



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3675**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2238-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3 6 7 5

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric, nombre descriptivo Lámpara de fototerapia y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia, de acuerdo con lo solicitado por G.E. Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 94 a 105 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 6 7 5**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-258, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2238-14-5

DISPOSICIÓN N°

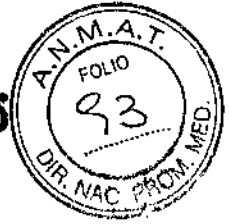
fe

3 6 7 5


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

3875

08 MAY 2015



Proyecto de Rótulo

Lámpara de Fototerapia

Modelo: Giraffe Blue Spot PT Lite

Fabricado por:


Lumitex, Inc.
8300 Dow Circle, Suite 400
Strongsville, Ohio 44136 USA

Importado por:

GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A
Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Ver instrucciones de Uso

Nº de Serie:

Fecha de Fabricación: 

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández

Autorizado por la ANMAT PM- 1407-258

Mariara Micucci
Apooderada
GE Healthcare Argentina S.A.



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

3675



Instrucciones de Uso

Lámpara de Fototerapia

Modelo: Giraffe Blue Spot PT Lite

Fabricado por:

Lumitex, Inc.

8300 Dow Circle, Suite 400
Strongsville, Ohio 44136 USA

Importado por:

GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández

Autorizado por la ANMAT PM- 1407-258

Marilina Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A

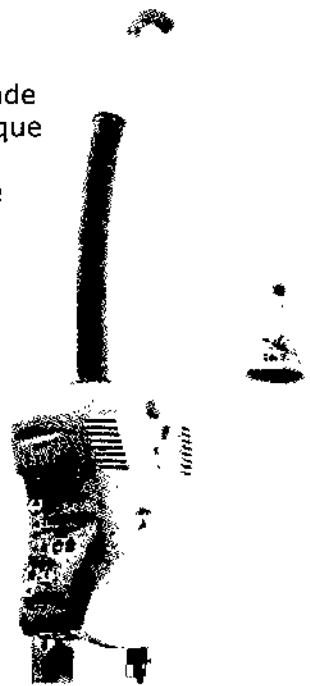
MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

3675



Introducción

Un LED funciona como la fuente de luz terapéutica. Un ventilador enfría el LED y aumenta su vida útil. El dispositivo se puede comenzar a utilizar cuando se lo conecta a una toma de corriente. La luz terapéutica se enciende o se apaga mediante un interruptor de encendido/en espera que se encuentra en la parte delantera del dispositivo. Cerca del interruptor se encuentra la pantalla del contador de horas no reinicialable; este dispositivo indica durante cuánto tiempo el equipo ha estado emitiendo luz terapéutica a lo largo de la vida útil del producto. Debajo de la pantalla del contador de horas se encuentran un indicador verde, que se enciende cuando el dispositivo se encuentra en la función de espera, un indicador azul, que se enciende cuando el dispositivo emite la luz terapéutica y un indicador rojo parpadeará cuando el ventilador no funcione correctamente o el dispositivo se sobrecaliente. Si el dispositivo está demasiado frío, el indicador rojo permanecerá encendido constantemente durante el funcionamiento del ventilador. El ventilador funcionará, ya que intentará enfriar o calentar el sistema hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento adecuada.



Debajo, en la base del dispositivo, se encuentran la toma de entrada IEC, dos fusibles, un perno de compensación potencial y la fijación del filtro del ventilador. La abrazadera de montaje, situada en la parte posterior, permite colocar el dispositivo y fijarlo en la ranura en cola de milano de un rail de accesorios. Se puede montar en cualquier sistema de GE Healthcare con raíles de cola de milano. El dispositivo se mantiene en su posición fijándolo con dos tornillos de montaje de cabeza hueca. La intensidad de la luz administrada al paciente varía directamente con la distancia entre la pantalla de la luz y el colchón. Para cambiar la intensidad y el tamaño del haz, ajuste esta distancia manualmente. El tubo luminoso flexible se puede articular en la nueva posición y permite mantener la pantalla en dicha posición. El tubo luminoso flexible transmite la luz desde la LED a la pantalla de la luz, desde donde puede dirigirse al paciente.

Indicaciones de uso:

El Sistema de Giraffe Blue Spot Pt Lite proporciona fototerapia para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia, más conocida como ictericia neonatal, durante el período en el que el recién nacido permanece en el hospital.

Esta terapia debe ser administrada por personal médico calificado.

Advertencias



ADVERTENCIA:

No utilice el Giraffe Spot PT Lite en presencia de anestésicos inflamables (como éter) que se mezclen con gases combustibles como aire, oxígeno u óxido nitroso, ya que existe el riesgo de explosión en estas condiciones.



ADVERTENCIA:

La luz azul puede obstaculizar el examen clínico al ocultar cambios de color en la piel, como la cianosis.



ADVERTENCIA:

No obstruya el enchufe del cable de alimentación. Puede ser necesario en casos de

Mercedes Micucci
Coordinadora
GE Healthcare Argentina S.A.

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

cortes de energía de emergencia.



ADVERTENCIA:

La exposición prolongada a cualquier tipo de luz de fototerapia puede dañar los ojos. La permanencia prolongada en el área irradiada por el equipo de fototerapia podría tener ciertos efectos en el operador. Nunca mire a la luz directamente. Los bebés deben llevar una protección en los ojos durante la terapia. Tome precauciones para proteger los ojos de los bebés situados en las inmediaciones del área de tratamiento.



ADVERTENCIA:

Mida con regularidad los niveles de bilirrubina de los bebés que reciban tratamiento de fototerapia conforme a la política y el procedimiento del hospital.



ADVERTENCIA:

Todos los métodos de fototerapia conllevan posibles riesgos, entre los que se incluyen: síndrome del bebé bronceado, diarrea, hiperpigmentación, enrojecimiento, ampollas en la piel, irritación de la piel. Vigile atentamente al bebé a fin de detectar signos de estos síntomas durante la fototerapia.



ADVERTENCIA:

Los fotoisómeros de bilirrubina pueden provocar efectos tóxicos.



ADVERTENCIA:

Las porfirinas son derivados de la degradación fotoquímica de la molécula de bilirrubina. En determinados casos, la exposición de porfirinas a fototerapia puede provocar un enrojecimiento local en la piel del bebé. Por este motivo, debe evaluarse el estado de la piel al aplicar cualquier tipo de fototerapia.



ADVERTENCIA:

Tome las medidas adecuadas para mantener el equilibrio de fluidos del paciente mientras administra fototerapia.



ADVERTENCIA:

A fin de evitar lesiones al paciente, no monte el sistema mientras el paciente ocupe la cama.



ADVERTENCIA:

Para prevenir el riesgo de descarga eléctrica, este sistema solo debe conectarse a tomas eléctricas con puesta a tierra de protección.



ADVERTENCIA:

La luz puede afectar negativamente a los fármacos y a otros líquidos de infusión. Cuando utilice sistemas de administración intravenosa durante la sesión de fototerapia, proteja los tubos con un material apropiado. Almacene los fármacos y los líquidos de infusión alejados de la trayectoria de la luz.



ADVERTENCIA:

Cuando utilice el dispositivo con un calentador radiante, asegúrese de que la pantalla de la luz no esté directamente en la trayectoria de los rayos de calor, ya que ello impediría que el paciente recibiese calor y la pantalla de la luz podría resultar dañada.



ADVERTENCIA:

Se recomienda ajustar la cuna térmica o la incubadora en el modo para bebés (servocontrol) cuando se utilicen estos dispositivos con luz de fototerapia. Vigile siempre la temperatura del bebé y realice los ajustes necesarios, a fin de evitar fluctuaciones en la temperatura durante la fototerapia.

Meritza Micucci
A. Uderade
GE Healthcare Argentina S.A.

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



⚠️ ADVERTENCIA:

La luz de fototerapia puede afectar la temperatura de los dispositivos de termorregulación (incubadoras, calentadores por irradiación o colchones térmicos), y puede elevar la temperatura corporal del bebé. Vigile siempre la temperatura del bebé y realice los ajustes necesarios en estos dispositivos, a fin de evitar fluctuaciones en la temperatura durante la fototerapia.

⚠️ ADVERTENCIA:

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

⚠️ ADVERTENCIA:

Los entornos ricos en oxígeno reducen sustancialmente la temperatura de ignición de los materiales. Tome precauciones extremas al retirar cualquier tipo de material opaco de la trayectoria de luz inmediata si utiliza la luz durante la administración de oxígeno.

⚠️ ADVERTENCIA:

Cumpla con la política y el procedimiento del hospital sobre las evaluaciones de bilirrubina, temperatura, estado de la piel y de la vista durante el uso de fototerapia.

⚠️ ADVERTENCIA:

No utilice soluciones inflamables para limpiar el Giraffe Blue Spot PT Lite.

Precauciones

⚠️ PRECAUCIÓN:

El mantenimiento de este producto se debe realizar según las instrucciones descritas en el manual de servicio y solo con las herramientas adecuadas, el equipo de pruebas y la edición más reciente de dicho manual. El técnico de servicio debe comprender claramente la totalidad de este manual.

⚠️ PRECAUCIÓN:

Para evitar el sobrecalentamiento del dispositivo, no bloquee las ranuras de ventilación de la caja de iluminación.

⚠️ PRECAUCIÓN:

No coloque objetos opacos en la trayectoria directa de la luz. La energía de la luz puede provocar un aumento de la temperatura y daños en los materiales opacos.

⚠️ PRECAUCIÓN:

Utilice solo repuestos aprobados por GE Healthcare

Contraindicaciones

Contraindicaciones de la fototerapia*:

- Porfiria congénita o antecedentes familiares de porfiria.
- Uso concomitante de drogas o agentes fotosensibles.
- Terapia concurrente con inhibidores de hemo-oxigenasa mediante metaloporfirina.

La eficacia de la fototerapia se puede reducir ante la presencia de colestasis (hiperbilirrubinemia directa).













* MacDonald & Ramasethu (2007) Atlas of Procedures in Neonatology, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA

Mariana Micocci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garófalo
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Definiciones de los símbolos

En esta sección se identifican los símbolos que se visualizan en el Sistema de fototerapia Giraffe Blue Spot PT Lite:

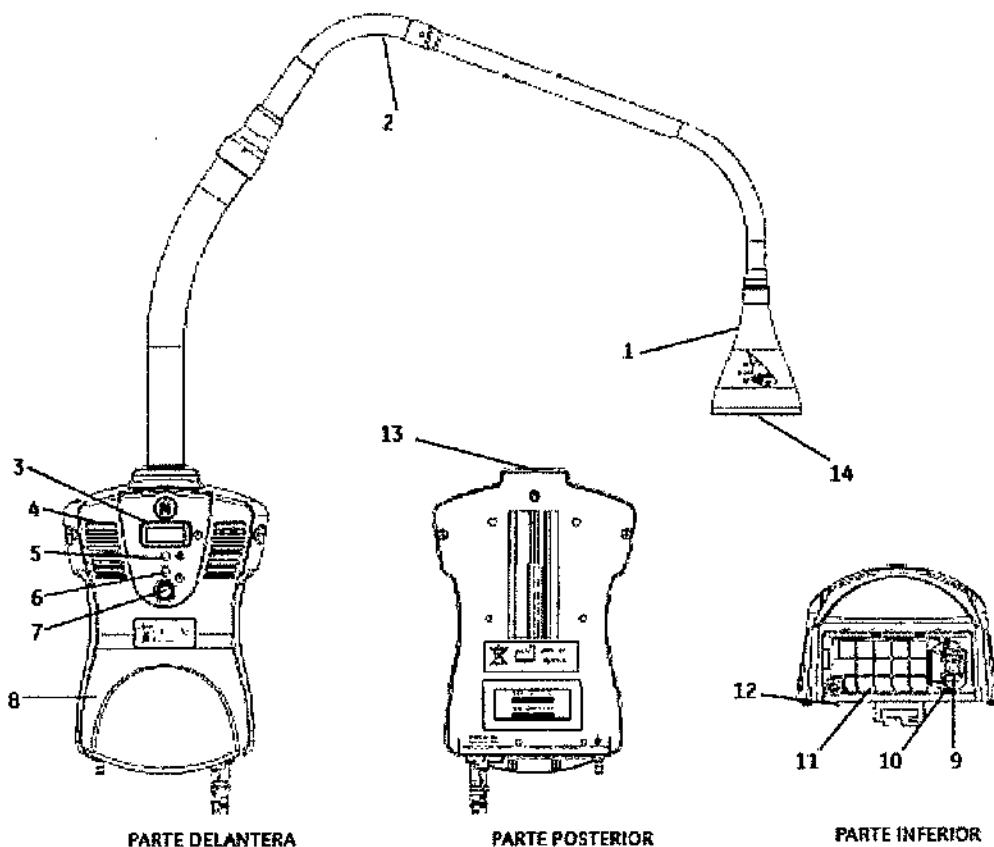
Símbolo	Descripción
	Consulte los documentos adjuntos.
	No coloque el Giraffe Blue Spot PT Lite en el trayecto de calor radiante de otro dispositivo.
	Alto voltaje, peligro de descargas eléctricas.
	Indica la presencia de corriente alterna.
	Representante de la Unión Europea
	Pantalla del contador de horas
	Interruptor de encendido/en espera
	Cubrir los ojos del bebe durante la fototerapia.
	Condición de temperatura demasiado alta/baja
	Perno de compensación potencial
	Distancia recomendada entre la lámpara de la luz y el paciente
	Este símbolo indica que la eliminación de aparatos electrónicos y eléctricos no debe realizarse como si fueran desechos municipales sin clasificación y dichos aparatos se deben recoger por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo dar de baja su equipo.

Maria Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.


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



Controles, indicadores y conexiones



- | | |
|---|--|
| 1. Pantalla de la luz | 8. Caja de iluminación |
| 2. Tubo luminoso | 9. Toma de entrada del cable de alimentación* |
| 3. Pantalla del contador de horas | 10. Compartimiento de fusibles |
| 4. Ranuras de ventilación de salida de aire | 11. Ranuras de ventilación de entrada de aire/fijación |
| 5. Indicador de temperatura demasiado alta/baja | 12. Perno de compensación potencial |
| 6. Indicador de encendido/en espera | 13. Puerto del tubo luminoso |
| 7. Interruptor de encendido/en espera* | 14. Cubierta protectora de la pantalla de la luz |

* Para aislar el dispositivo del suministro eléctrico:

En el caso de un dispositivo conectado en la pared, desconecte el cable de alimentación.

En el caso de un dispositivo conectado en la toma de salida para accesorios del microentorno, apague el interruptor principal ubicado en la parte trasera del microentorno.

En la siguiente tabla se describe el significado del estado de cada uno de los indicadores:

Marina Micucci
 Moderada
 Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garofalo
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Indicadores

Indicador	Estado	Lo que significa normalmente
Indicador de encendido/en espera	Apagado	El dispositivo no recibe alimentación eléctrica.
	Verde	El dispositivo se encuentra en estado de espera y no emite luces.
	Azul	El dispositivo está emitiendo una luz.
Pantalla del contador de horas	Apagado	El dispositivo no recibe alimentación eléctrica.
	Se muestran números	El dispositivo se encuentra en estado de espera o emitiendo luz. El número representa la cantidad de horas que el dispositivo estuvo emitiendo luz a lo largo de su vida útil.
Indicador de temperatura demasiado alta/baja	Apagado	No se detectaron problemas de temperatura.
	Luz roja fija	Condición de temperatura demasiado baja
	Luz roja parpadeante*	Condición de temperatura demasiado alta

* El indicador rojo de temperatura demasiado alta o baja parpadea durante un corto período cada vez que se presiona el interruptor de encendido/en espera para encender la luz terapéutica y así confirmar la función del indicador de la alarma.

Comprobaciones previas al uso

Siga las instrucciones de comprobación que se indican a continuación antes de utilizar el sistema por primera vez y cada vez que lo utilice.

1. Examine el dispositivo para ver si falta alguna pieza o si hay indicios de daños evidentes, incluidos el cable de alimentación, el tubo luminoso, la caja de iluminación y las etiquetas. Si descubre indicios de daños, no use el dispositivo y comuníquese con el personal de servicio.
2. Verifique que la caja de iluminación se haya sujetado firmemente en el rail de cola de milano para accesorios o en el soporte giratorio; es decir, que el dispositivo no se deslice ni se desplace por el rail de cola de milano.
3. Mueva el tubo luminoso para comprobar que se mueva con libertad y se mantenga en posición.

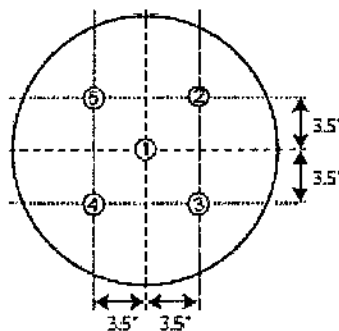
NOTA: es normal que el tubo luminoso experimente una desviación mínima (de menos de 1,3 cm) al colocarlo.

4. Conecte el cable de alimentación a una fuente adecuada. El Indicador de encendido/en espera encenderá una luz verde para indicar el modo en espera.
5. Presione este interruptor para encender la luz terapéutica. La luz del indicador de encendido/en espera cambiará de verde a azul y el indicador de temperatura demasiado alta/baja se iluminará por un breve período.
6. Para comprobar que el ventilador funcione, coloque su mano, durante un momento, cerca de la ranura de ventilación de salida de aire cuando el dispositivo esté encendido para verificar que el dispositivo emita un flujo de aire.
7. Coloque la luz terapéutica en la posición correcta, de manera que el diámetro del foco sea de 35,5 cm (14 pulg) o la pantalla se encuentre a 38 cm (15 pulg) de la superficie de la cama.
8. Espere a que el Giraffe Blue Spot Pt Lite se caliente durante 5 minutos.

Marta Micucci
 Gerente General
 - Healthcare Argentina S.A.

[Firma]
 MARCELO ROFALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

9. Mediante un dispositivo Biliblanket Light Meter II, mida la luz en los 5 puntos que se indican en la Figura 2-1 y calcule el promedio. Asegúrese de que el promedio sea de al menos $27 \mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$.



Puntos de medición de la luz

10. Divida la lectura más baja por la lectura más alta. Si la luz LED funciona correctamente, el resultado debe ser superior a 0,4. Si el resultado no es superior a 0,4, comuníquese con el personal de servicio.

NOTA: Según las normativas de la IEC (Comisión Electrónica Internacional, International Electronic Commission), el módulo LED se debe reemplazar cuando se advierta una reducción en el rendimiento del 25 %, lo que corresponde a $27 \mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$ y ocurre aproximadamente después de 10.000 horas de funcionamiento. No obstante, la irradiación seguirá siendo suficiente para realizar un tratamiento de fototerapia eficaz incluso después de haber superado el límite de reducción del 25 %.

Funcionamiento

1. Coloque al bebé en el centro del colchón de la cama.
2. Cubra los ojos del bebé con una protección ocular. Los médicos deben consultar las instrucciones de uso proporcionadas con la protección ocular específica que se utilizará con el fin de colocarla y utilizarla correctamente.
3. Maximice la exposición de la piel del bebé a la luz terapéutica. Por ejemplo, use pañales del menor tamaño posible y evite utilizar mantas enrolladas o colocar soportes bajo la almohadilla que bloqueen la fuente de luz.
4. Si el sistema se monta sobre un soporte giratorio portátil, bloquee las ruedas para evitar que el dispositivo se mueva durante la terapia.
5. Presione el interruptor de encendido/en espera para encender la luz terapéutica.
6. Coloque la pantalla de la luz a 38 cm de distancia del bebé y oriente la luz hacia él. El diámetro del foco será de 35,5 cm.
7. Con un dispositivo Biliblanket Light Meter II, mida la irradiancia sobre el ombligo cuando el bebé se encuentre boca arriba y sobre el área lumbar cuando esté boca abajo.
8. La pantalla de la luz se podrá elevar para ajustar la salida de luz y la cobertura de la superficie deseada.

Mercedes Mleucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina S.A.

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



9. Vigile la temperatura del bebé durante el tratamiento de fototerapia.
10. Controle la entrada y salida de fluido en el paciente durante el tratamiento de fototerapia.

Requisitos ambientales

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente	De 18 a 30 °C
Humedad relativa	10 a 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 64 kPa a 106 kPa

- El equipo no es adecuado para el uso en la presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- IPX0 - No está protegido del ingreso de agua.

Condiciones de transporte y almacenamiento (con el embalaje precintado de transporte)

Temperatura	De -20 a 60 °C
Humedad	Humedad relativa del 0 al 95 % sin condensación
Presión	De 64 kPa a 106 kPa

Limpieza y mantenimiento

En este capítulo se incluyen los procedimientos de mantenimiento planificado que realizará el operador. Para conocer los procedimientos de mantenimiento planificado que llevarán a cabo los servicios de ingeniería biomédica en hospitales consulte el "Capítulo 8" del Manual de Funcionamiento, mantenimiento y servicio.

Procedimiento de limpieza

1. Desenchufe el cable de alimentación y deje que el sistema se enfríe durante 10 minutos como mínimo antes de limpiarlo.
2. Limpie la cubierta protectora transparente de la pantalla de la luz con un limpiador óptico no inflamable.
3. Limpie el exterior de la caja de iluminación, el tubo luminoso y la pantalla de la luz con una solución de limpieza mencionada en la Sección 3.1.2. Puede utilizar soluciones acuosas que actúen como desinfectantes hospitalarios y microbactericidas. Evite que entre líquido en la carcasa. Aplique las soluciones de limpieza con un paño o una esponja limpios. No pulverice limpiador en las ranuras de ventilación, ya que podría contaminar el LED y los componentes ópticos y electrónicos.
4. Seque siempre las piezas con un paño suave humedecido para evitar rayar el equipo y para eliminar los residuos del producto limpiador.

Marilisa Misuocci
 Moderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

Soluciones de limpieza compatibles con el equipo

A continuación se enumeran algunas soluciones que pueden utilizarse para limpiar el equipo:

Fórmula genérica	Concentración máxima
Hipoclorito de sodio (cloro)	Solución acuosa al 0,5 %
Glutaraldehído	2%
Peróxido de hidrógeno	6%
Cavicide®	100 % en aerosol (rociar sobre un paño, no sobre el equipo directamente) Ingredientes activos: Cloruro de amonio bencil dimetil etil-etoxi-fenoxi-disobutil (0,28 %), isopropanol (17,20 %), ingredientes inertes (82,54 %)
Amonio cuaternario	0,28%
Alcohol isopropílico	<15%

No utilice los siguientes limpiadores; dañarán las piezas que está limpiando y no son recomendables:

- Alcohol isopropílico (en concentraciones mayores al 15 %)
- Disolventes (como acetona)
- Wescodyne

NOTA: No remoje las piezas en soluciones de limpieza. Pase siempre un paño para quitar las soluciones de limpieza de las piezas. El seguimiento de estas dos recomendaciones extenderá significativamente la vida de las piezas.

NOTA: Cualquier pieza que se limpie con solución de yodóforo se manchará de amarillo.

Factores que afectan a la vida útil del producto

Factor	Descripción
Tensión térmica	La vida útil del LED se reducirá si lo utiliza con el ventilador de refrigeración desactivado o cuando los filtros están obstruidos.
Tubo luminoso demasiado plegado o doblado	No pliegue ni doble el tubo luminoso en un ángulo mayor de 60 grados.

NOTA: Para mantener el rendimiento óptimo del ventilador, limpie o reemplace los filtros cuando estén sucios.

Limpieza o sustitución del filtro del ventilador

1. Desconecte la unidad de la alimentación eléctrica.
2. Retire la fijación del filtro situada en la parte inferior de la unidad.
3. Inspeccione el filtro (M1225816). Límpielo enjuagándolo con agua o, si fuera necesario, sustitúyalo.
4. Cuando el filtro esté seco, vuelva a colocar la fijación del filtro en la parte inferior de la unidad.

Marcelo Garófalo
 Poderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

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

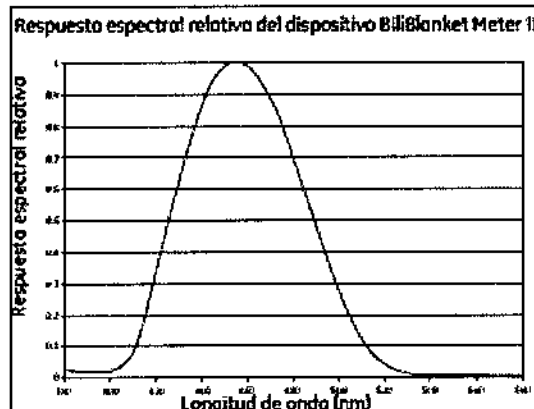
Almacenamiento del producto

Se recomienda dejar el tubo luminoso acoplado en la caja de iluminación cuando se almacene el producto. Si el tubo luminoso se separa de la caja de iluminación para almacenarlo, los tapones de protección y el puerto de dicho tubo (que se proporcionan originalmente con el sistema) se deben colocar en el tubo luminoso y en el puerto para proteger el LED y la fibra de la luz terapéutica del polvo y la suciedad.

Especificaciones de rendimiento

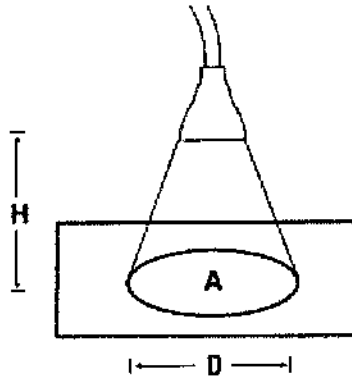
Vida útil del LED	10.000 horas*
Nivel de ruido	< 40 dB(A) (medido a 90 cm del sistema)
Modo de funcionamiento:	Continuo
Características físicas	Producto (caja de iluminación y tubo luminoso) tamaño (LxAxP): 26,2 cm x 18,6 cm x 13,9 cm Peso del producto: 4 kg
Irradiancia espectral	45 $\mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$ +25 % -20 % (luego de un período de calentamiento de 5 minutos y a 38 cm desde la pantalla de la luz hasta el centro del foco con un sistema y un LED nuevos, medido con un Biliblanket Light Meter II calibrado).
Período de vida útil	El producto está diseñado para alcanzar una vida útil de 7 años. Sin embargo, con el mantenimiento y las reparaciones adecuados, la vida útil podría ser superior, siempre y cuando estén disponibles las piezas de repuesto.

* La normativa de la IEC recomienda que el LED se cambie cuando se advierta una reducción en el rendimiento del 25 %, lo que ocurrirá aproximadamente después de 10.000 horas de funcionamiento. No obstante, la irradiancia seguirá siendo suficiente para realizar un tratamiento de fototerapia eficaz incluso después de haber superado el límite de reducción del 25 %.



Merina Micucci
Co-Directora
GE Healthcare Argentina S.A.

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



Distancia (cm de L)	Diámetro (cm de D)	Área de superficie (cm de A) ²	Irradiancia espectral ($\mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$ +25%, -20%)
38	35,5	990	45
50	46,7	1713	26
60	56,1	2472	18

Accesorios

Part Number	Description
6600-0894-216	Soporte Giraffe Spot PT Roll Stand
6600-0198-900	Medidor de Luz BiliBlanket® Light Meter II

Desecho



Este símbolo indica que la eliminación de aparatos electrónicos y eléctricos no debe realizarse como si fueran desechos municipales sin clasificación y dichos aparatos se deben recoger por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo dar de baja su equipo.

Marcelo Garofalo
Co-Director Técnico
GE Healthcare Argentina S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2238-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.675** y de acuerdo con lo solicitado por G.E. Healthcare Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lámpara de fototerapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-515-Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar fototerapia para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia, más conocida como ictericia neonatal, durante el período en el que el recién nacido permanece en el hospital.

Modelo/s: Giraffe Blue Spot PT Lite

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lumitex, Inc.

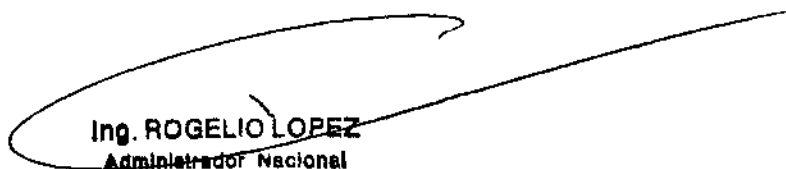
Lugar/es de elaboración: 8300 Dow Circle, Suite 400 Strongsville, Ohio 44136,
Estados Unidos

Se extiende a G.E. Healthcare Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1407-258, en la Ciudad de Buenos Aires,
a...**08 MAY 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3675

↓


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