



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

DISPOSICIÓN N° 2239

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

BUENOS AIRES, 31 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21732/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 8º, inciso II) y 10º, 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° 2239

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

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 Medidor de Bilirrubina No Invasivo y nombre técnico Bilirrubinómetros, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 y 40 a 56 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-1136-15, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN N° 2239

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21732/10-1

DISPOSICIÓN N° **2239**

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2 2 3 9**.....

Nombre descriptivo: Medidor de Bilirrubina No Invasivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-109 - Bilirrubinómetros

Marca: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: Bilicheck

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mini Mitter Company Inc. A Respironics, Inc. Company

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

Nombre del fabricante: Respironics, Inc.

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.

Expediente N° 1-47-21732/10-1

DISPOSICIÓN N°

2 2 3 9


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

**"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y
Seguridad de los Trabajadores"**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2239**.....

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



Ministerio de Salud

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

**"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad
de los Trabajadores"**

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21732/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2239**, y de acuerdo a lo solicitado por Sociedad Anónima, 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: Medidor de Bilirrubina No Invasivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-109 - Bilirrubinómetros

Marca: Respirationics.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: Bilicheck

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mini Mitter Company Inc. A Respirationics, Inc. Company

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

Nombre del fabricante: Respirationics, Inc.

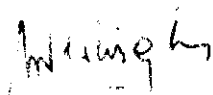
Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Respirationics Georgia Inc.

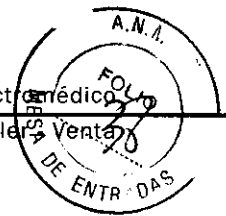
Lugar/es de elaboración: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM-1136-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~31 MAR 2011~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2239

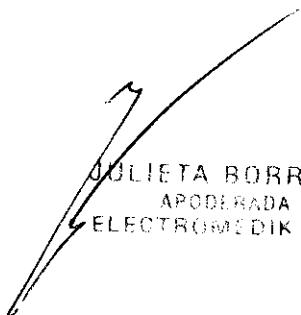


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

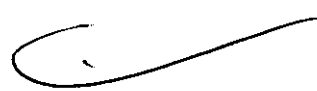


ROTULO

1. Fabricado por:
Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668
Respironics Georgia Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144
Mini Mitter Company Inc., a Respironics Inc. Company, 20300 Empire Avenue, Building B-3, Beng, OR 97701
2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina
3. Medidor de Bilirrubina No Invasivo Marca Respironics, modelo: BiliCheck
4. Conservar a temperatura entre de -20 a 50°C; humedad relativa de 15% al 95%
5. ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1136-15

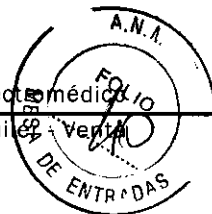


JULIETA BORRUEAL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.



Tochetti

Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668
Respironics Georgia Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144
Mini Mitter Company Inc., a Respironics Inc. Company, 20300 Empire Avenue, Building B-3, Beng, OR 97701
2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina
3. Medidor de Bilirrubina No Invasivo Marca: Respironics, modelo: BiliCheck
4. Conservar a temperatura entre de -20 a 50°C; humedad relativa de 15% al 95%
5. ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1136-15

JULIETA BORRUEL
APROBADA
ELECTROMEDIK S.A.

Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

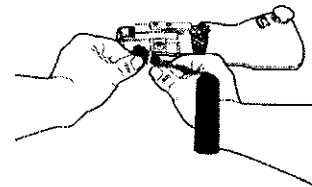
Instrucciones de Uso

Instalación Inicial

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

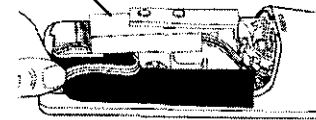
Conexión de la batería de la unidad de mano

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

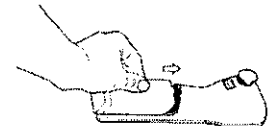


2. Pliegue los cables de la batería debajo del compartimiento de la bombilla. Deslice la batería dentro de la unidad de mano.

Compartimento de la bombilla

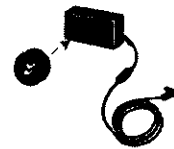


3. Acople la tapa del compartimiento de la batería deslizándola hacia arriba hasta que se ajuste en su lugar.




Conexión del cable de alimentación del cargador

1. Acople el enchufe del estilo adecuado al suministro eléctrico si fuera necesario.
2. Conecte el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación en la entrada de alimentación en la parte inferior del cargador.



JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A

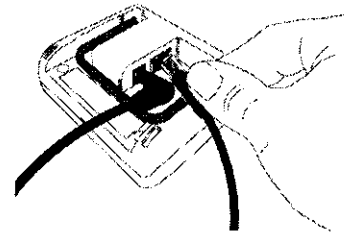

Biondo Silvani Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº 15634

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.
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.

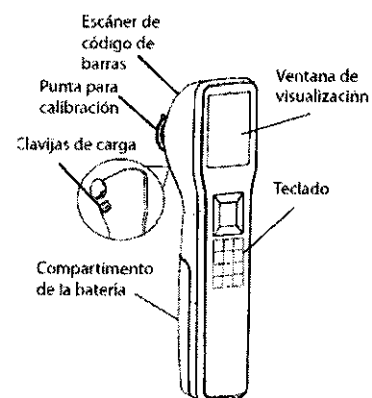
1. Coloque el sistema BiliChek sobre el cargador. Un símbolo de rayo aparecerá en el icono de la batería para indicar que la batería se está cargando.
2. Cargue batería durante ocho horas o hasta que el icono de estado de la batería indique que la carga está completa.



Visualización y cambio de ajustes

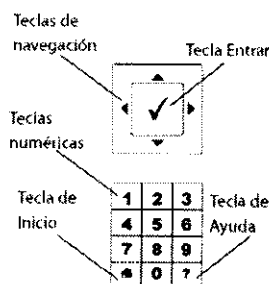
La unidad de mano BiliChek está formada por los siguientes componentes:

- Ventana de visualización
- Teclado
- Punta para calibración
- Escáner de código de barras
- Compartimento de la batería
- Clavijas de carga



Teclado del sistema BiliChek

Utilice el teclado para navegar por los menús en pantalla.



JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A

Silvana Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634

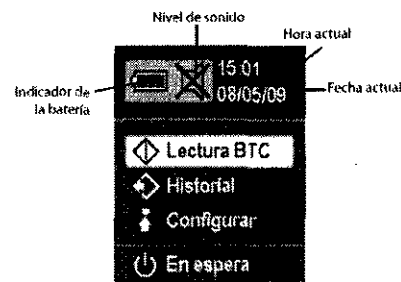


Puesta en marcha de la unidad

1. Asegúrese de que la batería está conectada a la unidad y completamente cargada.
2. Si la unidad está en modo de suspensión, presione la tecla (Entrar) para comenzar.
3. La unidad se encenderá y aparecerá la pantalla de inicio.

Nota: La unidad de mano BiliChek no dispone de un interruptor de apagado. La unidad BiliChek se apagará automáticamente si permanece inactiva durante 2 minutos.

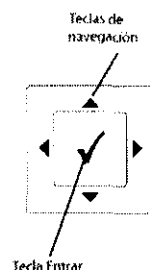
Nota: Hasta que configure la fecha y la hora, aparecerán guiones en su lugar.



Navegación por las pantallas de menú

Para navegar por todos los ajustes y las pantallas de menú:

- Utilice las flechas arriba y abajo para desplazarse por los ajustes y las opciones del menú
- Utilice las flechas izquierda y derecha para realizar las acciones especificadas en las pantallas.
- Utilice la tecla (Entrar) para guardar el ajuste en la pantalla.

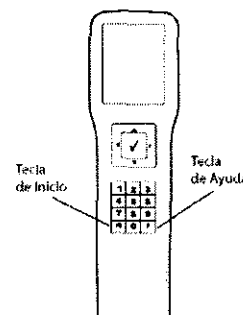


Acceso a la ayuda en pantalla

Desde cualquier pantalla, presione la tecla (Ayuda) en el teclado de BiliChek. Después de esto, aparecerá un mensaje de ayuda para ejecutar esa acción.

Regreso a la pantalla de inicio

Puede regresar a la pantalla de inicio en cualquier momento al presionar la tecla (Inicio). Si vuelve a la página de inicio en medio de una lectura, debe volver a comenzar el proceso de medición.



Cambio de ajustes

Antes de utilizar el sistema BiliChek por primera vez, puede revisar o modificar algunas configuraciones predeterminadas. También puede cambiar cualquiera de los ajustes cuando lo desee. Elija Configurar en la pantalla de inicio para modificar los ajustes. En cualquier momento durante el proceso de configuración, puede presionar la tecla (Ayuda) en la parte inferior derecha del teclado para acceder a las instrucciones en pantalla.



JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Electro
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Tel: (54-11) 4856 - 1004 y L.R. | Fax: (54-11) 5634
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



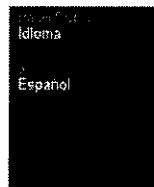
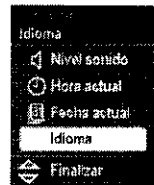
Personalización de ajustes

Antes de modificar ajustes, se recomienda que configure la pantalla del sistema BiliChek con su idioma. Luego, debe seleccionar el formato adecuado de fecha y hora e ingresar la fecha y la hora actual. En las siguientes secciones se explicará cada uno de estos ajustes.

Selección del idioma

Antes de comenzar a personalizar los ajustes de BiliChek, debe configurar su idioma nativo. El idioma predeterminado de la pantalla de BiliChek es el inglés. Para cambiar el idioma, debe hacer lo siguiente:

1. Desde la pantalla de inicio, utilice la flecha hacia abajo para seleccionar **Configurar**.
2. Cuando esté en la pantalla Configurar, utilice la flecha hacia abajo para seleccionar **Idioma**.
3. Desplácese hasta que su idioma quede resaltado. Presione la tecla (Entrar) para guardar la configuración.
4. Se visualizará una pantalla para verificar el idioma que seleccionó

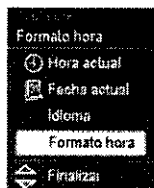


Selección del formato de hora y fecha

Formato hora

1. Desde el menú Configurar, seleccione **Formato hora**.

Nota: Después de cambiar el nivel de sonido, la fecha o la hora, volverá automáticamente a la pantalla de Inicio. Después de cambiar cualquier otra opción, la unidad volverá a la pantalla principal de la opción Configurar.



JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634



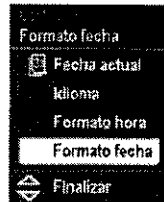


2. Seleccione el reloj de 12 ó 24 horas (el de 24 horas es el predeterminado).



Formato fecha

1. Desde el menú Configurar, seleccione **Formato fecha**.



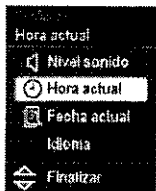
2. Seleccione Mes/DD/AA (mm /dd /aa) o DD/Mes/AA (dd /mm /aa) (dd /mm /aa es el predeterminado).



Ingreso de hora y fecha actual

Hora actual

1. Seleccione **Hora actual** en el menú Configurar.



2. Introduzca la hora mediante el teclado.



3. Presione la flecha hacia arriba para colocar el cursor en la pantalla. Si utiliza el reloj de 12 horas, vaya al paso 4. De lo contrario, vaya al paso 5.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A

Foodell's
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº 15634





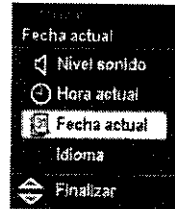
4. Con las teclas de flecha, desplácese hasta resaltar **am** o **pm**, y luego presione la tecla (Entrar) para confirmar la selección.



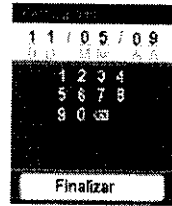
5. Presione la flecha hacia abajo para resaltar **Finalizar** y luego presione la tecla (Entrar). La pantalla regresará al Inicio y se visualizará la hora configurada.

Fecha actual

1. Seleccione **Fecha actual** en el menú configurar.



2. Introduzca la fecha mediante el teclado.



3. Presione la tecla (Entrar) para seleccionar **Finalizar**. La pantalla regresará al Inicio y se visualizará la fecha configurada.

Ajustes adicionales

Desde la pantalla Configurar, puede personalizar las siguientes funciones. Para seleccionar un ajuste, resalte la selección y presione la tecla (Entrar).

- **Nivel sonido:** Seleccione 0 si desea silenciar o seleccione el nivel de sonido 1, 2 □3, donde 3 es el más alto.
- **Unidades de medida:** Seleccione mg/dL o μmol/L.

Nota: Si va a conectar el dispositivo a su sistema de información de laboratorio, debe configurar cada uno de los siguientes ajustes.

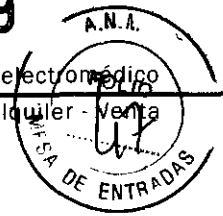
- **Id enfermera:** Seleccione un método de entrada. Ingrese la Id escaneando un código de barra o ingresando información con el teclado de BiliChek.
- **Id 1° y 2° patient:** Seleccione cómo desea ingresar la Id del paciente. Puede hacerlo a través del escaneo de un código de barra o el ingreso de información por medio del teclado en la pantalla. Además, puede seleccionar Ninguna si no desea ingresar la Id del paciente.
- **Tipo 1° y 2° Id:** Seleccione qué tipo de Id de ingresará Las opciones son: número de registro médico, nombre del paciente o fecha de nacimiento. Si seleccionó Ninguna en el ajuste de Id 1° o 2° patient anteriormente, no tendrá que ingresar un tipo de Id.
- **Alerta de red:** Si la unidad pierde conectividad de red o no puede conectarse a la red, ésta es la cantidad de tiempo durante el cual la unidad intenta volver a conectarse a la red antes de generar una alerta en pantalla (Ninguno, 1 minuto, 5 minutos o 30 minutos).

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° I 5634



Fragata Presidente Sarmiento 2265 · C1416CBW · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R. 7
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



Además, cuando la unidad *BiliChek* esté sobre el cargador, las siguientes opciones están visibles en el menú Configurar y son necesarias para la conectividad. Comuníquese con el departamento de informática para recibir la configuración adecuada para tener conectividad.

- Dirección IP
- Máscara sub.
- Pasarela
- IP del host
- Puerto host

¡Importante! Las configuraciones de red se guardan en el cargador. Si utiliza una unidad diferente de *BiliChek* con el cargador no tendrá que configurar nuevamente la red.

Calibración y toma de lecturas

1. Desde la pantalla de inicio, seleccione **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.

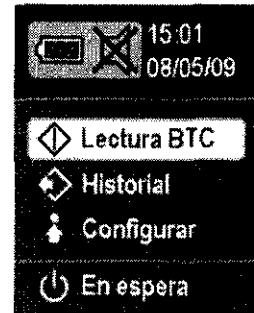
Nota: Presione (*Ayuda*) en el teclado *BiliChek* para obtener más información durante cualquiera de estos pasos.

2. 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

3. Para ingresar información, escanee el código de barras correspondiente o ingrese la información con el teclado en pantalla. Para escanear un código de barras:

- a. 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*).
- b. La información escaneada aparecerá en la pantalla. Si es correcto, seleccione **Confirmar** al presionar la tecla (*Entrar*).



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.

Para ingresar la información:

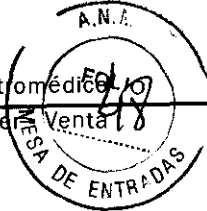
- a. Con el teclado en pantalla, ingrese la *Id enfermera/Id del paciente*. Utilice las flechas para desplazarse hasta la posición adecuada en el teclado y presione (*Entrar*) para seleccionar cada letra o número.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.


Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Tel: (5411) 4856 - 1004 y L.R. | Fax: (5411) 4856 - 1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



b. Resalte **Finalizar** y presione (Entrar) para guardar los ajustes.

Nota: Si desea salir de un proceso de calibración o medición, pulse (Inicio) para volver a la pantalla de inicio. No se guardarán los datos.

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.

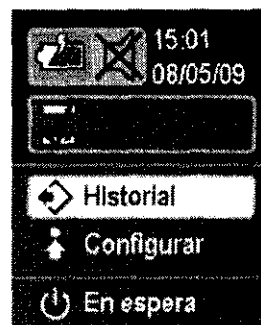
5. Seleccione **Finalizar** para comenzar la calibración. La unidad emitirá un pitido y la pantalla indicará que la calibración se realizó correctamente.

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**, solo 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 enviará 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 **BiliChek** debe guardarse siempre colocada en el cargador cuando no se utilice.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Yochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 5634

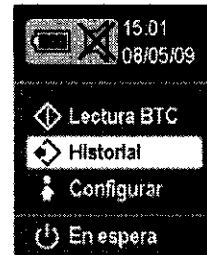


Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R. 9
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Uso de otras funciones

Historial

Seleccione Historial para acceder a los datos del pacientes guardados en la unidad de mano. La unidad guarda hasta 30 registros. Cuando se alcanza el límite de registro, se borrará el registro más antiguo.



La esquina superior derecha de cada pantalla contendrá el estado de envío, que indica lo siguiente:

1. El registro fue enviado..
2. El registro no fue enviado.
3. El registro contiene un error y no se puede enviar.



En espera

Seleccione En espera en la pantalla de inicio para apagar la pantalla entre las lecturas.



JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A

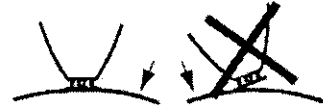
Silvana Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº 1 5634



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.

•• Todas las lámparas de fototerapia deben permanecer apagadas mientras se toma la medición con BiliChek. Asegúrese de que el lugar seleccionado para la medición continuó 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).

Nota: Los estudios sobre la repetición de las mediciones con BiliChek han establecido especificaciones de precisión. El origen de las variaciones entre mediciones es la naturaleza heterogénea de la piel y el depósito de bilirrubina. Las pequeñas variaciones observadas en mediciones de bilirrubina transcutánea sucesivas inferiores a 2,0 mg/dL o 34 μ mol/L (aumentos y disminuciones) no deben interpretarse como tendencias definitivas.

BilEclipse

1. Limpie siempre la zona de la piel del bebé sobre la que va a situar el parche BilEclipse antes de colocarlo. Respirationics no hace ninguna recomendación relativa al tipo de limpiador que debe utilizarse. Los líquidos, lociones y cremas reducen el poder adhesivo del parche y aumentan la probabilidad de que se desprenda durante la fototerapia.



2. Cuando vaya a levantar la SOLAPA del parche para tomar una medición, puede resultarle útil colocar un dedo sobre el borde de la BASE para asegurarse de que no se desprenda todo el parche de la piel del bebé

3. Cuando cierre de nuevo la SOLAPA, asegúrese de que ésta se adhiera completamente a la BASE del parche. Aunque no es probable que la luz penetre por los lados, tenga en cuenta que la luz que consiga llegar a la piel podría afectar los resultados de la medición con BiliChek.

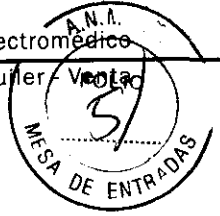
Nota: Algunos estudios clínicos indican que pueden necesitarse hasta 48 horas para que la piel tratada con fototerapia recupere el nivel de bilirrubina de una zona no expuesta al tratamiento.

JULIETA BORRUEL
ABOGADA
ELECTROMEDIK S.A.

Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



Nota: Los recién nacidos situados cerca de una ventana y expuestos en gran medida a la luz solar pueden experimentar "fototerapia natural". Esto puede ocurrir especialmente cuando el recién nacido, una vez dado de alta, vuelve al hospital, clínica o consulta para ser sometido a alguna prueba.

4. Una vez que ha finalizado la fototerapia, se recomienda dejar BilEclipse sobre la piel hasta estar seguros de que no se van a realizar más mediciones con BiliChek. Aunque la piel no experimentará ningún cambio adicional una vez que se hayan apagado las lámparas de fototerapia, conviene retirar el parche de la piel para garantizar que cualquier medición futura se toma en el mismo lugar ya protegido.

Después de la fototerapia

Tome las medidas necesarias para garantizar que cualquier medición tomada a los recién nacidos después de recibir una sesión de fototerapia se toma en una zona de la frente o el esternón que no haya estado expuesta a las luces de la fototerapia. Los procedimientos concretos que deben utilizarse dependerán del tipo de protección a la fototerapia utilizado. Aunque no es necesario que el parche protector de fototerapia BilEclipse permanezca sobre la piel una vez apagadas las lámparas de fototerapia, hacerlo garantiza que las posteriores mediciones con BiliChek se tomen en el mismo lugar.

Limpeza y Mantenimiento

Limpeza

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.

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.

PRECAUCIÓN

Limpie la punta de medición óptica (únicamente) con alcohol isopropílico a una concentración del 90% o superior utilizando una toallita suave para limpiar superficies ópticas.

JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 ELECTROMEDIK S.A.

Tochetti
 Bioing. Silvana Tochetti
 Directora Técnica
 Mat. N° 1 5634



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).

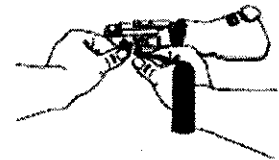
1. Retire la tapa del compartimiento de la batería. Para abrir, debe apalancar la tapa colocando un pequeño destornillador de cabeza plana en la punta de la tapa y deslizándola hacia afuera.

PRECAUCIÓN

El sistema BiliChek debe utilizarse únicamente con el conjunto de bombilla de repuesto del fabricante. No apriete demasiado el capuchón de la lámpara.



2. Desconecte la batería.



3. Desconecte el 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.



5. Tire del conjunto de la bombilla para retirarla.



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



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



JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Bianca Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634



demasiado.

8. Vuelva a conectar el conector del arnés de la lámpara.
9. Vuelva a conectar la batería y cierre el compartimiento 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 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.
2. Desconecte la batería.
3. Para instalar la batería nueva, siga las instrucciones de la sección **Conexión de la batería de la unidad de mano.**



Servicio

La bombilla de medición es el único componente que requiere servicio técnico y al cual se puede acceder al abrir el compartimiento 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 anulará la garantía del fabricante.

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

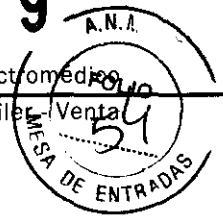
Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Estándares	Nota 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	

JULIETA BOBRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A

Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº 15634





Pruebas 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_1 (caída > 95% en U_1) durante 0,5 ciclos 40% U_2 (caída del 60% en U_1) durante 5 ciclos 70% U_2 (caída del 30% en U_1) durante 25 ciclos < 5% U_1 (caída > 95% en U_1) durante 5 segundos	< 5% U_1 (caída > 95% en U_1) durante 0,5 ciclos 40% U_2 (caída del 60% en U_1) durante 5 ciclos 70% U_2 (caída del 30% en U_1) durante 25 ciclos < 5% U_1 (caída > 95% en U_1) 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_1 es el voltaje de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.


Bochetti

Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634



Fragata Presidente Sarmiento 2265 · C1416CBW · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CIS 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
RF conducida CIS 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 fijas, 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 CIS 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Note 1: A 80 MHz y 300 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>Note 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 transmisiones fijas, tales como estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radiofrecuencia, emisoras de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden producirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisiones de RF fijas, 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>			

JULIETA BORBUEL
ABANDONADA
ELECTROMEDIK S.A.

Tochetti

Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R. 16
 Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
 Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Distancias recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles

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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor 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 mayor.

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.



HELENA BORRUEL
ART. DE RADA
ELECTROMEDIK S.A.

Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R. 17
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424