuera necesario a fin de impedir que el bloqueo del aire cause un sobrecalentamiento. El filtro se puede limpiar aspirándolo. También es posible extraer el filtro para limpiarlo. En caso de que sea necesario sustituir el filtro, desconecte la unidad y solicite la asistencia del personal de servicio.

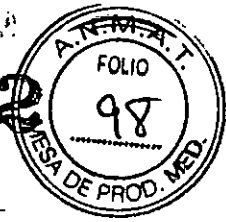
10.- Accesorios y piezas de repuesto

Accesorios	Número de referencia
Pala de fibra óptica BiliSoft, pequeña	M1093118
Pala de fibra óptica BiliSoft, grande	M1093119
Cobertor BiliSoft, desechable, pequeño (caja de 50)	M1093120
Cobertor BiliSoft, desechable, pequeño (caja de 20)	M1097108
Cobertor BiliSoft, desechable, grande (caja de 50)	M1093121
Cobertor BiliSoft, desechable, grande (caja de 20)	M1097109
Nido BiliSoft, desechable, pequeño (caja de 15)	M1093122
Nido BiliSoft, desechable, grande (caja de 15)	M1093123
Funda BiliSoft	M1110051
Soporte móvil de Ohmeda (las abrazaderas de montaje se solicitan por separado)	6700-0025-800
Soporte giratorio Giraffe Spot PT Lite (las abrazaderas de montaje se solicitan por separado)	6600-0894-216
Abrazadera, soporte móvil de Ohmeda, hembra (para el montaje con el soporte móvil de Ohmeda; la abrazadera macho se solicita por separado)	6700-0014-800
Abrazadera, cola de milano, hembra (para el montaje con la cola de milano de Ohmeda o con el soporte giratorio Giraffe Spot PT Lite; la abrazadera macho se solicita por separado)	6600-0031-900

M. J. Michale
 Gerente
 GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6222



Abrazadera de montaje BiliSoft, macho (para el montaje con el soporte móvil de Ohmeda, con el soporte giratorio Giraffe Spot PT Lite o con la cola de milano de Ohmeda; la abrazadera hembra correspondiente se solicita por separado)	M1097110
Medidor BiliBlanket Meter II de Ohmeda Medical	6600-0198-900
Piezas de repuesto	Número de referencia
Juego de módulo LED (fuente de iluminación de repuesto)	M1098188

ADVERTENCIA:

El uso de accesorios, piezas de repuesto o cables de alimentación distintos a los especificados por el fabricante podría afectar al funcionamiento de la unidad y podría provocar daños en la unidad o condiciones de funcionamiento inseguras.

Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina SA

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0-13563-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.222** y de acuerdo con lo solicitado por G.E. HEALTHCARE 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: UNIDAD NEONATAL 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): GE HEALTHCARE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: PROPORCIONAR FOTOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERBILIRRUBINEMIA INDIRECTA, MAS CONOCIDA COMO ICTERICIA NEONATAL, EN HOSPITALES O PARA USO DOMÉSTICO

Modelo/s: SISTEMA DE FOTOTERAPIA BILISOFT

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS (CICLO DE VIDA)

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: LUMITEX, INC.

Lugar/es de elaboración: 8300 DOW CIRCLE, SUITE 400 STRONGSVILLE, OHIO
44136, ESTADOS UNIDOS

Se extiende a G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1407-241, en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....05 AGO 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6222


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.