



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005045-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005045-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alberto J. Mazzoni 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 Instituto 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.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 COMEN nombre descriptivo Cuna Radiante para recién nacidos. y nombre técnico, Calentadores radiantes para niños móviles. , de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-102451524-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2273-47 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2273-47

Nombre descriptivo: Cuna Radiante para recién nacidos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-433 Calentadores radiantes para niños móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMEN

Modelos:  
BQ80, BQ80A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La cuna térmica de calor radiante es una unidad de cuidados pediátricos abierta, para la calefacción, reanimación

y monitoreo de niños, recién nacidos (incluidos los bebés prematuros) y pacientes pediátricos con un peso inferior a 10 kg.

La cuna térmica de calor radiante se utiliza para brindar calor infrarrojo a pacientes que no cuentan con una capacidad fisiológica propia para la regulación térmica en un ambiente controlado, y también puede usarse para facilitar la transición de los recién nacidos al ambiente exterior.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria con sus Accesorios

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong, CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-005045-22-6

N° Identificador Trámite: 40952

AM

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE  
PRODUCTOS MEDICOS

CUNA RADIANTE

Marca: COMEN

Modelos: BQ80 – BQ80A

2- PROYECTO DE ROTULO

CUNA RADIANTE

MARCA: COMEN

MODELO: (Según Corresponda)

N/S N°:

Fecha de Fabricación: / /

Alimentación: Tensión 100 a 240 V  
Frecuencia : 50/60 Hz  
Corriente: 2A (45 A Max en 4 seg)



Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-47 - Clase: III  
Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Directora Técnica

Paula Adriana Zimmerman – Farmacéutica Mat. Nac. N° 16931

Importado por:

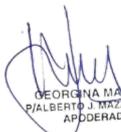
Alberto J. Mazzoni S.A.  
Dir: Las Orquídeas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Prov. de Corrientes.

Fabricado por:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD.

Lugar/es de Fabricación:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA  
Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen,  
Guangdong, CHINA

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDERADA

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

  
ZIMMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.931

### 3 - INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1)

**Nombre del fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD.

**Lugar de Fabricación:** Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong, CHINA

**Razón Social del importador:** Alberto J. Mazzoni S.A.

**Dirección completa:** Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes

**Responsable Técnico:** Paula Adriana Zimmerman – Farmacéutica Mat. Nac. N° 16931

**Producto Autorizado por:** ANMAT - PM 2273-47

**Clase:** III

**Condición de uso:** “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

#### Identificación del producto médico - Contenido del envase

**Producto:** Cuna Radiante

**Modelos:** (Según Corresponda)

**Marca:** COMEN

**Contenido del Envase:** Una Unidad con sus Accesorios

**Método de esterilización:** No aplica

**Período de vida útil:** 5 años.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

  
ZIMMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.931

## 3.2) Prestaciones contempladas en el RESE y posibles efectos secundarios no deseados

### 3.2.1 USO PREVISTO:

La cuna térmica de calor radiante es una unidad de cuidados pediátricos abierta, para la calefacción, reanimación y monitoreo de niños, recién nacidos (incluidos los bebés prematuros) y pacientes pediátricos con un peso inferior a 10kg.

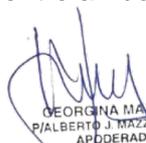
La cuna térmica de calor radiante se utiliza para brindar calor infrarrojo a pacientes que no cuentan con una capacidad fisiológica propia para la regulación térmica en un ambiente controlado, y también puede usarse para facilitar la transición de los recién nacidos al ambiente exterior.

### 3.2.2 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Las cunas térmicas son básicamente camas abiertas que disponen de un dispositivo que emite calor **radiante**, el objetivo que tienen es calentar al neonato y mantenerlo a la temperatura deseada por el cuidador/a. La temperatura deseada es aproximadamente entre [36-37] °C de piel.

Las cunas térmica de calor radiante COMEN Modelos BQ80 y BQ80A están compuestas por seis componentes principales: conjunto de base, conjunto de cuna, conjunto de barra vertical, conjunto de elemento calefactor, soporte de montaje y conjunto de bandeja.

Ambos modelos comparten el mismo uso previsto, comparten las mismas precauciones y advertencias y están poseen los mismos materiales constructivos, en la **Tabla Anexo A** que se encuentra mas abajo pueden observarse las diferencias entre ambos modelos.

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APODERADA

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

  
ZIMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.931

## ANEXO A

Parámetro funcional	Modelo	
	BQ80	BQ80A
Función de calentamiento de la cuna térmica de calor radiante (calefacción por radiación infrarroja lejana)	√	√
Inclinación de la cuna	√	√
Control táctil	√	√
Indicación de alarma con visibilidad de 360 °	√	√
Casete para placas de rayos X	√	√
Alerta de extracción horizontal del elemento calefactor	√	√
Función de rotación de ±90° del elemento calefactor	√	√
Caja de almacenamiento con cajón deslizable	√	√
Tres capas de protección ante sobrecalentamiento	√	√
Temporizador APAGAR	√	√
Lámpara de punción regulable de tres posiciones	√	√
Amortiguación de apertura de puerta	√	√
Sistema de elevación	√	/
Monitoreo del ECG de cinco parámetros	▲	√
Impresora	√	/
Pesaje	▲	▲
Dispositivo de despertar por apnea	▲	/
Bandeja	▲	▲
-----	----	---

  
 GEORGINA MAZZONI  
 P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
 REDDERADA

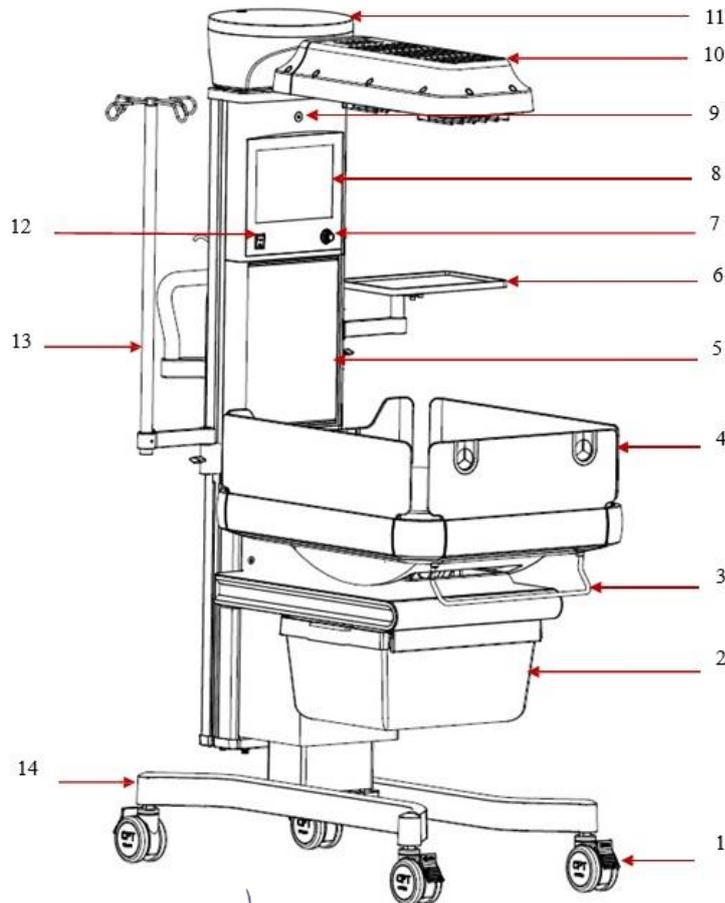
Confecciono: Dpto. Calidad

  
 ZIMERMAN PAULA  
 FARMACÉUTICA - DIR. TÉCNICA  
 M.N. 16.931

Aprobo: DT

# ALBERTO J. MAZZONI S.A.

AGFA 3M B&K EPSON FUJIFILM OKI



Confecciono: Dpto Calidad

*Georgina Mazzoni*  
GEORGINA MAZZONI  
ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDERADA

Aprobo: DT

*Zimernan Paula*  
ZIMERNAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.931

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

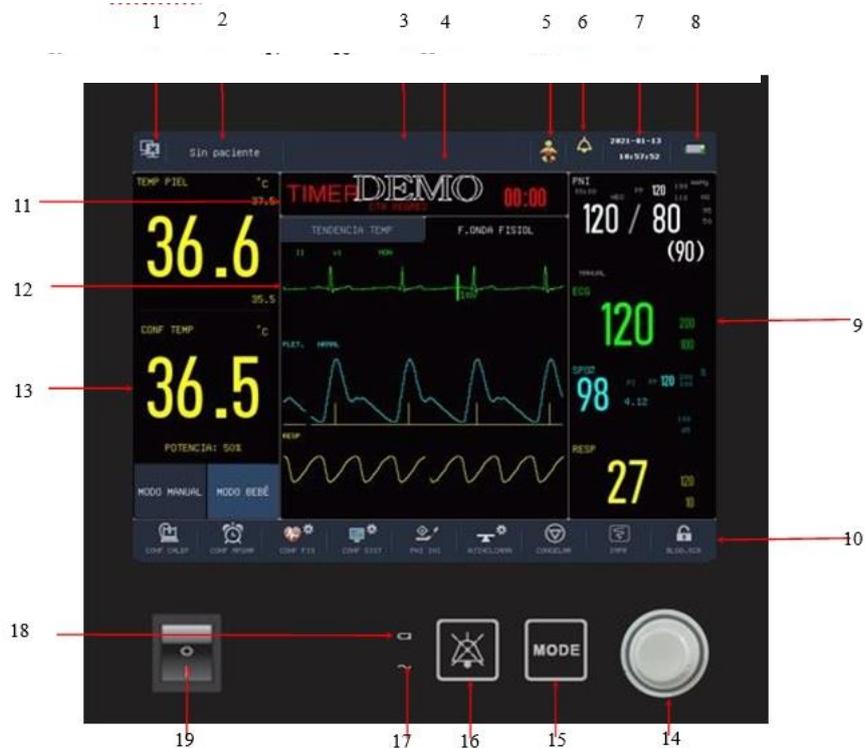
Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

No.	Nombre	No.	Nombre
1	Rueda con freno	8	Pantalla táctil
2	Cajón	9	Sensor de gesto de audio en pausa
3	Asa para levantar detritos	10	Elemento calefactor orientable
4	Cuna principal	11	Indicador de alarma
5	Etiqueta de posición del flujo de operación	12	Interruptor del sistema
6	Bandeja	13	Puerto de infusión
7	Tecla de navegación	14	Base

## PANEL DE CONTROL

Las unidades de control de la cuna térmica de calor radiante incluyen:

- Tecla táctil
- Pantalla táctil
- Perilla de navegación



*Georgina Mazzoni*  
 GEORGINA MAZZONI  
 P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
 APDDERADA

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

*Zimerna Paula*  
 ZIMERNA PAULA  
 FARMACÉUTICA - OIR TÉCNICA  
 M.N. 18.931

- 1- Configuración de red: Fije el cursor en . Presione para ingresar al menú "cuna en red".
- 2- Información del paciente: Haga clic en el número de cuna y nombre en el área de mensajes de información. Aparecerá el menú "Información del paciente".
- 3- Mensaje de Información de alarma térmica: Por ejemplo, la derivación de ECG está apagada.
4. Mensaje de información sobre alarma de parámetro/revisión de episodios de alarma: En esta posición se visualizará la información sobre la alarma del parámetro. Por ejemplo, \*\*\*R alta, \*\*\*HR baja, etc. Al hacer clic aquí se desplegará la ventana (revisión episodio de alarma). El usuario puede filtrar la pantalla de episodio de alarma en base a la hora de inicio de alarma y recordar episodio.
5. Monitoreo de apnea: Cuando el interruptor de monitoreo de apnea esté encendido, se visualizará el icono "  ". Cuando el interruptor de monitoreo de apnea esté apagado, el ícono desaparecerá.
6. Configuración del indicador estado de audio de alarma en pausa/Configuración del volumen:  
  
Indicador estado de audio de alarma en pausa: Cuando se presione la tecla de audio en pausa, en esta área aparecerá el ícono "  ". A su vez, debajo del ícono se visualizará el tiempo de la cuenta regresiva. El tiempo de audio de alarma en pausa es de 120s. El intervalo de tiempo opcional es de 1 a 15 minutos, pero el usuario será responsable de asumir el riesgo de modificar el tiempo. Cuando se acaba el tiempo, el icono se visualiza como "  ".
7. Pantallas de fecha y hora: Ingrese "MANTEN." → "CONF. FECHA/HORA", configure la hora del sistema según el horario local; incluya año, mes, día, hora, minuto, segundo, formato de fecha y formato de hora. La configuración entrarán vigencia de inmediato después de seleccionar "Ingresar".
8. Pantalla de alimentación a batería Muestra el estado actual de batería.

Confecciono: Dpto Calidad

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDERADA

Aprobo: DT

  
ZIMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - JIR TÉCNICA

9. Área de visualización de parámetros fisiológicos.

10. Barra de menú:

- Configuración de la cuna térmica: Configuración de la temperatura de la piel del paciente pediátrico, modo de funcionamiento (configuración modo niño / configuración modo manual),
- Configuración de Apgar: Configuración del contador / cuenta regresiva del temporizador. Para más detalles, consulte los capítulos siguientes.
- Configuración fisiológica: configuración ECG, configuración NIBP, configuración SpO2, configuración.

RESP, configuración CO2 y revisión de información. Para más detalles, consulte los capítulos siguientes.

- Configuración del sistema: configuración de alarma, configuración de opciones, configuración del dispositivo, información del dispositivo, mantenimiento del dispositivo y modo demo (demostración). Para más detalles, consulte los capítulos siguientes.
- Medición de la NIBP: Realice la medición de la NIBP.
- AJ (ajuste) de la inclinación de la cama: En la pantalla táctil, haga clic en la inclinación de la cama y presione la tecla en la interfaz para cambiar el ángulo de la cama.
- Congelamiento de pantalla: Haga clic en "Congelamiento de pantalla" en la pantalla táctil; se congelará el área de forma de onda en pantalla. Gire la tecla de navegación para observar los gráficos almacenados en 4 minutos. Vuelva a hacer clic en "Congelamiento de pantalla" para liberar el congelamiento.
- Imprimir: Haga clic en "Impr" en la pantalla táctil para imprimir la forma de onda y la información pediátrica correspondiente. Haga clic una vez para comenzar la impresión. Vuelva a hacer clic para detener la impresora después de finalizar la impresión

11 - Configuración de Apagar: Configuración del contador / cuenta regresiva del temporizador.

12. Forma de onda fisiológica / Tendencia de temperatura

Confecciono: Dpto Calidad

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDDERADA

Aprobo: DT

  
ZIMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.931

13. Configuración modo manual/Configuración modo niño (modo bebé): Configure la energía en la configuración del modo manual. Configure la temperatura del paciente pediátrico en la configuración del modo niño.
14. Tecla de navegación: Se puede utilizar una perilla de navegación giratoria para seleccionar los ítems del menú y cambiar la configuración.. Puede girar hacia la izquierda o hacia la derecha, y se debe presionar para confirmar la selección actual. Puede manejar los menús y las ventanas mediante la perilla de navegación giratoria.
15. Tecla táctil de modo: Después de presionar esta tecla, la tecla táctil se vuelve azul y es probable que alterne entre la configuración del modo niño y la de modo manual.
16. Tecla táctil de audio en pausa: Después de presionar esta tecla se enciende el indicador y se acciona el audio en pausa. Una vez finalizado el audio en pausa, el indicador se apaga.
17. Indicador de alimentación de CA: Después del encendido, el indicador se ilumina. Después de apagar el dispositivo, el indicador se apaga.
18. Indicador de funcionamiento de batería la luz encendida indica que la batería está cargando; la luz titilando indica el suministro de energía de la batería.
19. Interruptor del dispositivo: OFF / ON (apagado/encendido).

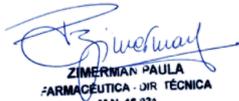
## Puesta en marcha y uso

Se debe conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Asegúrese de que el interruptor de encendido esté en estado "I". Cuando la alimentación de CA esté conectada, se encenderá el indicador de alimentación de CA. Si el indicador permanece apagado, indica que el sistema no recibe energía.



GEORGINA MAZZONI  
ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDERADA

Confecciono: Dpto Calidad



Aprobo: DT

ZIMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - QIR TÉCNICA  
M.N. 16.931

Después de configurar el interruptor del dispositivo en estado "I", el indicador de funcionamiento titila hasta que se enciende. Mientras tanto, el dispositivo está en estado ON (encendido) y en pantalla se ingresa a la interfaz del LOGO de la empresa. Además, el modo de calentamiento se activa en forma automática. El calefactor funciona automáticamente a una potencia del 100%. La potencia del calefactor es aproximadamente 45 w2.

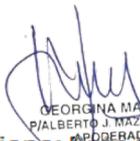
Los usuarios pueden hacer clic en la tecla OK para ingresar a la interfaz principal. El modo de funcionamiento predeterminado del dispositivo es configuración en modo niño. Si no hace clic en la tecla OK, el dispositivo permanecerá en el modo de calentamiento durante 7 minutos, pero la potencia de calefacción se reducirá al

30% hasta que presione la tecla OK. El calentamiento quedará completo y el dispositivo comenzará con el funcionamiento normal.

Si durante el "Modo de calentamiento" se interrumpe la alimentación de CA, la cuenta regresiva se pausa y la función de calentamiento queda temporariamente no disponible. Sin embargo, el usuario puede hacer clic en la tecla "Ingresar" en la interfaz para ingresar al modo bebé. Sin embargo, ante una interrupción de la alimentación de CA, las funciones de medición de la presión arterial, ECG e impresora funcionarán con normalidad, pero las funciones de calefacción, luz de punción, inclinación de cama y elevación no pueden funcionar con normalidad.

## Advertencia

- No debe colocarse a un paciente pediátrico en la cuna en el modo de calentamiento. El modo de calentamiento solo se utiliza para calentar rápidamente la cuna vacía y mantenerla caliente.
- Cuando este dispositivo esté en funcionamiento no cubra la cubierta del calefactor con tela.

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APODERADA

Confecciono: Dpto Calidad

  
ZIMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.831

Aprobo: DT

Antes de colocar a un paciente pediátrico en la cuna térmica de calor radiante, asegúrese de que el freno de las ruedas esté activado.

Durante el uso de la cuna térmica de calor radiante, un trabajador de la salud deberá cuidar del paciente pediátrico todo el tiempo. Verifique regularmente la temperatura corporal del paciente pediátrico para garantizar su seguridad y confort.

### 3.3 - Instalación con otro productos médicos o conexión para su funcionamiento.

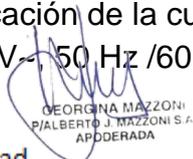
Si este dispositivo se va a conectar a otros dispositivos médicos para formar un sistema, se debe verificar que cumpla con las especificaciones. El equipo auxiliar conectado a una interfaz lógica o digital debe cumplir con los estándares IEC correspondientes (IEC 60950 para equipos digitales y analógicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la IEC 60601-1. Sin embargo, no se pueden conectar los dispositivos no especificados como parte del sistema. Quien conecte otro dispositivo a los puertos de entrada y salida de la señal para formar un sistema médico, será responsable de garantizar que el sistema cumpla con la IEC 60601-1. Ante cualquier duda, consulte a su(s) distribuidor(es) local(es) de Comen.

**3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

### Pasos para conectar el cable de alimentación de CA:

Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con lo indicado en la placa de identificación de la cuna térmica de calor radiante: 100 -127V~, 50 Hz /60Hz, 220-240V~, 50 Hz /60Hz

Confecciono: Dpto Calidad

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDDERADA

Aprobo: DT

  
ZIMMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.931

- Utilice el cable de alimentación suministrado con la cuna térmica de calor radiante. Conecte el otro extremo del cable a un tomacorriente con cable a tierra.

## Nota

- Conecte el cable de alimentación al tomacorriente del hospital.
- En caso de estar configurado con batería, debe recargar la cuna térmica de calor radiante después de su transporte o almacenamiento. Si se la enciende sin estar conectada a una fuente de alimentación de CA, la cuna térmica puede no funcionar adecuadamente debido a una insuficiencia en la carga de la batería. Conecte a una fuente de alimentación de CA y cargue la batería, independientemente de que la cuna térmica de calor radiante esté o no encendida.

## Conexión de fuente de gas:

La cuna térmica de calor radiante brinda las interfaces para fuentes de aire y O<sub>2</sub> en los tubos. La entrada de la fuente de oxígeno está marcada con la identificación O<sub>2</sub>, lo que indica que el oxígeno ingresará a la unidad a través de esta entrada durante el suministro de oxígeno. Cuando el suministro de oxígeno sea necesario, conecte primero el conducto del gas a la entrada del oxígeno para garantizar el suministro. La presión del gas en la unión está dentro del rango de 0.28 MPa a 0.6 MPa.

## ADVERTENCIA :

- Esta operación se realiza solo cuando sea necesario el suministro de oxígeno.
- El suministro de oxígeno debe cumplir con las instrucciones del médico.
- No coloque incubadoras, linternas, grasa o sustancias vaporizadoras inflamables en las proximidades del dispositivo cuando se suministre oxígeno.
- Durante el suministro de oxígeno, médicos, enfermeras y personal de primeros auxilios en contacto con este dispositivo deberán usar prendas de algodón o resistentes al fuego.
- Las prendas pediátricas y las sábanas deben ser de algodón puro. No utilice materiales tendientes a generar electricidad estática.
- Utilice solo válvulas de alivio de presión especiales o válvulas de regulación de presión específicamente marcadas para suministro de oxígeno en los cilindros de oxígeno de alta presión. No utilice válvulas para otros gases que no sean aire y oxígeno. Usar esas válvulas es peligroso.

Confecciono: Dpto Calidad

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDERADA

Aprobo: DT

  
ZIMMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DR. TÉCNICA  
M.N. 18.931

□ Para mayor precisión, verifique periódicamente con un monitor de oxígeno la concentración de oxígeno en el aire (20.9%) o la concentración de oxígeno puro (100%).

**IMPORTANTE:** Al iniciar el funcionamiento con el botón encendido, y luego de la rutina de autorevisión los testigos indicaran que el equipo se encuentra correctamente instalado y operativo, caso contrario el equipo no puede ser utilizado. Y debe llamarse al servicio técnico especializado Comen.

**Antes de utilizar la cuna térmica de calor radiante, se deben realizar los siguientes controles :**

- a) Todos los controles en el panel de la cuna térmica de calor radiante deben instalarse de manera adecuada y segura y las funciones deben coincidir con las indicadas en el panel.
- b) Los recubrimientos, enchapados y las piezas moldeadas por inyección de la superficie exterior de la cuna térmica de calor radiante no deben tener rayas ni grietas.
- c) El texto y el marcado en la cuna térmica de calor radiante debe ser claro, preciso y seguro; los sujetadores no se deben aflojar.
- d) Verifique todos los cables expuestos, las partes que se insertan y los accesorios.
- e) Verifique todas las funciones de la cuna térmica de calor radiante que puedan utilizarse para el monitoreo del paciente pediátrico, y conserve la cuna térmica en buen estado de funcionamiento.

Si halla evidencias de daño en la función de la cuna térmica, no debe utilizarla para el monitorio del paciente pediátrico. Comuníquese con el ingeniero biomédico del hospital o con la empresa.

Cada 6 a 12 meses, o después de cada reparación, debe realizar una inspección minuciosa del equipo, que incluya las verificaciones de seguridad funcionales. Esta debe ser realizada por personal de servicio técnico capacitado y calificado.

Todas las inspecciones de seguridad o reparaciones que exijan desarmar la cuna térmica de calor radiante, deberán ser realizadas por personal de servicio técnico calificado. Personal no profesional podría provocar un riesgo de descarga eléctrica y dañar el equipo al desarmar y realizar el mantenimiento de esta unidad.

Confecciono: Dpto Calidad

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.  
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061  
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Aprobo: DT

ZIMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.931  
Distribuidor de Productos  
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,  
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

A pedido del usuario, Comen brindará en forma condicional los diagramas de circuito para ayudarlo a reparar por su cuenta los componentes de la cuna térmica de calor radiante que puedan ser reparados por el usuario, los cuales fueron clasificados por personal de servicio técnico capacitado y calificado.

## OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

Elementos de verificación y mantenimiento	Frecuencia
Realizar una inspección de seguridad de acuerdo con la directiva IEC 60601-1	Al menos una vez al año. Después del reemplazo de la cuna térmica de calor radiante o cuando sea necesario.
Detección de fuga de NIBP	Al menos una vez al año o cuando sea necesario.
Calibración de la NIBP	Al menos una vez al año, o cuando sospeche que las mediciones son inexactas.
Calibración del ECG	Al menos una vez al año, o cuando sospeche que las mediciones son inexactas.
Prueba de rendimiento de todas las funciones de medición	Al menos una vez al año, o cuando sospeche que las mediciones son inexactas.
Prueba de rendimiento de la batería	Consulte la sección relacionada con la batería.
Calibración de la pantalla táctil	Al menos una vez al año o después de cambiar la pantalla táctil
De acuerdo con los requerimientos del capítulo 18 de la IEC 60601-1 (GB9706.1), la impedancia de la puesta a tierra de seguridad del equipo de prueba no debe superar 0.1Ω.	Al menos una vez al año
De acuerdo con el método de prueba en la sección 19.4 de la directiva IEC 60601-1(GB9706.1), la corriente de fuga a tierra del equipo de prueba no debe superar 0.5mA en condiciones normales y no debe superar 1mA en condición de primer defecto.	Al menos una vez al año
De acuerdo con el método de prueba en la sección 19.4 de la directiva IEC 60601-1(GB9706.1), la corriente de fuga al paciente del equipo de prueba no debe superar 0.1mA en condiciones normales y no debe superar 0.5mA en condición de primer defecto.	Al menos una vez al año
De acuerdo con el método de prueba en la sección 19.4 de la directiva IEC 60601-1(GB9706.1), la corriente de fuga al paciente del equipo de prueba (tensión de red de las piezas conectadas) no debe superar 5mA en condición de primer defecto.	Al menos una vez al año

Confeciono: Dpto Calidad

  
 GEORGINA MAZZONI  
 ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
 APD DERADA

Aprobo: DT

  
 ZIMERMAN PAULA  
 FARMACÉUTICA - DR TÉCNICA  
 M.N. 16.931

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.  
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061  
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos  
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,  
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

### 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica

### 3.6 - Información relativa a los riesgos de interferencia reciproca.

El cuna térmica de calor radiante BQ80/BQ80A están diseñadas para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por radiofrecuencias radiadas están controladas. El cliente o usuario del cuna térmica de calor radiante BQ80/BQ80A puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el cuna térmica de calor radiante BQ80/BQ80A, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

### 3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

NO APLICA

### 3.8 Desinfección/Limpieza/Esterilización

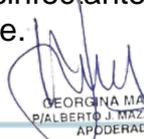
Para la limpieza y desinfección de la Cuna Radiante Comen, utilice solo los materiales y métodos aprobados por la empresa y enumerados en este capítulo. La empresa no brindará ningún tipo de garantía si el daño es ocasionado por el uso de materiales o métodos no aprobados.

Consulte al departamento de prevención de infecciones o al epidemiólogo de su hospital. Consulte también las políticas locales de su hospital y de su país.

Se debe mantener la cuna térmica de calor radiante y sus accesorios libres de polvo. Luego de la limpieza, verifique cuidadosamente el equipo. Si nota algún signo de envejecimiento o daño, deje de utilizar de inmediato. Si es necesario devolver el equipo a Comen para su reparación, límpielo primero. Cumpla con las siguientes precauciones:

- Diluya detergente y desinfectante siguiendo las instrucciones, o utilice la menor concentración posible.

Confecciono: Dpto Calidad

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDERADA

Aprobo: DT

  
ZIMERNIAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 18.931

- No deje ingresar líquido al gabinete.
- No vierta líquidos en ninguna parte de la cuna térmica de calor radiante ni en sus accesorios.
- No sumerja la cuna térmica en líquido.
- No utilice material abrasivo, polvo blanqueador u otros solventes fuertes (por ej. acetona o detergentes que contengan acetona).

## Advertencia sobre Limpieza Desinfección:

Antes de limpiar la cuna térmica o el sensor, se debe apagar y desconectar la corriente eléctrica, para que la unidad se pueda enfriar por completo.

Antes de retirar o limpiar la cuna térmica o sus componentes, debe asegurarse de que no haya un paciente pediátrico en ella y que sus piezas se hayan retirado.

Antes de retirar o volver a armar la parte inferior del dispositivo, se debe cortar la corriente eléctrica.

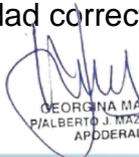
Si encuentra contaminación en el dispositivo, debe limpiarlo y desinfectarlo para evitar infecciones.

Se debe limpie y desinfectar siempre el dispositivo antes de utilizarlo en otro paciente.

Debe mantener la cuna térmica de calor radiante limpia. Recomendamos limpiar regularmente la superficie externa del gabinete, en especial en zonas con condiciones ambientales severas o con grandes tormentas de arena, y aumentar la frecuencia de limpieza. Consulte antes de limpiar o de que el hospital comprenda la importancia de las condiciones de limpieza del equipo.

- Pasos para limpieza:
- Apague la unidad y desconecte de la corriente eléctrica
- Limpie la superficie de la cuna térmica de calor radiante con un paño suave que haya absorbido la cantidad correcta de detergente.

Confeciono: Dpto Calidad

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDERADA

Aprobo: DT

  
ZIMERMAN PAULA  
ARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.931

- Limpie la pantalla con un paño suave que haya absorbido la cantidad correcta de detergente.
- Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque.
- Desinfección: Para evitar daños a largo plazo del producto, recomendamos desinfectar el producto solo si fuera necesario para cumplir con los procedimientos del hospital. También recomendamos limpiar primero los productos desinfectados.

La tabla siguiente muestra los agentes limpiadores disponibles para cada pieza de la cuna térmica de calor radiante y sus accesorios:

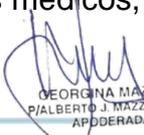
Lugar de limpieza / desinfección	Limpiador/desinfectante opcional
Panel de puerta transparente	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Peróxido de hidrógeno 3%</li> <li>■ Glutaraldehído 2%</li> <li>■ hipoclorito de sodio 0.5%</li> </ul>
Exterior	
Cable de alimentación	
Carcasa de fichero	
Cable del ECG	
Sonda de temperatura corporal	
Sonda de oxígeno en sangre	
Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo principal (Mainstream)	
Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo lateral (Sidestream)	

### 3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, entre otros).

Para la utilización del equipo la temperatura recomendada es de -10 a 26 °C y una humedad máxima relativa de 75% sin condensación.

Deben asegurar los resguardos ambientales necesarios recomendados para la utilización de estos equipos médicos, a fin de resguardar la integridad física del paciente.

**Confecciono: Dpto Calidad**

  
 GEORGINA MAZZONI  
 P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
 APODERADA

**Aprobo: DT**

  
 ZIMERMAN PAULA  
 FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
 M.N. 16.931

El equipo no requiere ser esterilizado para su utilización, pero tal las indicaciones de limpieza y esterilización, puede esterilizarse utilizando los procedimientos indicados mas arriba, y los productos recomendados. Asimismo dicha tarea debe ser supervisada por personal competente.

**Conexión y Encendido del Equipo El equipo:** Las cunas radiantes Comen no necesita una instalación compleja solo los pasos descriptos para el suministro de corriente eléctrica y gases medicinales, tampoco requiere calibración o ingreso de datos en especial antes de ser usado. Solo se deben observar las indicaciones de la pantalla.

**3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta;**

Este equipo no emite radiaciones con fines médicos.

**3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

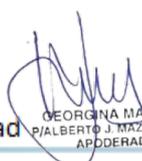
ADVERTENCIA:

Es importante conocer el funcionamiento de la Cuna radiante Comen y ser personal calificado para reconocer cualquier operación inusual que pudiera ser peligrosa. En caso de operación inusual o si se presenta cualquier problema de seguridad, aisle la unidad y no la use hasta que el problema haya sido resuelto por personal calificado.

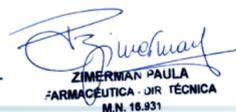
Esto es advertible en las señales de alarma sonora y visual.

La pantalla y las señales sonoras advertirán cualquier anomalía, siempre y ante cualquier advertencia debe contactarse a personal calificado.

Confecciono: Dpto Calidad

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDERADA

Aprobo: DT

  
ZIMÉRIAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR. TÉCNICA  
M.N. 16.931

**3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

La cuna radiante debe estar conectada a la red eléctrica hospitalaria que cumpla con los requerimientos de puesta a tierra reglamentarios

Servidor			
Ítem	Temperatura (°C)	Humedad (sin condensación)	Presión atmosférica (kPa)
Funcionamiento	18°C a 30°C	15%-80% (sin considerar el caso de compresión)	70 kPa a 106 kPa
Transporte y almacenamiento	-20°C a -60°C	15%-80% (sin considerar el caso de compresión)	50 kPa a 106 kPa

## Compatibilidad Electromagnética

Debido a las emisiones conductoras de la cuna térmica de calor radiante, pueden existir potenciales dificultades para garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los estipulados puede provocar un aumento en las emisiones o una disminución en la seguridad del equipo o sistema, a excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema, o los repuestos para componentes internos.

Si los parámetros fisiológicos medidos por el dispositivo son inferiores al mínimo especificado (HR: 15bpm; BP: 40mmHg para NS, 10mmHg para ND; PR: 20bpm), pueden producirse consecuencias imprecisas.

**Confeciono: Dpto Calidad**

  
 GEORGINA MAZZONI  
 P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
 APODERADA

**Aprobo: DT**

  
 ZIMERMAN PAULA  
 FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
 M.N. 16.931

La cuna térmica de calor radiante cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética pertinentes de la norma IEC 60601-1-2.

Los usuarios deben instalar y usar el equipo en conformidad con la información de compatibilidad electromagnética suministrada en el archivo adjunto.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar las propiedades de la cuna térmica de calor radiante. Por lo tanto, evite la interferencia magnética fuerte durante su uso, como teléfonos celulares, hornos microondas, etc.

Consulte el Anexo para conocer en detalle la guía y declaración del fabricante.

### **3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

NO APLICA

### **3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico, asociado a su eliminación;**

#### **Medio Ambiente**

Los desechos resultantes de equipos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como desechos domésticos, sino que deben ser recogidos por separado. Para más información sobre reglamentaciones de reciclaje de un equipo fuera de servicio, contacte a un representante autorizado del fabricante.

#### **Desecho del equipo**

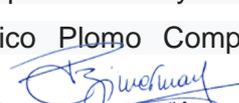
Este producto es una unidad electrónica sujeta al Decreto Ley 151/05 de acuerdo a las directivas europeas 2002/95/CE — 2002/96/CE — 2003/108/CE.

En el territorio de la Comunidad Europea no se puede desechar el equipo como desechos urbanos, sino que debe ser devuelto al fabricante o distribuidor del cual se adquirió. Esta operación de desecho no importa gastos adicionales al usuario. Respecto a los mercados fuera de la Comunidad Europea, se debe cumplir con las leyes vigentes, considerando que el producto contiene: Aceite dieléctrico Plomo Componentes

Confecciono: Dpto Calidad

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDDEERADA

Aprobo: DT

  
ZIMERMAN PAULA  
ARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.931

electrónicos Vidrio Aleaciones de hierro, aluminio y cobre Tungsteno, molibdeno, renio, níquel-cobre, plata

**Si se encuentra fuera de la CEE, contacte a la autoridad competente en la materia en su país.**

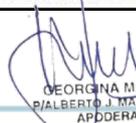
**3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.**

**NO APLICA.**

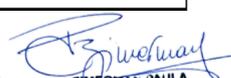
**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. ECG**

Nombre	Especificaciones
Los requerimientos de ECG deben estar en línea con los de la norma IEC 60601-2-27	
Principio de prueba	Uso de un circuito con gran ganancia y una fuerte capacidad contra interferencias para pruebas directas
Tipo de derivación	3 derivaciones.
3 derivaciones	RA, LA, LL, derivación en pantalla: I, II, III
Resolución de HR	1bpm
Características de la frecuencia	Modo quirúrgico: 1 Hz~20 Hz (-3.0dB~+0.4dB); Modo de monitoreo: 0.5 Hz~40 Hz (-3.0dB~+0.4dB); Modo de diagnóstico: 0.05Hz~150 Hz (-3.0dB~+0.4dB);
Muesca de frecuencia de alimentación	Supresión de interferencia de la frecuencia de red: ≥20dB; Modo de monitoreo y modo quirúrgico: debe ser compatible con la función de muesca de 50/60 Hz; Modo de diagnóstico: Compatible con la configuración manual del trampero de 50/60 Hz, selección manual de muesca fuerte / débil.
Capacidad de rechazo en modo común	Modo de diagnóstico: >90dB; Modo de monitoreo: >105dB; Modo quirúrgico: >105dB
Impedancia de entrada diferencial	≥5MΩ.
Rango de señal de entrada	±8 mV (pico a pico).
Umbral de activador por flanco para la detección de la HR	La detección de la HR dispara el nivel del umbral de 200μV.
Supresión de la onda T alta	De acuerdo con los requerimientos de la sección 4.1.2.1 de la Directiva IEC 60601-2-27(YY 1079), el medidor de la frecuencia cardíaca puede suprimir efectivamente la onda T alta de 1.2 mV.

**Confecciono: Dpto Calidad**

  
GEORGINA MAZZONI  
P/ALBERTO J. MAZZONI S.A.  
APDERADA

**Aprobo: DT**

  
ZIMERMAN PAULA  
FARMACÉUTICA - DIR TÉCNICA  
M.N. 16.931



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ALBERTO J. MAZZONI S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.27 10:25:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.27 10:25:29 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005045-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005045-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2273-47

Nombre descriptivo: Cuna Radiante para recién nacidos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-433 Calentadores radiantes para niños móviles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMEN

Modelos:  
BQ80, BQ80A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La cuna térmica de calor radiante es una unidad de cuidados pediátricos abierta, para la calefacción, reanimación y monitoreo de niños, recién nacidos (incluidos los bebés prematuros) y pacientes pediátricos con un peso inferior a 10 kg.

La cuna térmica de calor radiante se utiliza para brindar calor infrarrojo a pacientes que no cuentan con una capacidad fisiológica propia para la regulación térmica en un ambiente controlado, y también puede usarse para facilitar la transición de los recién nacidos al ambiente exterior.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria con sus Accesorios

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA  
Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District 518106 Shenzhen, Guangdong,  
CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2273-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005045-22-6

N° Identificadorio Trámite: 40952

AM