



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

## DISPOSICIÓN N° 4351

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21240/10-1 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 435

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 Sistema de fototerapia y nombre técnico Unidades de fototerapia, de luz visible, para hiperbilirruminemia, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 4 a 10 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-1365-56, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4351

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21240/10-1

DISPOSICIÓN N°

4351

ejb

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° .....**4351**.....

Nombre descriptivo: Sistema de fototerapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-515 unidades de  
fototerapia, de luz visible, para hiperbilirrubinemia.

Marca del producto médico: Respironics

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento de la bilirrubina.

Modelo(s): BiliTx

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante:

- 1) Respironics INC Sleep and Home Respiratory Therapy
- 2) Respironics Georgia INC
- 3) Respironics INC
- 4) Mini Mitter Company INC (una compañía de Respironics INC)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1001 Murry Ridge Lane- Murry PA 15668- Estado Unidos
- 2) 175 Chastain Meadows Court- Kennesaw, GA 30144- Estados Unidos
- 3) 312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068- Estados Unidos
- 4) 20300 Empire avenue – building B3, Bend OR 97701- Estados Unidos

Expediente N° 1-47-21240/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4351**

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



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

ANEXO II

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

.....**4351**.....

*O. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>Sistema de fototerapia Respironics BiliTx</b> <b>Anexo III.B</b>
---	---

3.1.

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

## Sistema de fototerapia Respironics Bili Tx



100-240 V  
50/60 Hz  
1.0 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-1365-56**

2.4 y 2.5;

**Advertencias**

*Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos disponen que este producto sólo puede ser vendido por médicos o bajo prescripción médica.*

**Advertencias**

- Utilice el sistema Bili Tx sólo para el uso previsto que se describe en este manual.
- Los fotolismos de bilirrubina pueden producir efectos tóxicos.
- No deje el iluminador encendido cuando el panel de fibra óptica no se encuentre alrededor del bebé.
- Durante la limpieza o la reparación del sistema apague y desconecte siempre el iluminador.
- No utilice el sistema Bili Tx en presencia de sustancias inflamables, tales como anestésicos, soluciones limpiadoras y gases combustibles (por ejemplo, oxígeno y óxido nítrico).
- No utilice el sistema mientras esté bañando al bebé.
- No coloque o almacene el sistema Bili Tx en lugares donde pueda caerse o resbalar dentro de una bañera o fregadero.
- Si entra líquido en el iluminador o si se cae al agua, no lo toque sin haberlo desconectado previamente. No vuelva a usar el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- No utilice nunca el iluminador si el enchufe está dañado o el cable de alimentación está pelado o dañado.
- No introduzca nada en el extremo del enchufe.
- No utilice alargadores.
- Conecte siempre el dispositivo a una toma de corriente con descarga a tierra apropiada.

**FERNANDO SCIOLLA**  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

- Si por cualquier razón se interrumpe la terapia, reanúdela lo antes posible y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Coloque cuidadosamente el cable del panel para evitar enredos.
- Coloque el iluminador sobre una superficie estable, preferentemente más baja que el bebé. Cuando el sistema Bili Tx se utiliza con la configuración del panel de fibra óptica y la bolsa portátil, el dispositivo se puede colgar en la parte externa de la cuna o del área de tratamiento.
- No coloque el iluminador, la fuente de alimentación o la bolsa portátil en una incubadora o cuna térmica.
- No coloque un sensor de temperatura para la cuna térmica o para la incubadora debajo del panel de fibra óptica.
- No coloque el iluminador, el cable de alimentación o la bolsa portátil en una cuna o en otra área de tratamiento cercana al bebé.
- No bloquee nunca los orificios de ventilación de la unidad ni la coloque sobre una superficie blanda, como una cama, cuna, suelo alfombrado o sofá, donde los orificios puedan quedar bloqueados.
- Durante la fototerapia, el balance hídrico del bebé puede verse afectado. Antes o durante la fototerapia, asegúrese de que el bebé esté bien hidratado y que su temperatura corporal permanezca estable.
- Una vez comenzado el tratamiento, se debe medir el nivel de bilirrubina del bebé para asegurarse de que la terapia sea eficaz.
- El panel de fibra óptica sólo se debe cubrir con la funda provista.
- Cualquier otro tipo de funda provocará una reducción de la intensidad luminosa. Se deben seguir las instrucciones de instalación al pie de la letra.

### **Precauciones**

- Mantenga la unidad lejos de cualquier superficie caliente.
- No raye, dañe o ensucie el extremo del vástago del panel. Además, no coloque objetos pesados o cortantes sobre el panel, ya que éstos pueden dañarlo y afectar a la emisión de luz.
- No seque el panel de fibra óptica con calor artificial.
- Si el dispositivo se cae, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

### **3.2.:**

### **Uso Previsto**

El Bili Tx está indicado para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia mediante fototerapia.

El sistema de fototerapia Bili Tx utiliza diodos emisores de luz (LED) de color azul para convertir la bilirrubina en productos de desecho que se excretan principalmente a través de la orina y las heces, y reducir así el nivel de bilirrubina en la sangre del bebé.

El dispositivo iluminador emite luz por el cable de fibra óptica a toda el área del panel. El panel se coloca en una funda protectora. Esta envoltura es suave y cómoda, y permite dirigir la luz terapéutica hacia el bebé.

Gracias a esta función del sistema Bili Tx, es posible sostener y alimentar al bebé, y ofrecerle la comodidad reconfortante de los padres mientras se le administra el tratamiento. Además, a diferencia de lo que ocurre con la terapia convencional de fototerapia, cuando el sistema Bili Tx se utiliza correctamente con el panel de fibra óptica, no es necesario proteger los ojos del bebé.

### **Efectos Secundarios**

Cuando el dispositivo es empleado teniendo en cuenta el uso, las advertencias y precauciones detalladas en las Instrucciones de uso, su utilización no ha presentado efectos secundarios.

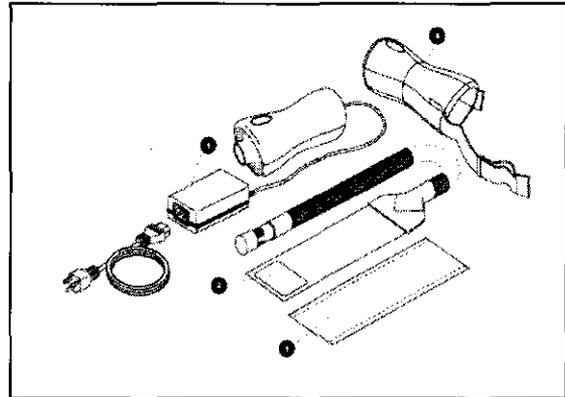
4351

3.3.;

**Partes y accesorios**

El sistema Bili Tx puede incluir los siguientes componentes. Tenga en cuenta que algunos de los componentes pueden ser diferentes a los que se muestran a continuación o pueden ser accesorios opcionales que no se suministran junto con el dispositivo.

1. Iluminador con cable de alimentación de CA
2. Panel de fibra óptica
3. Funda desechable
4. Bolsa portátil para el iluminador
5. Bolsa portátil para el sistema (opcional) (no se muestra)
6. Cinta (no se muestra)
7. Manual para padres (no se muestra)
8. Guía de inicio rápido (no se muestra)



3.6.;

**Contraindicaciones – Interacción con Dispositivos**

El dispositivo está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones originadas por RF radiada. El cliente o el usuario de esta unidad puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y esta unidad, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia nominal de salida máxima que no aparecen en la anterior lista, la distancia recomendada (d) expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.  
**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.  
**NOTA 2:** Es posible que estas directrices no se correspondan a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

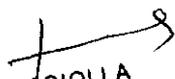
3.8.

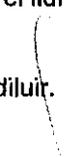
**Limpeza del Dispositivo**

**Limpeza del iluminador y el panel de fibra óptica**

Siga las instrucciones que se proporcionan en esta sección cada vez que el iluminador o el panel de fibra óptica estén sucios.

1. Utilice agua jabonosa con un 10% de solución de lejía o amoníaco sin diluir.
2. Utilice una esponja o un paño suave para aplicar el limpiador.

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

  
 Ing. LEONARDO GOMEZ  
 Matr. COPITEC 3545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

3. Coloque la solución de limpieza en la esponja o en el paño y limpie el panel de fibra óptica y el iluminador.
4. Deje que el equipo se seque al aire. **NO LO SEQUE CON NINGÚN MEDIO DE CALOR ARTIFICIAL.**
5. Limpie el iluminador y el panel con un paño seco. Si la bolsa portátil en uso se ensucia, se puede limpiar con un paño húmedo.

#### 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.

3.9.;

#### Instalación del sistema Bili Tx

1. Disponga la funda correspondiente sobre el panel y coloque al bebé y el panel en la posición que se describirá más adelante en este capítulo (consulte Instalación: Panel envolvente o Panel neonatal plano).
2. Coloque el iluminador sobre una superficie dura y plana o, mediante la bolsa portátil, cuelgue el dispositivo en la parte exterior de una cuna o del área de tratamiento, lejos de una fuente de calor. Asegúrese de que el dispositivo no esté a más de un metro del lugar en el que se colocará al bebé.
3. Introduzca el extremo metálico del cable del panel de luz, llamado vástago, con el soporte metálico hacia arriba, dentro de la abertura del iluminador. Gire el vástago  $\frac{1}{4}$  de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj para bloquearlo. La luz no se encenderá si el panel no está colocado en el iluminador.
4. Enchufe el iluminador en una toma de corriente eléctrica. El botón de encendido parpadeará en color verde.

#### PRECAUCIÓN

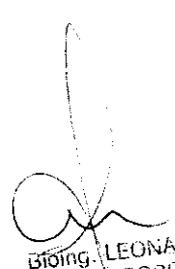
*Si es necesario reparar o reemplazar el cable de alimentación o los cables, no conecte el dispositivo.*

5. Pulse el botón de Encendido/Apagado de la terapia para encender el iluminador y comenzar con la fototerapia. El botón de terapia se iluminará en color verde.
6. Para apagar el dispositivo cuando la terapia haya finalizado, pulse y mantenga pulsado el botón de Encendido/Apagado de la terapia durante 3 segundos.

3.11.;

#### Solución de Problemas

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

  
**LEONARD GÓMEZ**  
 Mat. COPITEC 1545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

4351

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>Sistema de fototerapia Respirationics BiliTx</b> <b>Anexo III.B</b>
---	--

Problema	Razón/Acción
El botón de Encendido/Apagado de la terapia no se ilumina en color verde	Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado y enchufado en un tomacorriente eléctrico que funcione. Asegúrese de que el dispositivo esté encendido.
El botón de Encendido/Apagado de la terapia no parpadea en color verde	Si el cable de alimentación está conectado correctamente y enchufado en una toma de corriente eléctrica que funciona y el botón de Encendido/Apagado de la terapia no parpadea en color verde, pero el dispositivo se enciende, continúe utilizándolo para realizar la terapia.
El panel de fibra óptica no emite luz	Compruebe que el panel esté bloqueado de manera segura dentro del iluminador.
El LED de color amarillo parpadea	Asegúrese de que el panel o el adaptador del soporte del circuito esté correctamente colocado. Si la luz continúa parpadeando, llame a su proveedor de servicios médicos.
Interrupción del suministro eléctrico o fallo en la fuente de luz	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
El dispositivo no se apaga cuando se pulsa el botón de Encendido/Apagado de la terapia	Pulse y mantenga pulsado el botón de Encendido/Apagado de la terapia durante 3 segundos.

3.12.;

**Cuidados y Precauciones**

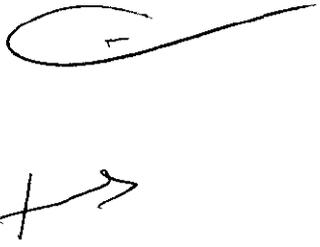
**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA (CEM)**

Este dispositivo está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de energía de baja tensión.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Si	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Descarga electrostática (ESD) IEC 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 el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa mínima deberá ser de un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/Descarga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica deberá ser la típica de una casa u hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica deberá ser la típica de una casa u hospital.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5% U <sub>n</sub> (caída > 95% en U <sub>n</sub> ) durante 0,5 ciclos 40% U <sub>n</sub> (60% de caída en U <sub>n</sub> ) durante 5 ciclos 70% U <sub>n</sub> (30% de caída en U <sub>n</sub> ) durante 25 ciclos < 5% U <sub>n</sub> (> 95% de caída en U <sub>n</sub> ) durante 5 segundos	< 5% U <sub>n</sub> (caída > 95% en U <sub>n</sub> ) durante 0,5 ciclos 40% U <sub>n</sub> (60% de caída en U <sub>n</sub> ) durante 5 ciclos 70% U <sub>n</sub> (30% de caída en U <sub>n</sub> ) durante 25 ciclos < 5% U <sub>n</sub> (> 95% de caída en U <sub>n</sub> ) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Campo magnético de frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 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<sub>n</sub> es el voltaje de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.



**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
 Mat. CÓPITEC 3545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

	<h2 style="margin: 0;">INSTRUCCIONES DE USO</h2> <h3 style="margin: 0;">Sistema de fototerapia Respirationics BiliTx</h3> <p style="margin: 0;">Anexo III.B</p>
---	---

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 150 kHz a 80 MHz  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 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 <sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias <sup>b</sup>.</p> <p>Puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p><b>NOTA 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Es posible que estas directrices no se correspondan a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p> <p><sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radiodifusión, 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 emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de conformidad de RF aplicable, se deberá comprobar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban adoptarse otras medidas, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.</p> <p><sup>b</sup> En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.</p>			

**ESPECIFICACIONES**

**Ambientales**

	Almacenamiento	Funcionamiento
Temperatura	-20 a +50 °C	15 a 35 °C
Humedad relativa	15-95% sin condensación	15-95% sin condensación

**Físicas**

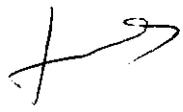
- Illuminador
- Tamaño: 16,10 cm x 7,40 cm
- Peso: < 1,13 kg
- Panel de fibra óptica
- Modelo: EG-2000 (Panel envolvente)
- Tamaño total de la almohadilla - Estándar: 10,16 cm x 38,10 cm
- Área iluminada - Estándar: 7,62 cm x 35,56 cm
- Modelo: EG-2000N (Panel neonatal plano)
- Tamaño total de la almohadilla - Neonatal: 12,70 cm x 17,78 cm
- Área iluminada - Neonatal: 10,16 cm x 15,24 cm

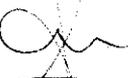
**Fuente de luz**

- Nivel de irradiación
- Luz del panel estándar: 30 µW/cm2/nm
- Luz del panel neonatal: 55 µW/cm2/nm
- Relación de intensidad
- Panel estándar y panel neonatal: > 0,4 (mínimo a máximo)

**Ruido**



  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

  
 Bioing. LEONARD. GOMEZ  
 Mail: COPITEC@545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

< 60 dB(A). Medido de acuerdo con la norma IEC 60601-2-50.

#### Requisitos eléctricos

Alimentación de CA	100 - 240 VCA 50/60 Hz, 1,0 A
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipamiento de Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua	Protección ordinaria, IPX0
Modo de funcionamiento	Continuo

3.14.;

#### Eliminación del dispositivo

- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato.



**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.



Bioing. LEONARD. GOMEZ  
 Mat. COPITEC 0545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

4351



PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B  
SISTEMA DE FOTOTERAPIA RESPIRONICS BILITX

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

**Fabricado por:**

<b>RESPIRONICS INC. Sleep and Home Respiratory Therapy</b> 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 - EE. UU.	<b>RESPIRONICS GEORGIA INC.</b> 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 - EEUU.
<b>RESPIRONICS INC. Sleep Therapy</b> 312 Alvin Drive New Kensington PA 15068 - Estados Unidos de América	<b>MINI MITTER COMPANY INC</b> Una compañía de RESPIRONICS INC. Building B-3, Bend, OR 97701 - EEUU

**Sistema de fototerapia Respironics BiliTx**

Reff#: \_\_\_\_\_ S/N xxxxxxxxxxxx  \_\_\_\_\_

---

	100-240 V 50/60 Hz 1.0 A		 3158805	 0123	
--	--------------------------------	--	--	--	--

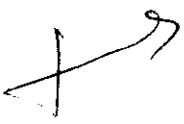
*Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C*  
*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C*  
*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación*  
*Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)*

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

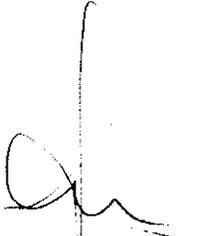
*Condición de Venta:.....*

**Producto autorizado por ANMAT PM-1365-56**





**FERNANDO SCIOLLA**  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



BIOING. LEONARDO GÓMEZ  
Mat. COPITEC 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 N°: 1-47-21240/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4351**....., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de fototerapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-515 unidades de fototerapia, de luz visible, para hiperbilirrubinemia.

Marca del producto médico: Respironics

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento de la bilirrubina.

Modelo(s): BiliTx

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante:

- 1) Respironics INC Sleep and Home Respiratory Therapy
- 2) Respironics Georgia INC
- 3) Respironics INC
- 4) Mini Mitter Company INC (una compañía de Respironics INC)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1001 Murry Ridge Lane- Murry PA 15668- Estado Unidos
- 2) 175 Chastain Meadows Court- Kennesaw, GA 30144- Estados Unidos
- 3) 312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068- Estados Unidos
- 4) 20300 Empire avenue - building B3, Bend OR 97701- Estados Unidos

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**23 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4351**

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