



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

DISPOSICION N° 5 2 8 8

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21239/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 8 8

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 Respironics, nombre descriptivo Analizador de Bilirrubina NO Invasivo, nombre técnico Bilirrubinómetros trascutáneos, de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., 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 38 y 10 a 22 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-1365-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 8 8

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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- 21239/10-1

DISPOSICIÓN N° 5 2 8 8

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....5288.....

Nombre descriptivo: Analizador de Bilirrubina NO Invasivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-166 Bilirrubinómetros,
Cutáneos.

Marca del producto médico: Respironics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo de uso en
neonatos, antes, durante y después de la fototerapia.

Modelo/s: BiliChek

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: RESPIRONICS INC. Sleep and Home Respiratory Therapy.

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668-Estados
Unidos.

Nombre del fabricante: RESPIRONICS GEORGIA INC.

Lugar/es de elaboración: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante: RESPIRONICS INC. Sleep Therapy.

Lugar/es de elaboración: 312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068-Estados
Unidos.

Nombre del fabricante: MINI MITTER COMPANY INC., una compañía de
RESPIRONICS INC.

4

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



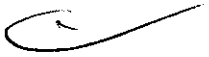
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

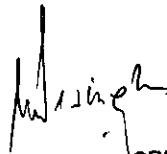
DISPOSICIÓN N° **5 2 8 8**

Lugar/es de elaboración: 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701-
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21239/10-1

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 8**




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
Nº.....5288.....

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

5 2 8 8

	INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B Analizador BiliCheck
---	--

Importado por:
AGIMED S.R.L.
 Belgrano 1215 Piso 10 - Of. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
RESPIRONICS INC. Sleep and Home Respiratory Therapy
 1001 Murry Ridge Lane
 Murrysville PA 15668 - EE. UU.

RESPIRONICS GEORGIA INC.
 175 Chastain Meadows Court
 Kennesaw, GA 30144 - EEUU.

RESPIRONICS INC. Sleep Therapy
 312 Alvin Drive
 New Kensington PA 15068 - Estados Unidos de América

MINI MITTER COMPANY INC
 Una compañía de **RESPIRONICS INC.**
 Building B-3, Bend, OR 97701 - EEUU

Analizador de Bilirrubina NO Invasivo BiliCheck



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

Condición de Venta:.....

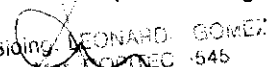
Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-55

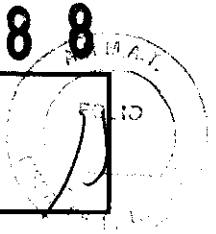
3.1.

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 BiliCa/aprobadas por Respironics.
- No dirija el dispositivo hacia los ojos cuando esté realizando una medición.
- No utilice el dispositivo en aéreas 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.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.


 Bioing. **LEONARDO GÓMEZ**
 Mat. N°: 5545
 Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Precauciones

- Las puntas para calibración individuales BiliCa/ no deben exponerse a la luz solar durante periodos prolongados. Conserve las puntas BiliCa/ 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.

3.2.;

Uso Previsto

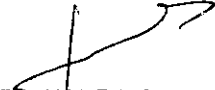
El Analizador de bilirrubina no invasivo BiliChek es un bilirrubinometro transcutaneo no invasivo cuya finalidad es actuar como índice predictivo de los niveles totales de bilirrubina sérica en neonatos antes, durante y después de la fototerapia independientemente del sexo, edad gestacional o peso. Los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

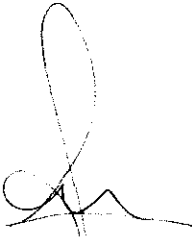
Contraindicaciones

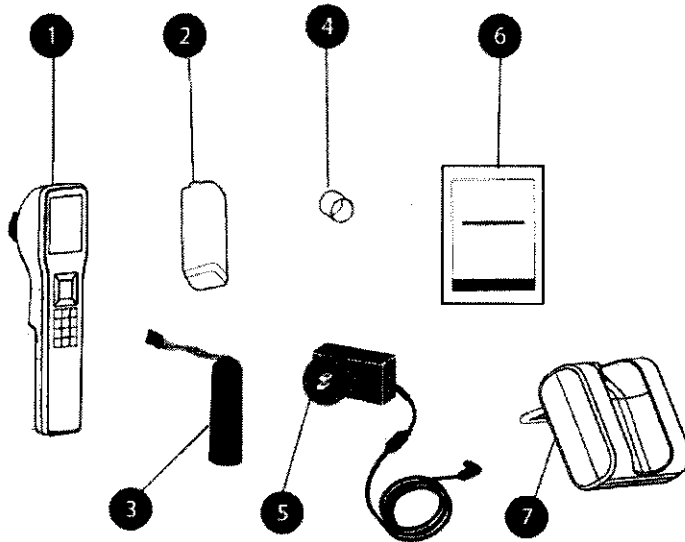
El sistema BiliChek no debe utilizarse con pacientes que hayan sido sometidos a una exanguinotransfusión. Procure evitar tomar mediciones en zonas que presenten las siguientes condiciones pues podrían producirse resultados erróneos:

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

3.3.; Componentes del sistema BiliChek


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.


 Biagio LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPIED 646
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



1. Unidad de mano BiliCheck
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)

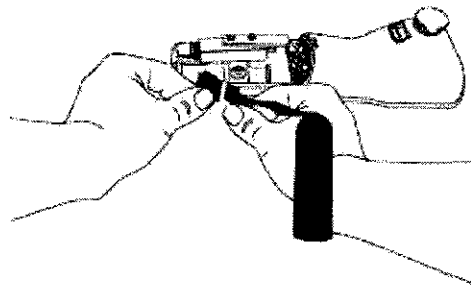
3.4.;

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

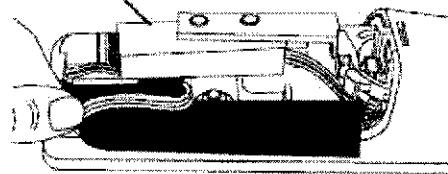
1. Enchufe el conector de la batería en el conector de la unidad de mano.




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

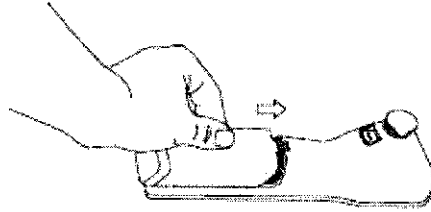
 **ADVERTENCIA**

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

SIGNIFICANO GOMEZ
Máster en Informática
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

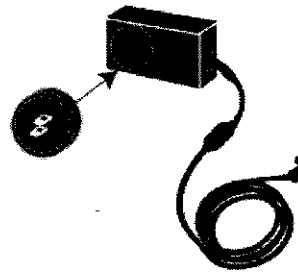
3. Acople la tapa del compartimento de la batería deslizando hacia arriba hasta que se ajuste en su lugar.



Acoplamiento de la tapa

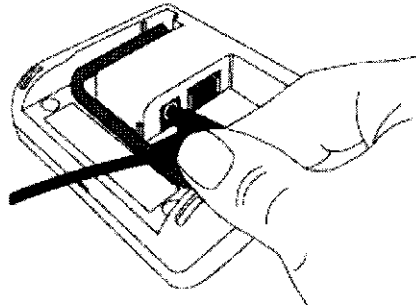
Conexión del cable de alimentación del cargador

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



Acoplamiento del enchufe

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

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

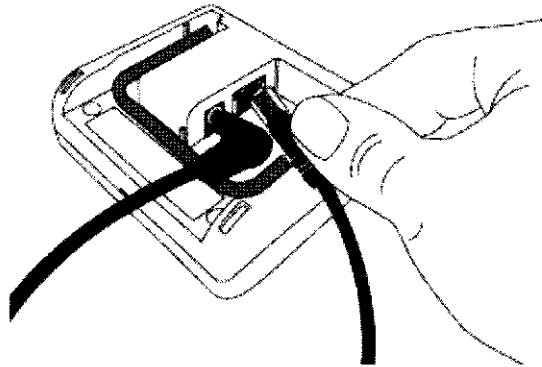
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

FERNANDO GOMEZ
Médico
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Conexión del cable Ethernet del cargador

La unidad BiliCheck 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 BiliCheck.

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 BiliCheck 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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Gerardo LEONARDO GOMEZ
Mat. COATED 545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Calibración y toma de lecturas

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



Selección de Lectura BTC

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

- 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:

- 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.

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

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 periodo 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 apague automáticamente, será necesario realizar otra calibración una vez reiniciada la unidad.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

BRUNO LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

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

- Coloque una nueva punta BiliCal en la unidad de mano. Presiónela firmemente en la unidad para garantizar un ajuste adecuado.
- 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.

- 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**.
- Presione delicadamente la punta BiliCal sobre la frente o el esternón del paciente. Levante la punta BiliCal y repita el proceso cuatro veces más.
- 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.

- Cuando finalice las lecturas, el sistema BiliCheck visualiza y guarda toda la información ingresada.
- 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 individual BiliCal 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 BiliCheck 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 Respironics para obtener información sobre cómo hacer el pedido).

- 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.

[Handwritten signature]
 BLANCA LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPRES 145
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

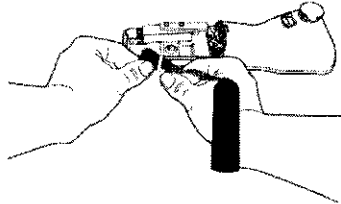


INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B
Analizador BiliCheck



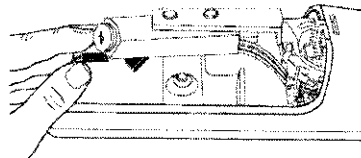
Extracción de la tapa de la batería

2. Desconecte la batería.



Desconexión de la batería

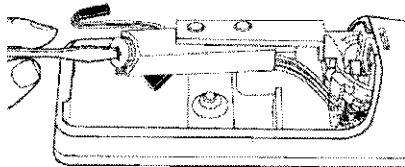
3. Desconecte el conector del arnés de la lámpara.



Desconexión del conector del arnés de la lámpara

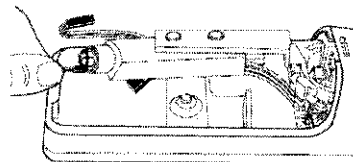
Nota: Es posible que necesite levantar un poco la tapa protectora de la lámpara para retirar el conector del arnés de la lámpara.

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



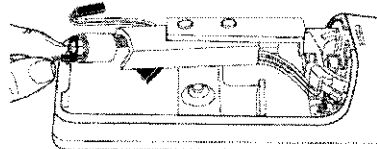
Extracción del capuchón de la lámpara

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.



Insertación 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 Bili Cal.

11. Encienda la energía.

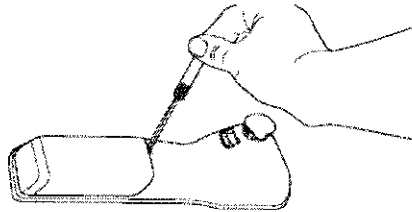
12. Realice las calibraciones que sean necesarias hasta que la unidad acepte la calibración.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

BIOING. LEONARDI 020482
Via. COFFICO 546
Diretor Tot. CO
AG MED S.R.L.

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 deslizándola hacia afuera.



Extracción de la tapa de la batería

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

BIOING. LEONARD GOMEZ
Mat. COPITEC 545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

5288

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

ADVERTENCIA

No sumerja el BiliCheck 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 BiliCheck. 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.

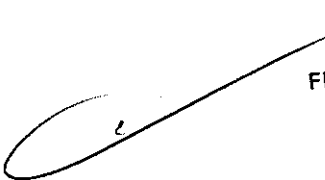


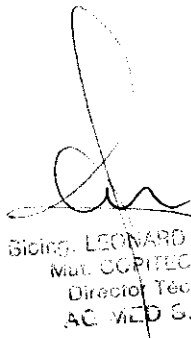
Coloque la punta desechable de manera que descansa plana sobre la frente o el esternón

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.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

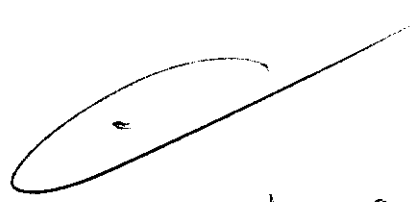

 Biotec. LEONARD GOMEZ
 Mat. OCPIPEC 545
 Director Téc. CC
 AC MED S.R.L.

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

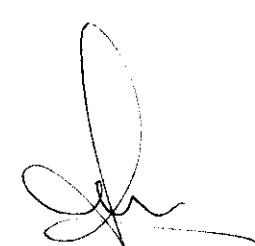
Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

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.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	< 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (caída > 95% en U_T) 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_T es el voltaje de la red principal de ca. antes de la aplicación del nivel de prueba.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Bioing. LEONARD GOMEZ
MEX. COPITEC 545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

5288




INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B
Analizador BiliCheck



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.

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.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
MED S.R.L.

Prueba de emisiones	Estándares	Guía sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	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.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	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.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3	Cumple con la norma	

BIANCA LEONARD GOMEZ
MAT. GOMEZ 345
Director Técnico
MED S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Analizador BiliCheck

22

Luminosidad ambiente

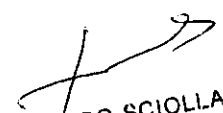
Todas las lámparas de fototerapia deben permanecer apagadas mientras se toma la medición con BiliCheck. Asegúrese de que el lugar seleccionado para la medición continúa cubierto. Retire la solapa de material que bloquea el paso de la luz del parche protector BilEclipse y tome la medición con BiliCheck 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.;

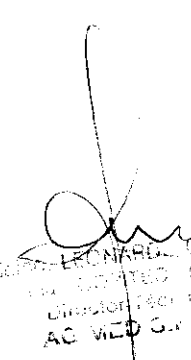
Eliminación del dispositivo

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.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



LEONARDO GOMEZ
DIRECTOR MEDICO
AC MED S.R.L.

5 2 8 8

38

Agimed

PROYECTO DE RÓTULO
Analizador BiliCheck
ANEXO III-B

Importado por:

AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 - Of. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

RESPIRONICS INC. Sleep and Home Respiratory Therapy
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville PA 15668 - EE. UU.

RESPIRONICS GEORGIA INC.
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144 - EEUU.

RESPIRONICS INC. Sleep Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington PA 15068 - Estados Unidos de América

MINI MITTER COMPANY INC
Una compañía de **RESPIRONICS INC.**
Building B-3, Bend, OR 97701 - EEUU

Analizador de Bilirrubina NO Invasivo BiliCheck

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



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)

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

Condición de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-55

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. DOPITEC 545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21239/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N^o 5288, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Analizador de Bilirrubina NO Invasivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-166 Bilirrubinómetros, Cutáneos.

Marca del producto médico: Respironics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo de uso en neonatos, antes, durante y después de la fototerapia.

Modelo/s: BillChek

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: RESPIRONICS INC. Sleep and Home Respiratory Therapy.

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668-Estados Unidos.

Nombre del fabricante: RESPIRONICS GEORGIA INC.

Lugar/es de elaboración: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: RESPIRONICS INC. Sleep Therapy.

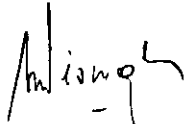
Lugar/es de elaboración: 312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068-Estados Unidos.

Nombre del fabricante: MINI MITTER COMPANY INC., una compañía de RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración: 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701-Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5 2 8 8



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