



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

DISPOSICIÓN N° 0131

BUENOS AIRES,

05 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5513-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-81, denominado SISTEMA DE FOTOTERAPIA, marca RESPIRONICS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-81, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE FOTOTERAPIA, marca RESPIRONICS, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4872

E A



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 3 1

de fecha 13 de Julio de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-81, denominado SISTEMA DE FOTOTERAPIA, marca RESPIRONICS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-81.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5513-15-5

DISPOSICIÓN N°

fe

0 1 3 1


Dr. ROBERTO LEIDE
Registrador Nacional
A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0131 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE FOTOTERAPIA.

Marca: RESPIRONICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4872/11

Tramitado por expediente N° 1-47-18130-10-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Vigencia del Certificado | 13 de julio de 2016 | 13 de julio de 2021 |
| Nombre descriptivo | Sistema de fototerapia | Analizador de Bilirrubina NO Invasivo |
| Marca | Respironics | Philips |
| Modelo | BiliChek | Sistema BiliChek Advanced System 1037632 |
| Nombre del fabricante | Children's Medical Ventures | 1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH 2) Philips Medical Systems 3) Respironics Inc. |
| Lugares de elaboración | 191 Wyngate Drive Monroeville, PA 15146, Estados | 1) Hewlett-Packard-Str. 2, 71034, Böblingen, Alemania. 2) 3000 Minuteman Road. |



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

| | | |
|--|--|---|
| | Unidos | Andover, MA. 01810-1099. EE.UU. 3)1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668, EE.UU. |
| Proyecto de Rótulo | Autorizado según Disp. ANMAT N° 4872/2011. | A fs. 8. |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Autorizado según Disp. ANMAT N° 4872/2011. | A fs. 9 a 19. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 ENE. 2017
Expediente N° 1-47-3110-5513-15-5

DISPOSICIÓN N°

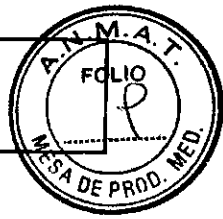
0131

E

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

PHILIPS

Analizador BiliChek
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



Importador:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES – ARGENTINA.

Fabricante:
Philips Medical Systems Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2. 71034 Böblingen. Alemania

Fabricantes:
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668, EE.UU.

Fabricantes:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road.
Andover, MA. 01810-1099. EE.UU.

0 13 1
05 ENE. 2017

PHILIPS

Analizador de Bilirrubina NO Invasivo
Sistema BiliChek Advanced System 1037632



100–240 V
50/60 Hz
0.4 A



Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-81

3.1. Advertencias

- No existe mucha información sobre el uso del sistema BiliChek en pacientes sometidos a tratamientos intensivos de fototerapia (>30 μ W/cm²/nm o 1,5 m Wcm²) o fototerapia doble y pacientes que hayan sido sometidos a transfusiones de intercambio. En estos casos, la interpretación de los resultados obtenidos mediante el sistema BiliChek debe ser cautelosa.
- La unidad de mano del sistema BiliChek debe utilizarse únicamente con el cargador, las baterías, la fuente de alimentación y las puntas para calibración individuales BiliCal aprobadas por Respironics.
- No dirija el dispositivo hacia los ojos cuando esté realizando una medición.
- No utilice el dispositivo en áreas de la piel con magulladuras visibles.
- Si sospecha que el sistema BiliChek está interfiriendo con otros dispositivos electrónicos o viceversa, tome las siguientes medidas para corregir esta situación:
Sitúe el dispositivo en otro lugar hasta que la interferencia desaparezca.
Aleje el sistema BiliChek del otro dispositivo.
Conecte la fuente de alimentación del sistema BiliChek en otra toma eléctrica de modo que la fuente de alimentación del sistema BiliChek y el dispositivo con el que interfiere se encuentren en diferentes circuitos de interruptores y fusibles.
- No lo utilice en presencia de sustancias inflamables, tales como anestésicos, soluciones limpiadoras o gases combustibles (por ejemplo, oxígeno y óxido nítrico).
- No perforo ni incinere la batería, ni la deseche en un vertedero. Las baterías deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No utilice el dispositivo en exteriores ni lo exponga a la luz solar directa.
- La unidad del cargador (cargador de baterías) debe conectarse a una toma eléctrica debidamente instalada con toma de tierra. No haga funcionar el dispositivo si el enchufe o el cable presentan algún daño.

CARLOS EDUARDO CHAVEZ

APODERADO

PHILIPS ARGENTINA S.A.

Página 1 de 11

[Handwritten signature]
BiliChek
Philips Argentina S.A.

[Handwritten mark]

Precauciones

- Las puntas para calibración individuales BiliCal no deben exponerse a la luz solar durante periodos prolongados. Conserve las puntas BiliCal en su envase hasta el momento en que vaya a utilizarlas.
- Si el dispositivo se cae y ocurren mensajes de error frecuentes, debe reenviarlo a Respironics.
- No sumerja el dispositivo en agua ni en ningún otro líquido.
- Procure que el cable no cuelgue del mostrador o la mesa ya que esto puede suponer un riesgo de tropiezo.
- No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática). No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores, a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas electrostáticas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para impedir la generación de descargas electrostáticas (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de suelo conductores, vestimenta no sintética), descargar la electricidad del cuerpo a los bastidores del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones y protegerse mediante una muñequera de descarga al equipo o sistema o a tierra.

0 13 1

3.2.;

Uso Previsto

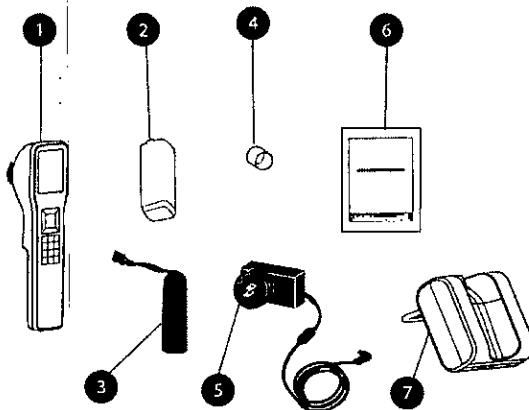
El Analizador de bilirrubina no invasivo Sistema BiliChek Advanced System es un bilirrubinometro transcutáneo no invasivo cuya finalidad es actuar como índice predictivo de los niveles totales de bilirrubina sérica en neonatos antes, durante y después de la fototerapia independientemente del sexo, edad gestacional o peso. Los neonatos cuyos resultados de la prueba con BiliChek indiquen hiperbilirrubinemia se someten a un examen médico tras el que recibirán el tratamiento adecuado.

Contraindicaciones

El sistema BiliChek no debe utilizarse con pacientes que hayan sido sometidos a una exanguinotransfusión. Procure evitar tomar mediciones en zonas que presenten las siguientes condiciones pues podrían producirse resultados erróneos:

- Magulladuras
- Manchas o marcas de nacimiento
- Hematomas
- Vellosidad excesiva

3.3. Componentes del sistema BiliChek



1. Unidad de mano BiliChek
2. Cubierta de la puerta de la batería
3. Batería
4. Punta protectora
5. Fuente de alimentación
6. Parches protectores de fototerapia BilEclipse (bolsa de 10)
7. Cargador
8. Manual del usuario (no se muestra)
9. Guía de inicio rápido (no se muestra)

E.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARI
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Yana Letamozo
Bióing. Yana Letamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Healthcare

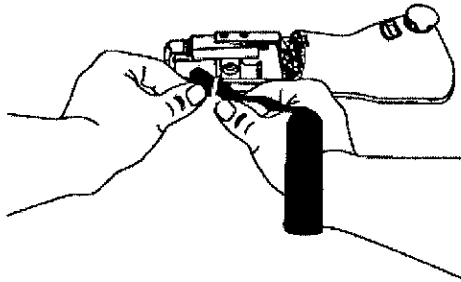
3.4.;

Instalación inicial

Inspeccione visualmente que ningún componente presente daños físicos. Si observa algún daño, póngase en contacto con el distribuidor local o con Respirationics.

Conexión de la batería de la unidad de mano

1. Enchufe el conector de la batería en el conector de la unidad de mano.



⚠ ADVERTENCIA

La batería está diseñada para utilizarla únicamente con la unidad BiliChek. No trate de utilizar esta batería con otros productos.

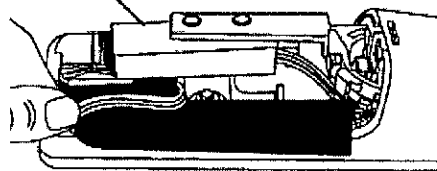
0131



Conexión de la batería

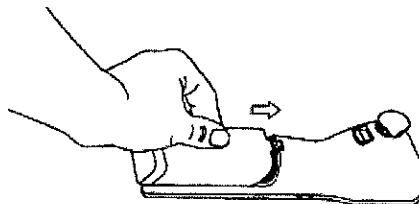
2. Pliegue los cables de la batería debajo del compartimento de la bombilla. Deslice la batería dentro de la unidad de mano.

Compartimento de la bombilla



Introducción de la batería

3. Acople la tapa del compartimento de la batería deslizándola hacia arriba hasta que se ajuste en su lugar.



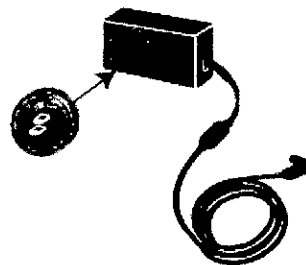
Acoplamiento de la tapa

Conexión del cable de alimentación del cargador

1. Acople el enchufe del estilo adecuado al suministro eléctrico si fuera necesario.

⚠ ADVERTENCIA

Inspeccione periódicamente el cable de alimentación para detectar señales de desgaste o daño. Si presentan daños, suspenda el uso y cámbielos.



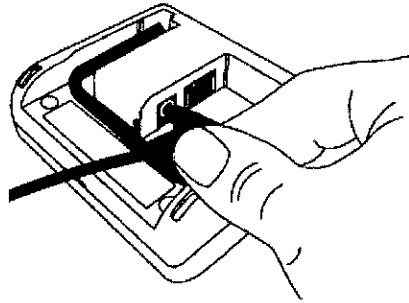
Acoplamiento del enchufe

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Página 3 de 11

Bioing, Ivana Retambazo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - HealthCare

2. Conecte el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación en la entrada de alimentación en la parte inferior del cargador.



Conexión de la fuente de alimentación al cargador

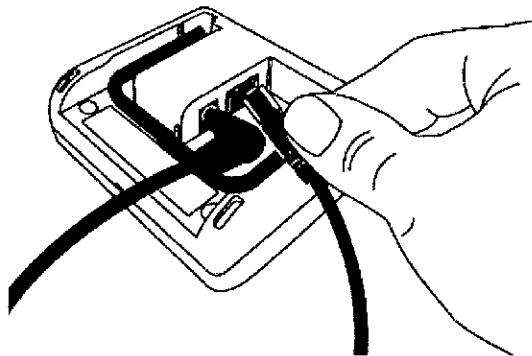
0 1 3 1

3. Enchufe el extremo con patillas del cable en una toma de corriente. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

Conexión del cable Ethernet del cargador

La unidad BiliChek puede enviar datos a su sistema de información de laboratorio si tiene el software necesario. Para permitir esta función, debe conectar el cable Ethernet incluido con el sistema BiliChek.

1. Conecte un extremo del cable Ethernet al conector de la parte inferior del cargador.



Conexión del cable Ethernet

2. Conecte el otro extremo del cable a la conexión de red.

Carga de la batería de la unidad de mano

Antes de empezar a utilizar la unidad, la batería debe estar completamente cargada.

1. Coloque el sistema BiliChek sobre el cargador. Un símbolo de rayo aparecerá en el icono de la batería para indicar que la batería se está cargando.
2. Cargue la batería durante ocho horas o hasta que el icono de estado de la batería indique que la carga está completa.



Sin carga



Completamente cargada



Estado de la batería

CARLOS EDUARDO CHIAZZARI
APODERADO

PHILIPS ARGENTINA S.A. Página 4 de 11

Carlos Chiazzi
Biling. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Calibración y toma de lecturas

- Desde la pantalla de inicio, seleccione **Lectura BTC**.



0 13 1



Selección de Lectura BTC

Nota: Si configura *Id enfermera* e *Id del paciente* en *Ninguna* en el menú *Configuración*, no es necesario seguir los pasos 2 y 3.

Nota: Presione **?** (*Ayuda*) en el teclado *BiliChek* para obtener más información durante cualquiera de estos pasos.

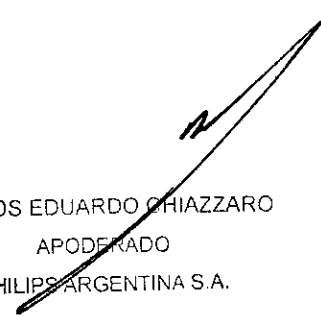
- Puede ingresar una *Id enfermera* y dos de las siguientes formas de *Id del paciente*:
 - Nombre del paciente
 - Número de registro médico
 - Fecha de nacimiento del paciente
- Para ingresar información, escanee el código de barras correspondiente o ingrese la información con el teclado en pantalla. Para escanear un código de barras:

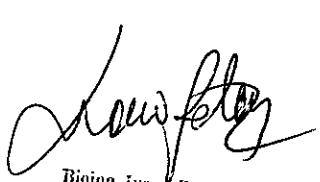
Nota: La unidad está equipada con una función de apagado crítico. Una vez finalizada la calibración, la unidad emitirá un pitido (a menos que el nivel de sonido esté en 0) si no se realiza ninguna medición en un período de tiempo establecido previamente. La unidad se apagará a los 2 minutos si no se presiona ninguna tecla. En caso de que la unidad se apagara automáticamente, sería necesario realizar otra calibración una vez reiniciada la unidad.

- Resalte **Escanear** para activar el escáner de códigos de barras. Apunte el escáner en la unidad de mano hacia el código de barras y presione la tecla **✓** (Entrar).
- La información escaneada aparecerá en la pantalla. Si es correcto, seleccione **Confirmar** al presionar la tecla **✓** (Entrar).

Para ingresar la información:

- Con el teclado en pantalla, ingrese la *Id enfermera/Id del paciente*. Utilice las flechas para desplazarse hasta la posición adecuada en el teclado y presione **✓** (Entrar) para seleccionar cada letra o número.
- Resalte **Finalizar** y presione **✓** (Entrar) para guardar los ajustes.


 CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
 APODERADO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.


 Bioing. Ivana Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. - Healthcare



Presione **?** (Ayuda) para ver las instrucciones en pantalla y obtener información adicional.

4. Coloque una nueva punta BiliCal en la unidad de mano. Presiónela firmemente en la unidad para garantizar un ajuste adecuado.
5. Seleccione **Finalizar** para comenzar la calibración. La unidad emitirá un pitido y la pantalla indicará que la calibración se realizó correctamente.

Nota: La unidad no emitirá el pitido si el nivel de sonido está configurado en 0.

6. Tire de la pestaña de la punta y retire y deseche la tapa protectora y el material de calibración de la punta BiliCal, sólo deje la película sobre la punta BiliCal. Presione la tecla **✓** (Entrar) para seleccionar **Finalizar**.
7. Presione delicadamente la punta BiliCal sobre la frente o el esternón del paciente. Levante la punta BiliCal y repita el proceso cuatro veces más.
8. Al terminar correctamente cada lectura, suena un pitido. Si ocurre un error, aparecerá una pantalla de error en amarillo con la descripción del mismo. Siga las instrucciones para la solución de problemas en la pantalla para corregir el problema.

Nota: La unidad no emitirá el pitido si el nivel de sonido está configurado en 0.

10. Cuando finalice las lecturas, el sistema BiliChek visualiza y guarda toda la información ingresada.
11. Retire y deseche la punta BiliCal y vuelva a colocar la unidad de mano en el cargador. Si su unidad está conectada a un sistema de información de laboratorio, se enviarán todos los datos nuevos desde la última transferencia cuando regrese la unidad al cargador.

ADVERTENCIA

Es sumamente importante calibrar la unidad e instalar una nueva punta para calibración **0131** inmediatamente antes de realizar una prueba. En caso de no hacerlo, los resultados obtenidos no serán precisos. En caso de retirar la punta después de la calibración y antes de tomar una medición a un paciente, se perderá la calibración. Deberá repetirse la secuencia completa de calibración con una nueva punta BiliCal.

Nota: La unidad BiliChek debe guardarse siempre colocada en el cargador cuando no se utilice.



Pantalla Registros BTC enviados

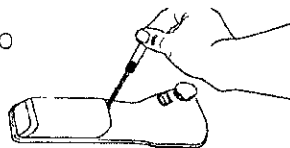
Mantenimiento

Sustitución de la bombilla de medición

Si una pantalla de error indica que la bombilla no funciona, reemplácela con el conjunto de bombilla de repuesto (comuníquese con Respirationics para obtener información sobre cómo hacer el pedido).

1. Retire la tapa del compartimiento de la batería. Para abrir, debe apalancar la tapa colocando un pequeño destornillador de cabeza plana en la punta de la tapa y deslizándola hacia afuera.

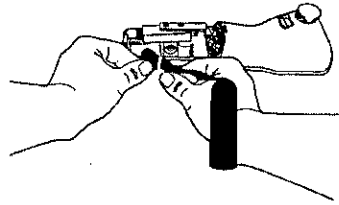
CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.



Extracción de la tapa de la batería

Yana Retamozo
Bioing. Yana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

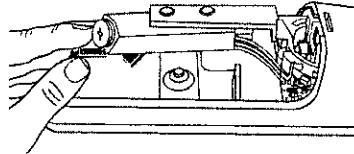
2. Desconecte la batería.



Desconexión de la batería

0 1 3 1

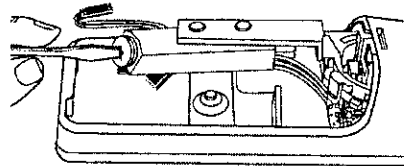
3. Desconecte el conector del arnés de la lámpara.



Desconexión del conector del arnés de la lámpara

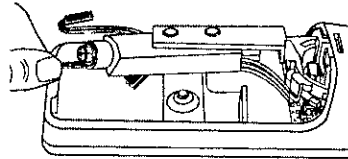
Nota: Es posible que necesite levantar un poco la caja protectora de la lámpara para retirar el conector del arnés de la lámpara.

4. Retire el capuchón de la lámpara utilizando un destornillador de punta plana o Phillips.



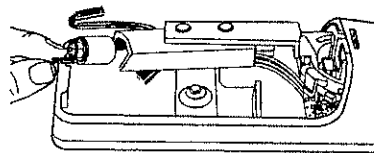
Extracción del capuchón de la lámpara

5. Tire del conjunto de la bombilla para retirarla.



Extracción del conjunto de bombilla

6. Introduzca el conjunto de lámpara de repuesto especificado por el fabricante.



Insertión de la lámpara nueva

7. Instale el capuchón de repuesto de la lámpara suministrada con la bombilla. No la apriete demasiado.

8. Vuelva a conectar el conector del arnés de la lámpara.

9. Vuelva a conectar la batería y cierre el compartimento de la batería.

10. Aplique una nueva punta BiliCal.

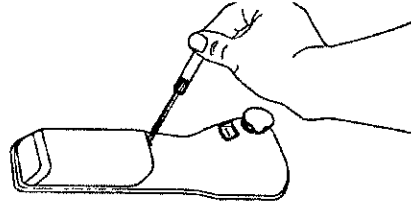
11. Encienda la energía.

12. Realice las calibraciones que sean necesarias hasta que la unidad acepte la calibración.

Cambio de la batería

1. Retire la tapa del compartimento de la batería. Para abrir, debe apalancar la tapa colocando un pequeño destornillador de cabeza plana en la punta de la tapa y deslizando hacia afuera.

CARLOS EDUARDO CHIAZZARI
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

**Extracción de la tapa
de la batería****0 1 3 1**

2. Desconecte la batería.
3. Para instalar la batería nueva, siga las instrucciones de la sección Conexión de la batería de este manual.

PRECAUCION

La bombilla de medición es el único componente que requiere servicio técnico y al cual se puede acceder al abrir el compartimento de la batería.

No trate de separar los cuerpos superior e inferior de la unidad ni de extraer el tornillo que los une. En caso de hacerlo, los elementos de fibra óptica pueden resultar dañados y se anulara la garantía del fabricante.

3.6.;

Contraindicaciones – Interacción con Dispositivos

Este dispositivo NO ESTÁ DISEÑADO a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:1990 cláusula 17h.

Peligro de explosión: No emplee el equipo en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.

3.8.

Limpieza del Dispositivo

La superficie del sistema BiliChek es una superficie suave fácil de limpiar. Siga las instrucciones en esta sección cuando la unidad o el cargador se ensucien.

1. Utilice agua jabonosa, una solución de lejía al 10% o amoníaco sin diluir.
2. Utilice una esponja o un paño suave húmedos para aplicar el limpiador.
3. Coloque la solución de limpieza en la esponja o en el paño y limpie la unidad o el cargador.
4. Deje que el equipo se seque al aire.
5. Limpie la unidad y el cargador con un paño seco.

ADVERTENCIA

Para limpiar NO UTILICE:

- Un limpiador o desinfectante bactericida a base de compuesto fenólico
- Esterilizantes o desinfectantes con glutaraldehído
- Limpiadores o jabones para ropa habituales de marcas comerciales
- Soluciones yodadas, ácidos fuertes o soluciones alcalinas fuertes

Estas soluciones pueden dejar restos en las superficies o ser abrasivas o nocivas para el bebé.

ADVERTENCIA

No sumerja el BiliChek en agua ni en ningún otro líquido. Si se derrama algún líquido sobre la unidad, límpiela con un trapo húmedo y espere a que se seque antes de utilizarla.

ADVERTENCIA

No intente limpiar ni reutilizar las puntas para calibración individuales BiliCal.

3.11.;

Recomendaciones de uso durante y después de la fototerapia

Durante la fototerapia

- Seleccione el lugar preciso en el que tomará la medición con BiliChek. Los puntos idóneos son la zona plana de la frente que se encuentra entre las cejas del bebé o el esternón.
- Asegúrese de que la punta para calibración individual BiliCal descansa plana sobre la frente o el esternón del paciente hasta que la prueba haya finalizado.



- Antes de iniciar la fototerapia, coloque un material opaco (como un parche protector de fototerapia BilEclipse o un parche cutáneo adhesivo) sobre la zona en la que tomará la medición. Tome todas las precauciones necesarias para garantizar que este material no se mueva y exponga la zona de medición a la luz de fototerapia.

0 1 3 11



Coloque la punta desechable de manera que descansa plana sobre la frente o el esternón

Nota: Comuníquese con Respironics para consultar sobre los accesorios recomendados para utilizar con la fototerapia.

3.12.;

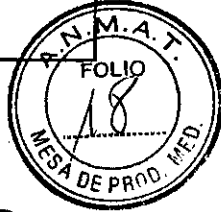
Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba CEI 60601 | Nivel de conformidad | Guía sobre entorno electromagnético |
|--|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2 | ±6 kV por contacto ±8 kV por aire | ±6 kV por contacto ±8 kV por aire | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo. |
| Transitorios eléctricos rápidos/Descarga CEI 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. |
| Sobretensión CEI 61000-4-5 | ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común | ±1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común | La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11 | < 5% U _r (caída > 95% en U _r) durante 0,5 ciclos 40% U _r (caída del 60% en U _r) durante 5 ciclos 70% U _r (caída del 30% en U _r) durante 25 ciclos <5% U _r (caída >95% en U _r) durante 5 segundos | < 5% U _r (caída > 95% en U _r) durante 0,5 ciclos 40% U _r (caída del 60% en U _r) durante 5 ciclos 70% U _r (caída del 30% en U _r) durante 25 ciclos <5% U _r (caída >95% en U _r) durante 5 segundos | La calidad del suministro principal debe ser la típica de un entorno privado u hospitalario. |
| Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal. |

Nota: U_r es el voltaje de la red principal de ca. antes de la aplicación del nivel de prueba.



Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Este dispositivo se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar su utilización en dicho entorno.

0131

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba CEI 60601 | Nivel de conformidad | Guía sobre entorno electromagnético |
|---|----------------------------------|----------------------|--|
| RF conducida CEI 61000-4-6 | 3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | <p>Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles deben usarse a una distancia de cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, no inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ^b.</p> <p>Puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p> |
| RF irradiada CEI 61000-4-3 | 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |
| <p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como volver a orientar y ubicar el dispositivo.</p> <p>b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.</p> | | | |

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Estándares | Guía sobre entorno electromagnético |
|---|---------------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | <p>El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</p> <p>El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.</p> |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | |
| Emisiones armónicas CEI 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3 | Cumple con la norma | |

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
 APODERADO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. Ivana Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

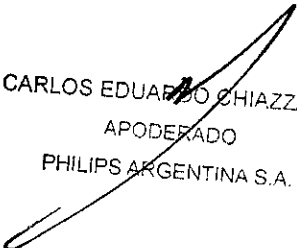
**Luminosidad ambiente**

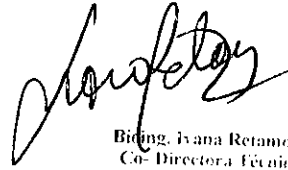
Todas las lámparas de fototerapia deben permanecer apagadas mientras se toma la medición con BiliChek. Asegúrese de que el lugar seleccionado para la medición continúa cubierto. Retire la solapa de material que bloquea el paso de la luz del parche protector BilEclipse y tome la medición con BiliChek en el lugar seleccionado. Cierre de nuevo la solapa de BilEclipse y prosiga con la fototerapia o retire el parche BilEclipse e interrumpa la fototerapia tal como se le indique. (si lo desea, una vez que se haya interrumpido la fototerapia, puede dejar sobre la piel el parche BilEclipse para poder identificar el punto de medición exacto en futuras mediciones).

3.14.;

Eliminación del dispositivo

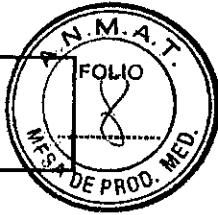
Cumple con las directivas sobre reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/RUSP)
Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.


CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.


Biling. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

PHILIPS

BiliChek
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B



0131

Importador:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES –
ARGENTINA.

Fabricantes:
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668,
EE.UU.

Fabricante:
Philips Medical Systems Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2. 71034 Böblingen.
Alemania

Fabricantes:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road.
Andover, MA. 01810-1099. EE.UU.

PHILIPS

Analizador de Bilirrubina NO Invasivo

Sistema BiliChek Advanced System 1037632

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



100-240 V
50/60 Hz
0.4 A



CE
0123



Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-81

E.
CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

[Signature]
Bioling. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare