



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

DISPOSICIÓN Nº **2 4 2 9**

BUENOS AIRES, **0 1 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13019-13-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

2429

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 Cuna térmica radiante para recién nacidos y nombre técnico Calentadores, Radiantes, para Niños, Móviles, 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 82 y 5 a 24 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

2429

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-232, 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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-13019-13-6

DISPOSICIÓN N°

fe

2429

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

2429

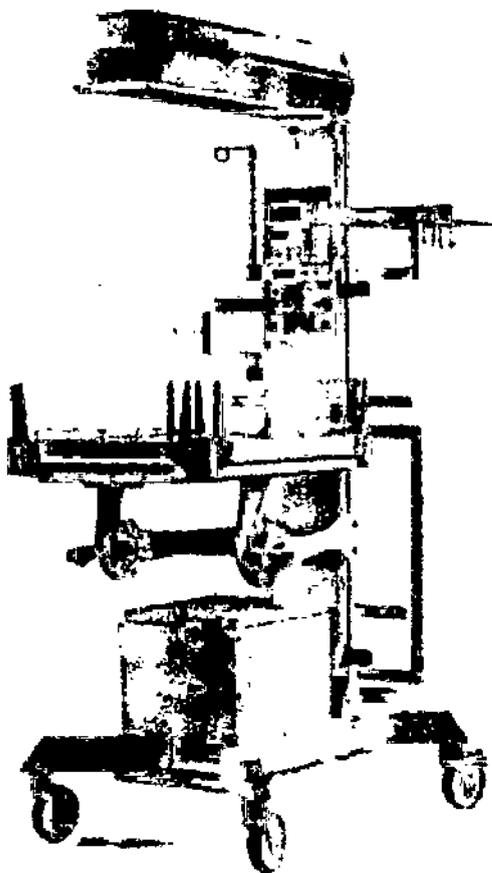
01 ABR 2015



Sumario de información básica de las instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Lullaby™ Warmer



Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2429



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Lullaby™ Warmer

1. Información del fabricante

Elaborador legal: Ohmeda Medical
8880 Gorman Road - Laurel, MD 20723 – Estados Unidos

Elaborador por contrato: Wipro GE Healthcare Private Ltd.
4, Kadugodi Industrial Area - Bangalore, India 560067

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A.
Echeverría 1262/1264 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Argentina.

2. Información para identificar el Producto Médico

Lullaby™ Warmer

La cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer incluye lo siguiente:

- Unidad de calefactor con elemento calefactor Calrod®
- Panel de control
- Altura de cama configurable en tres posiciones
- Inclinación de la cama
- Colchón
- Luz de observación
- Sistema de cola de milano para accesorios
- Alarmas y Silenciador de alarmas
- Bandeja de rayos X
- Cronómetro APGAR
- Toma de sonda cutánea con cubierta de protección
- Sonda de temperatura cutánea del paciente

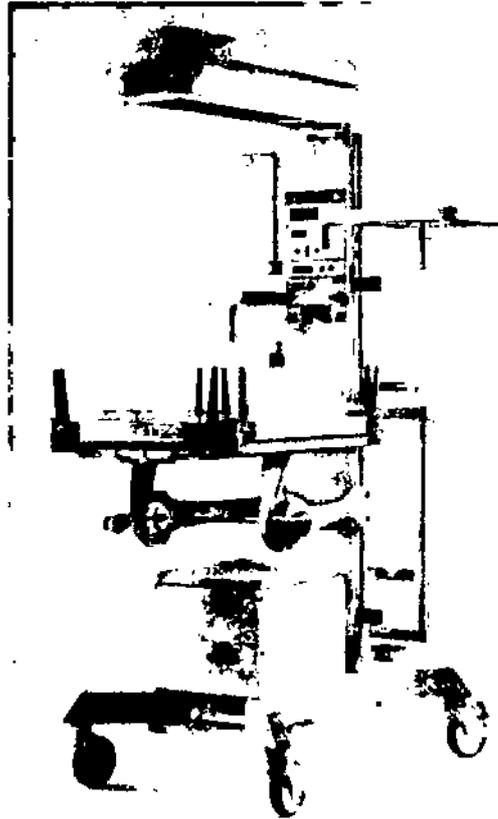
Características opcionales:

- Sistema de cajones con almacenamiento bajo la cama
- Accesorios

Se agrega a continuación una ilustración del equipo:

Mariana Micucci
Aptoderada
G.E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



3. Información para comprobar si el PM 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

Configuración del sistema y procedimientos de comprobación

Comprobaciones mecánicas

- 1- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de la pared para realizar la parte mecánica de la comprobación antes del uso.
- 2- Examine el cable de alimentación para detectar cualquier signo de daño. Si el daño es evidente, sustituya el cable.

NOTA: Durante el transporte del sistema, se puede utilizar el asa para enrollar el cable de alimentación.

Cable de alimentación



Asa

- 3- Examine la unidad en general para detectar cualquier pieza dañada o ausente.

Marlene Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- 4- Siga las instrucciones proporcionadas a continuación para verificar las ruedas traseras:
- a. Bloquee los frenos de las ruedas traseras como se observa en la Figura y compruebe que mantienen la unidad en su lugar.
 - b. Libere los frenos como se observa en la Figura y compruebe que la unidad se desplace suavemente. Verifique que todas las ruedas estén en contacto firme con el suelo y que la unidad esté estable bloqueando los frenos de las ruedas traseras.



- 5- Compruebe el funcionamiento de los cuatro paneles de la cabecera.



- 6- Los paneles de la cabecera deben bloquearse firmemente en la posición vertical como se observa en la Figura.



Comprobación de la inclinación de la cama

- Compruebe el funcionamiento de la inclinación de la cama girando la palanca hacia la columna y desde ésta, tal y como se muestra en las Figuras.
- Después de detener la rotación de la palanca, la cama debe mantenerse en posición en cualquier ángulo junto con su trayectoria de inclinación, tal y como se observa en la Figura.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Comprobación del giro de la cubierta del calentador

Compruebe cómo gira la cubierta tirando del botón y la placa giratoria en cualquiera de los lados como se observa en las figuras.

Asegúrese de que la cubierta del calentador se bloquea automáticamente cuando:

- se gira a la derecha y luego vuelve a su posición original
- se gira a la izquierda y luego vuelve a su posición original.



Comprobación de Controlador

- 1- Conecte el cable de alimentación a un toma de pared de CA de servicio y bloquee los frenos de las ruedas.
- 2- Conecte la sonda del paciente al conector del panel de control.

Nota: Inserte la sonda completamente en el conector hasta que oiga un clic.

- 3- Encienda el interruptor en espera/activado de alimentación en el panel de control frontal. Verifique lo siguiente:
 - Todas las pantallas e indicadores se iluminan.
 - El gráfico de barras del nivel de la cuna térmica radiante se encuentra en el 100%.
 - Se oyen dos pitidos diferentes.
 - Se enciende la luz de observación cuando se utiliza el interruptor en espera/activado de la luz de observación.

Nota: No presione ninguna tecla del panel cuando encienda el sistema. Si lo hace, se activará la alarma de "fallo del sistema por teclas" y la pantalla indicará "key" (consulte las alarmas e indicaciones).

- 4- Compruebe la sonda cutánea colocándola entre los dedos y luego verifique el incremento en la lectura de temperatura del bebé.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

12 3 4



Comprobación de los accesorios



Compruebe que todos los accesorios estén colocados firmemente.

ADVERTENCIA: Compruebe que los equipos auxiliares estén montados de forma segura durante cualquier procedimiento de transporte y en condiciones normales de funcionamiento

Mantenimiento

Normas para las reparaciones

Las reparaciones y las operaciones de servicio incluidas en la garantía deberán ser realizadas por un representante de servicio de GE Healthcare o en las instalaciones del centro de servicio y distribución de GE Healthcare. Para contactar con un representante de servicio de GE Healthcare, llame a la oficina de servicio de GE Healthcare que se detalla en este manual.

- No utilice un equipo que no funcione correctamente, incluyendo equipos que no pasan el procedimiento de verificación.
- Las reparaciones fuera de garantía las puede realizar un representante de GE Healthcare o una persona competente y formada con experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos.
- Consulte en el manual de servicio una lista de piezas de servicio y las instrucciones sobre cómo realizar tareas de servicio y calibrar la unidad.
- Después de realizar el servicio, siga los procedimientos de verificación antes de devolver la unidad al trabajo normal.

PRECAUCIÓN: La información pormenorizada de reparaciones más extensas que se incluye en el manual de servicio tiene como fin informar a los operadores que cuentan con los conocimientos, las herramientas y el equipo de pruebas necesarios, así como a los representantes de servicio formados por General Electric.

Calendario de Mantenimiento

La unidad debe recibir el mantenimiento que se describe en los procedimientos de mantenimiento preventivo del manual de servicio. El mantenimiento de servicio deberá llevarlo a cabo personal técnico competente.

Mantenimiento del usuario

El siguiente calendario enumera la frecuencia mínima de mantenimiento. Respete siempre las frecuencias de mantenimiento requeridas por las normas locales o del hospital.

Semanalmente

Limpie la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer y desinfectelo cuando sea necesario o entre un paciente y otro.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mantenimiento de servicio

El siguiente calendario enumera la frecuencia mínima de mantenimiento. Respete siempre las frecuencias de mantenimiento requeridas por las normas locales o del hospital.

Anualmente

Realice las verificaciones de seguridad eléctrica como se describe en el manual de servicio.

4. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Instrucciones de Limpieza

Notas importantes a considerar antes de la limpieza:

- El ciclo de limpieza recomendado de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer es cada semana, entre un bebé y otro, o conforme a las directrices del hospital.
- Antes de la limpieza, asegúrese de que la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer haya estado apagado durante 30 minutos para dejar que la unidad se enfríe completamente.
- Antes de la limpieza, retire los equipos de cuidados del paciente de los cajones y estanterías. Retire los equipos accesorios para limpiarlos así como las sondas de temperatura del paciente.
- Las sondas de temperatura no deben sumergirse en soluciones líquidas. Deseche lo materiales desechables. Las sondas de temperatura reutilizables pueden desinfectarse con desinfectantes apropiados y aplicados con un paño suave.
- Estas directrices han de complementar, pero no sustituir, a las políticas de control de infecciones del hospital. Después del uso en cada paciente, siga los procedimientos de control de infecciones del hospital para la desinfección de superficies.
- Limpie las superficies de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer con un paño suave humedecido con una solución de desinfectante y detergente. Consulte en el apartado sobre soluciones de limpieza una lista de soluciones de limpieza recomendadas.
- Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza.
- Seque todas las superficies con un paño suave para quitar los residuos de la solución de limpieza.



Elemento calefactor

Rejilla de protección

ADVERTENCIA: No limpie el elemento calefactor radiante dentro de la rejilla de protección.

ADVERTENCIA: No pulverice solución de limpieza en las ventilaciones de la parte trasera de la unidad calefactora; esto podría dañar los componentes electrónicos dentro de la unidad.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



PRECAUCIÓN: Los dispositivos electrónicos son susceptibles de ser dañados por las descargas de electricidad estática. Estos dispositivos cuentan con protección adecuada, pero pueden dañarse si la unidad se desarma más allá de lo recomendado para limpieza y mantenimiento.

ADVERTENCIA: La cuna térmica radiante, las luces y las zonas circundantes están calientes.

Limpieza de Lullaby™ Warmer

PRECAUCIÓN: Aplique una cantidad limitada de solución de limpieza sobre un paño para limpiar la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer. No sature la unidad con la solución, ya que una cantidad excesiva produce daños en los componentes internos.

1. Prepare el equipo de protección personal para el procedimiento de limpieza. Utilice guantes de goma y delantal de protección antes de limpiar la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer.
2. Desenchufe el cable de alimentación. Lleve la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer a un lugar con espacio adecuado para moverse alrededor y limpiar diferentes componentes de la plataforma de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer.
3. Limpie el exterior de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer con una solución de detergente suave aplicado en un paño o una esponja húmedos (consulte el apartado sobre soluciones de limpieza).
4. Evite que entre líquido en la carcasa de los componentes eléctricos.
5. Retire todos los elementos accesorios (por ejemplo, la sonda de temperatura del paciente, los estantes, etc.)
6. Vacíe el módulo de la cajonera.
7. Retire los cuatro paneles de la cabecera, consulte el apartado 3.3 *Funcionamiento del panel de la cabecera*.

NOTA: El panel trasero de la cabecera puede retirarse sólo después de inclinar la cama desde la columna central para realizar la limpieza.

8. Retire el colchón de la cama como se observa en la figura.

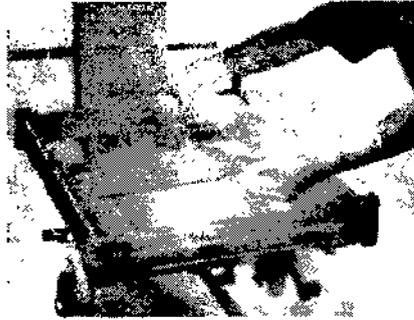
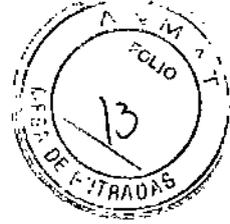


9. Retire la placa transparente de Plexiglas sosteniéndola por las ranuras como se observa en la figura.

Mariana Micucci
Apoderada
E Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2429



10. Limpie los componentes de la cama y la base del chasis con la solución de limpieza recomendada conforme a la política de control de infecciones del hospital. Aclare y deje secar.

NOTA: Para limpiar las zonas que no se pueden alcanzar, utilice torundas o bastoncillos como se observa en la figura.



11. Retire la bandeja de rayos X para limpiarla.
12. Desinfecte el panel de control con un producto desinfectante y séquelo.
13. Desinfecte las colas de milano con un producto desinfectante y séquelas.
14. Retire los cajones, sumérjalos en solución jabonosa, lávelos y séquelos con un paño.
15. Utilice bata y guantes conforme a las políticas del hospital.
16. Inspeccione todas las superficies visibles de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer.
17. Deje que todas las piezas se sequen durante 45 minutos antes de utilizar la cama de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer.
18. Vuelva a colocar los componentes desinfectados con productos químicos en el orden inverso al paso de retirada.
19. Vuelva a conectar todos los accesorios limpios (por ej., la sonda de temperatura del paciente, los estantes, etc.) y realice el procedimiento de verificación para utilizar el equipo.

Soluciones de limpieza

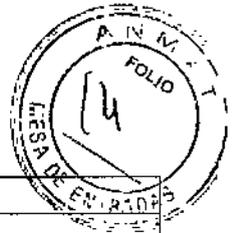
Utilice las soluciones de limpieza (o los equivalentes productos químicos) que se detallan a continuación sólo para limpiar:

Fórmula genérica	Concentración máxima
Hipoclorito de sodio	Solución acuosa al 0,5%
Glutaraldehído	2%

Mariana Miqueci
Apoderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2429



Peróxido de hidrógeno	6%
Cavicide®	100% en pulverizador

PRECAUCIÓN: No utilice los siguientes productos de limpieza, ya que dañarán las piezas que limpie:

- Alcohol isopropílico
- Amonio cuaternario (como, por ejemplo, Virex)
- Solventes (como, por ejemplo, la acetona)

PRECAUCIÓN: No pulverice el producto de limpieza directamente sobre la unidad.

PRECAUCIÓN: Aplique la solución de limpieza con una esponja o paño limpios. Evite que entre líquido en las ventilaciones o espacios libres.

PRECAUCIÓN: Seque siempre la superficie con un paño suave humedecido y limpio para evitar rayar el equipo y para eliminar los residuos posteriores de la limpieza.

Limpieza y desinfección de componentes individuales

Sonda de paciente (reutilizable)

PRECAUCIÓN: No tense demasiado el cable de la sonda. Al limpiarlo, tenga cuidado de no tirar ni doblar el conductor de la punta de la sonda. Retire siempre la sonda de la cuna térmica radiante desenchufando el conector del panel. No tire de la derivación de la sonda.

PRECAUCIÓN: No aplique soluciones de limpieza ni de esterilización en frío al conector del *electrodo* sonda.

PRECAUCIÓN: No esterilice en autoclave ni por gas la sonda de temperatura cutánea. No sumerja la sonda en líquido de limpieza. No tense demasiado el cable de la sonda. Retire siempre la sonda desenchufando el conector del panel. No tire de la derivación de la sonda. Estas precauciones son medidas preventivas contra daños a la sonda.

PRECAUCIÓN: No permita la entrada de líquidos de limpieza en la sonda ni en los conectores eléctricos. De hacerlo, se podría dañar el equipo.

1. Determine si la sonda de paciente es desechable o reutilizable.
 - Las sondas reutilizables utilizan un parche distinto, reflector de calor, son grises y tienen un disco metálico redondo en el extremo hacia el paciente.
 - Las sondas desechables vienen con un parche reflector de calor más pequeño ya conectado, son blancas y no tienen un disco metálico en el extremo hacia el paciente.
2. Limpie la sonda de temperatura de paciente reutilizable frotando suavemente con un paño suave y humedecido con producto de desinfección de uso seguro en los materiales de la sonda. Asegúrese siempre de secar con paño todos los restos de productos de limpieza después de ésta.

NOTA: Las sondas de temperatura cutáneas desechables no pueden ser limpiadas y han sido diseñados para su uso en un solo paciente.

Limpieza de otros componentes

PRECAUCIÓN: No limpie la unidad con solventes orgánicos, compuestos abrasivos, ácidos o bases fuertes. Dichos compuestos pueden dañar los componentes.

Mariana Miecucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



PRECAUCIÓN: Para reducir al mínimo la generación de electricidad estática, no frote los paneles laterales con un paño seco.

PRECAUCIÓN: No esterilice en autoclave, ni con gas, ninguna pieza de plástico.

PRECAUCIÓN: Cualquier zona de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer que entrara en contacto con una solución de polividona yodada se tornará amarilla. Las soluciones con base de yodo tienden a decolorar las superficies de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer.

NOTA: No remoje las piezas en soluciones de limpieza. Pase siempre un paño para quitar las soluciones de limpieza de las piezas. Si sigue éstas dos recomendaciones, se extenderá la vida útil de las piezas.

NOTA: No permita la entrada excesiva de solución de limpieza entre las piezas plásticas (por ej., entre los paneles laterales y las trabas o bisagras) donde no es fácil secar con paño.

5.- Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Información sobre seguridad

ADVERTENCIA: Al igual que con todo equipo médico, disponga de forma ordenada y cuidadosa los cables del paciente para reducir la posibilidad de enredos o estrangulaciones.

ADVERTENCIA: No se apoye contra ninguno de los lados de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer. Si lo hace, es posible que la cuna térmica radiante se vuelque.

ADVERTENCIA: Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por profesionales.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados para ejercer o a personal supervisado por éstos.

PRECAUCIÓN: Para realizar servicio de mantenimiento al calefactor Lullaby™ Warmer se requiere competencia técnica. Los procedimientos descritos en este manual deben ser realizados únicamente por personal formado y autorizado. El mantenimiento sólo debe ser realizado por individuos competentes que tengan el conocimiento y la experiencia con dispositivos de esta clase. En el sistema no hay piezas a las que el usuario pueda realizar servicio de mantenimiento. Las reparaciones deben ser realizadas sólo por personal cualificado. Para todas las reparaciones, es necesario utilizar repuestos genuinos fabricados o vendidos por GE Healthcare. Lea completamente cada paso en cada procedimiento antes de comenzar. Cualquier excepción puede dar como resultado la incapacidad de completar con seguridad el procedimiento que se intenta llevar a cabo.

Modos de control

ADVERTENCIA: No deje solo al bebé mientras la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer se encuentre en el modo manual. Siempre que sea posible, utilice la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer en el modo para bebés. El modo manual requiere que el cuidador realice una monitorización constante del estado del bebé.

Comprobaciones mecánicas

ADVERTENCIA: Antes de utilizar la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer, lea todo el manual. Si intenta utilizar este dispositivo sin una comprensión exhaustiva de su funcionamiento, es posible que se causen lesiones al paciente o al usuario.

Mónica Méndez
Aporerada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

26



ADVERTENCIA: No realice el procedimiento de comprobación previa mientras el paciente ocupe la unidad.

ADVERTENCIA: Lea completamente el apartado sobre el procedimiento de comprobación previa antes de utilizar la unidad. Si la unidad no pasa alguna parte de los procedimientos de comprobación, ésta debe ser retirada de servicio y reparada.

Comprobación del controlador

ADVERTENCIA: No utilice la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer en presencia de anestésicos inflamables: podría producirse una explosión en esas condiciones.

ADVERTENCIA: Siempre conecte la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer directamente a un toma de pared. La conexión a una regleta de alimentación u otro accesorio puede causar errores de fallo de alimentación.

Comprobación de los accesorios

ADVERTENCIA: Compruebe que los equipos auxiliares estén montados de forma segura durante cualquier procedimiento de transporte y en condiciones normales de funcionamiento.

Uso

ADVERTENCIA: Instale/ajuste/retire los accesorios únicamente antes de la admisión del paciente.

ADVERTENCIA: Ponga siempre los frenos antes de colocar a un paciente en la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer.

ADVERTENCIA: No deje solo al paciente cuando utilice la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer.

ADVERTENCIA: No coloque la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer en un entorno con alto flujo de aire ambiente. Dicho entorno podría afectar al rendimiento de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer.

ADVERTENCIA: Compruebe periódicamente la temperatura del paciente con un monitor independiente para asegurarse de que el paciente esté cómodo y seguro. Si la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer se utiliza un periodo de tiempo prolongado, se recomienda utilizar el modo de control para bebés. Cuando se silencia una alarma, es necesario comprobar cuidadosamente el estado del paciente.

ADVERTENCIA: El uso de unidades electroquirúrgicas u otro equipo radiante de campo eléctrico puede afectar al funcionamiento de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer. Mantenga la derivación de la sonda del paciente tan lejos como sea posible de los cables electroquirúrgicos. No permita la instalación de demasiados cables eléctricos en la plataforma de la cama. El uso de unidades electroquirúrgicas u otros instrumentos radiantes de campos eléctricos puede causar un calentamiento indirecto en varias décimas de un grado, de la sonda de temperatura cutánea, debido a la energía eléctrica absorbida. Al utilizar estos dispositivos cerca de la cuna térmica radiante radiante, utilice la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer en el modo manual para máxima seguridad y utilice una sonda de temperatura cutánea para monitorizar la temperatura del paciente.

ADVERTENCIA: El uso de equipos de fototerapia o colchones térmicos puede aumentar la temperatura del paciente. Monitorice la temperatura del paciente con una sonda de temperatura cutánea.

ADVERTENCIA: Los calefactores radiantes pueden incrementar la pérdida de agua insensible del bebé. Adopte las medidas apropiadas para mantener unas adecuadas

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



condiciones de hidratación del paciente mientras le proporciona cuidados mediante un calefactor radiante.

ADVERTENCIA: La energía radiante puede afectar adversamente a componentes sanguíneos. Al utilizar sistemas de tubos intravenosos para el suministro de componentes sanguíneos a pacientes por IV bajo un calefactor Lullaby™ Warmer, proteja los tubos con una cubierta reflectora como por ejemplo el papel de aluminio.

ADVERTENCIA: No sustituya la luz de observación cuando el dispositivo esté en uso o cuando haya un paciente en la cama. Desenchufe el cable de alimentación de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer de la toma de la pared y permita que la cuna térmica radiante se enfríe antes de sustituir la luz de observación.

ADVERTENCIA: En caso de uso prolongado, utilice el modo para bebés a menos que se haya prescrito específicamente el modo manual. Si bien ambos modos requieren la monitorización del paciente, con el modo manual es necesario prestar una atención constante. En el modo manual, el usuario debe asumir la responsabilidad de detectar cambios en el entorno (alto flujo de aire, luz solar directa, uso de la lámpara de fototerapia, etc.) o en el estado del paciente y realizar ajustes de potencia de la cuna térmica radiante para responder a dichos cambios. En el modo para bebés, la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer ajusta automáticamente la potencia de la cuna térmica radiante para mantener la temperatura deseada de la piel, reduciendo (sin eliminar) la necesidad de monitorizar al paciente y realiza ajustes en la temperatura de control del modo para bebés.

ADVERTENCIA: No deje al bebé solo mientras se bajan o quitan los paneles de la cabecera.

ADVERTENCIA: Cuando los paneles de la cabecera se encuentran en la posición vertical, asegúrese de que estén bloqueados y fijos en su posición.

ADVERTENCIA: La sonda del paciente no está aislada de la conexión a tierra. Los accesorios adicionales que se utilicen con la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer deben cumplir con la norma IEC 601.

ADVERTENCIA: Un espacio libre entre la cama y la cuna térmica radiante de menos de unos 69- 73 cm causará un funcionamiento incorrecto y puede afectar adversamente al estado del paciente.

ADVERTENCIA: No coloque objetos en la trayectoria del calor radiante. Los objetos se calentarán y podrían bloquear el calor dirigido al bebé.

ADVERTENCIA: No cuelgue elementos en la cubierta de la cuna térmica radiante.

ADVERTENCIA: No mueva la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer haciendo presión o tracción sobre los paneles de la cabecera. Eso podría causar el deterioro o la rotura de los componentes que forman una barrera de seguridad alrededor del bebé.

ADVERTENCIA: No se apoye sobre la cama, ya que al hacer esto podría volcarla.

PRECAUCIÓN: Los objetos colocados en el trayecto de inclinación de la cama, pueden obstruir la inclinación o dañar la cama o el objeto.

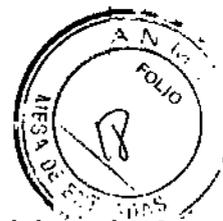
PRECAUCIÓN: Desbloquee las ruedas traseras antes de mover la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer.

Conexión de la sonda a la piel

ADVERTENCIA: No coloque la sonda entre el bebé y el colchón, dado que de esa manera las lecturas pueden resultar inexactas.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: No retire la envoltura reflectora de la sonda desechable ni del parche reflector. No utilice una sonda sin parche reflector. Sustituya el parche cuando cambie de lugar la sonda o cuando se deteriore la adhesión del lado adherente.

ADVERTENCIA: No tire del cable de la sonda. Retire la sonda de la piel levantando suavemente el parche adhesivo. Retire la sonda del conector desenchufando el conector del panel de control.

ADVERTENCIA: Compruebe regularmente que la sonda está conectada. Si la sonda no está en contacto con la piel del bebé, las lecturas pueden resultar inexactas.

ADVERTENCIA: Utilice sólo sondas GE-Ohmeda, dado que las sondas de otros fabricantes no están calibradas para los equipos de GE Healthcare. El uso de sondas de otros fabricantes puede causar lecturas de temperatura inexactas, puede no cumplir con las normas de seguridad y anulará la garantía del equipo de GE Healthcare.

ADVERTENCIA: No utilice sondas de temperatura rectal para controlar la temperatura del bebé.

ADVERTENCIA: No retire la sonda de su bolsa de almacenamiento hasta que la vaya a utilizar. Sustituya la sonda si se dañan el cable o la punta.

ADVERTENCIA: No reutilice una sonda desechable. La limpieza o la reutilización de una sonda desechable pueden dañarla y producir lecturas inexactas.

ADVERTENCIA: La sonda de temperatura cutánea debe localizarse sobre la piel del paciente en una zona directamente en la trayectoria del calor radiante. No debe estar conectada a una zona protegida del calor radiante ni entre el paciente y el colchón. Una colocación incorrecta de la sonda producirá amplios gradientes de temperatura y tiempos de servo respuesta muy largos.

ADVERTENCIA: La cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer no puede distinguir entre un incremento en la temperatura central con piel fría (fiebre) y las bajas temperaturas central y cutánea (hipotermia). Debe controlarse regularmente la temperatura del paciente con un termómetro auxiliar.

Uso de la bandeja de rayos X

ADVERTENCIA: Nunca coloque al bebé sobre la bandeja de rayos X.

ADVERTENCIA: Limite la carga sobre la bandeja de rayos X a menos de 2,2 kg para evitar el riesgo de vuelco.

ADVERTENCIA: No coloque objetos extraños sobre la cama de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer ni en la cavidad debajo de la cama mientras realiza procedimientos con rayos X. Los materiales incompatibles en la trayectoria de los rayos X pueden afectar adversamente a la calidad de la imagen de rayos X.

ADVERTENCIA: Mantenga la cabeza alejada cuando gire la cubierta hacia la derecha o la izquierda.

Sustitución de la luz de observación

ADVERTENCIA: No sustituya la luz de observación cuando el dispositivo esté en uso o cuando haya un paciente en la cama.

ADVERTENCIA: La cuna térmica radiante, las luces y las zonas circundantes están suficientemente calientes como para causar quemaduras. Desenchufe el cable de alimentación y permita que la cuna térmica radiante se enfríe antes de sustituir la luz de observación.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Inclinación de la cama

ADVERTENCIA: Los objetos colocados sobre las patas de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer podrían implicar cierto riesgo de volcado.

ADVERTENCIA: Inspeccione todos los tubos o cables conectados al paciente antes de mover o inclinar la cama. Si inclina o mueve la cama de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer hacia arriba o hacia abajo, es posible que tire de los tubos o cables conectados al paciente. De esa manera pueden desconectarse, limitar el flujo de gas o líquido o bien mover los sensores fuera de su posición.

Montaje de Accesorios

ADVERTENCIA: Instale/ajuste/retire los accesorios únicamente antes de la admisión del paciente.

ADVERTENCIA: La carga excesiva de los estantes y railes (colas de milano) para accesorios puede afectar a la estabilidad de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer. Intente siempre distribuir uniformemente el peso de los accesorios a ambos lados de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer para lograr una carga más equilibrada. Limite la carga total de las colas de milano para accesorios a 28 kg. No coloque más de 14 kg en una cola de milano.

ADVERTENCIA: No traslade la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer con los cajones abiertos.

ADVERTENCIA: La carga excesiva de los cajones puede afectar a la estabilidad de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer. Limite la carga a 3 kg por cajón.

Componentes del sistema de railes

ADVERTENCIA: La carga excesiva del sistema de railes puede volcar la cuna térmica radiante.

Mantenimiento y limpieza

ADVERTENCIA: La cuna térmica radiante, las luces y las zonas circundantes están suficientemente calientes como para causar quemaduras. Desenchufe la unidad y deje que la cuna térmica radiante se enfríe antes de desmontarlo o de limpiarlo.

ADVERTENCIA: Desconecte siempre la fuente de alimentación antes de realizar tareas de servicio o de reparación detalladas en este manual. Conecte la alimentación sólo si se le indica específicamente que lo haga como parte del procedimiento.

PRECAUCIÓN: La información pormenorizada de reparaciones más extensas que se incluye en el manual de servicio tiene como fin informar a los operadores que cuentan con los conocimientos, las herramientas y el equipo de pruebas necesarios, así como a los representantes de servicio formados por General Electric.

ADVERTENCIA: No limpie el elemento calefactor radiante dentro de la rejilla de protección.

ADVERTENCIA: No pulverice solución de limpieza en las ventilaciones de la parte trasera de la unidad calefactora; esto podría dañar los componentes electrónicos dentro de la unidad.

PRECAUCIÓN: Los dispositivos electrónicos son susceptibles de ser dañados por las descargas de electricidad estática. Estos dispositivos cuentan con protección adecuada,

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

27



pero pueden dañarse si la unidad se desarma más allá de lo recomendado para limpieza y mantenimiento.

ADVERTENCIA: La cuna térmica radiante, las luces y las zonas circundantes están calientes.

PRECAUCIÓN: Aplique una cantidad limitada de solución de limpieza sobre un paño para limpiar la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer. No sature la unidad con la solución, ya que una cantidad excesiva produce daños en los componentes internos.

PRECAUCIÓN: No utilice los siguientes productos de limpieza, ya que dañarán las piezas que limpie: • Alcohol isopropílico • Amonio cuaternario (como, por ejemplo, Virex) • Solventes (como, por ejemplo, la acetona)

PRECAUCIÓN: No pulverice el producto de limpieza directamente sobre la unidad.

PRECAUCIÓN: Aplique la solución de limpieza con una esponja o paño limpios. Evite que entre liquido en las ventilaciones o espacios libres.

PRECAUCIÓN: Seque siempre la superficie con un paño suave humedecido y limpio para evitar rayar el equipo y para eliminar los residuos posteriores de la limpieza.

Limpieza y desinfección de componentes individuales

Sonda de paciente (reutilizable)

PRECAUCIÓN: No tense demasiado el cable de la sonda. Al limpiarlo, tenga cuidado de no tirar ni doblar el conductor de la punta de la sonda. Retire siempre la sonda de la cuna térmica radiante desenchufando el conector del panel. No tire de la derivación de la sonda.

PRECAUCIÓN: No aplique soluciones de limpieza ni de esterilización en frío al conector del electrodo sonda.

PRECAUCIÓN: No esterilice en autoclave ni por gas la sonda de temperatura cutánea. No sumerja la sonda en líquido de limpieza. No tense demasiado el cable de la sonda. Retire siempre la sonda desenchufando el conector del panel. No tire de la derivación de la sonda. Estas precauciones son medidas preventivas contra daños a la sonda.

PRECAUCIÓN: No permita la entrada de líquidos de limpieza en la sonda ni en los conectores eléctricos. De hacerlo, se podría dañar el equipo.

Limpieza de otros componentes

PRECAUCIÓN: No limpie la unidad con solventes orgánicos, compuestos abrasivos, ácidos o bases fuertes. Dichos compuestos pueden dañar los componentes.

PRECAUCIÓN: Para reducir al mínimo la generación de electricidad estática, no frote los paneles laterales con un paño seco.

PRECAUCIÓN: No esterilice en autoclave, ni con gas, ninguna pieza de plástico.

PRECAUCIÓN: Cualquier zona de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer que entrara en contacto con una solución de polivodona yodada se tornará amarilla. Las soluciones con base de yodo tienden a decolorar las superficies de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2429



Compatibilidad Electromagnética

ADVERTENCIA: El equipo electromédico requiere adoptar precauciones especiales respecto a la CEM y ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información sobre la CEM que se suministra a continuación.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos. Es necesario ser cuidadoso al utilizar dichos dispositivos en las cercanías de equipos electromédicos.

PRECAUCIÓN: Este equipo/sistema ha sido diseñado para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de otros equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigar la situación, como por ejemplo, reorientar o cambiar de posición el equipo/sistema o colocar una protección en el lugar.

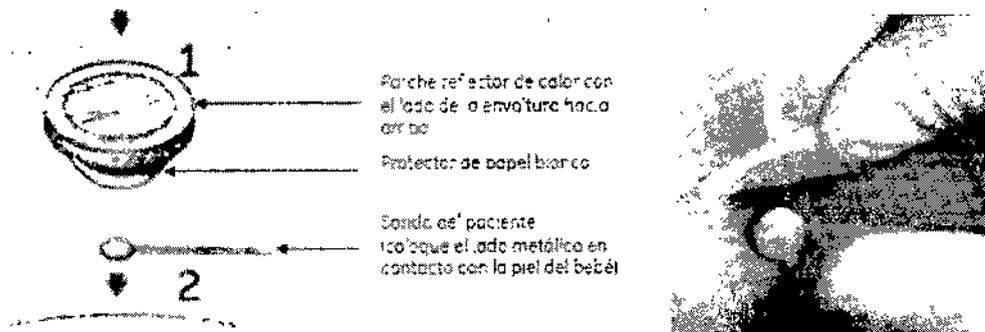
6.- Tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el PM

Conexión de la sonda a la piel

La derivación de la sonda del paciente GE-Ohmeda está fabricada con alambre de masa reducida que ayuda a prevenir la desconexión de la sonda a la vez

NOTA: Asegúrese de que la piel del bebé esté limpia y seca antes de aplicar la sonda.

Instrucciones para sujetar la sonda de temperatura de paciente reutilizable



1. Si el bebé se encuentra boca arriba, coloque el lado metálico de la sonda de temperatura cutánea sobre el abdomen del bebé (o en un sitio coherente con la política y los procedimientos del hospital).
2. Si el bebé se encuentra boca abajo, coloque el lado metálico de la sonda de temperatura cutánea sobre la espalda del bebé (o en un sitio coherente con la política y los procedimientos del hospital).
3. Retire el papel que protege el adhesivo hipoalergénico en el parche reflector de calor. Fije la sonda de temperatura cutánea a la piel del paciente con el lado adhesivo del parche.
4. Para adherir la sonda reutilizable, utilice el parche reflector de calor.
5. Encamine el cable de la sonda por los espacios en la esquina de los paneles de la cabecera. La etiqueta 1 de la Figura muestra el parche reflector de calor. La etiqueta 2 de la Figura muestra una sonda de temperatura de paciente reutilizable. La figura muestra una sonda de temperatura del paciente reutilizable.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

2429



NOTA: No retire la envoltura adherida al parche reflector de calor. Asegúrese de que el parche reflector de calor esté adherido al paciente con el lado de la envoltura hacia arriba.

Instrucciones para sujetar la sonda de temperatura del paciente desechable.

1. Seleccione un lugar en el abdomen del bebé (o la espalda) de manera que la sonda esté directamente en la trayectoria del calor radiante.
2. Conecte la sonda de temperatura cutánea al calefactor Lullaby™ Warmer enchufando el conector de la sonda en el panel de control frontal.

NOTA: Inserte la sonda completamente en el conector hasta que oiga un clic.



7.- Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.

Compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA: El equipo electromédico requiere adoptar precauciones especiales respecto a la CEM y ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información sobre la CEM que se suministra a continuación.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos. Es necesario ser cuidadoso al utilizar dichos dispositivos en las cercanías de equipos electromédicos.

PRECAUCIÓN: Este equipo/sistema ha sido diseñado para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de otros equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigar la situación, como por ejemplo, reorientar o cambiar de posición el equipo/sistema o colocar una protección en el lugar.

Guía y declaración del fabricante respecto a las emisiones electrónicas

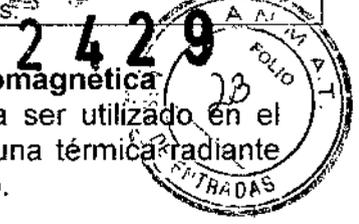
La cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electrónico especificado a continuación. El usuario de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Compliance	Pautas referentes al entorno electromagnético
Emisiones de RFCISPR 11	Grupo 1	La cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RFCISPR 11	Clase A	La cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no sean domésticas ni las que se encuentran directamente
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple las especificaciones	conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios utilizados para fines domésticos.
--	-----------------------------	---



Guía y declaración del fabricante respecto a la inmunidad electromagnética

La cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electrónico especificado a continuación. El usuario de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba* IEC 60601	Nivel de prueba* IEC 60601	Nivel de prueba* IEC 60601
Nivel de prueba* IEC 60601	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%
Sobretensión rápida/incremento repentino eléctrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para la línea de suministro eléctrico. ± 1 kV para la línea de entrada/salida.	± 2 kV para la línea de suministro eléctrico. ± 1 kV para la línea de entrada/salida.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial. ± 2 kV línea de modo común.	± 1 kV modo diferencial. ± 2 kV línea de modo común.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajadas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % caída en Ut) durante 0,5 ciclo 40 % Ut (60 % caída en Ut) durante 5 ciclos. 70 % Ut (30 % caída en Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) durante 5 s.	<5 % Ut (>95 % caída en Ut) durante 0,5 ciclo. 40 % Ut (60 % caída en Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída en Ut) Durante 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) durante 5 s.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la cuna térmica radiante Lullaby™ Warmer se utilice conectado a un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Entorno del campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben encontrarse en niveles característicos equivalentes a los de un entorno comercial u hospitalario típico
RF propagada por conducción EN 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz a 80 MHz	3 V RMS	No deben utilizarse equipos de comunicación de RF portátiles y móviles a una distancia menor (de ninguna parte del sistema, cables incluidos) que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación pertinente para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF irradiada EN 61000-4-3 EN 60601-2-21	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 10 V/m 26 MHz a 1 GHz	3 V/m 10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es el régimen de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y D es la

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



			<p>distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar**, debe ser menor que el nivel de compliancia en cada intervalo de frecuencia***. Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo.</p> 
--	--	--	--

* El voltaje proporcionado aquí es el voltaje principal antes de aplicarse el nivel de prueba.

** Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones de base para los teléfonos por radio (portátiles o inalámbricos) y las radios móviles terrestres, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usará el equipo supera el nivel de compliancia de RF aplicable mencionado anteriormente, el equipo deberá observarse para comprobar que el funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del equipo.

*** Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser menores que 3 V/m.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la reflexión en estructuras, objetos y personas.

8.- Autorizado por ANMAT PM-1407-232

9.- Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

10.- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
 Apoderada
 Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

2429



Rótulos
Disposición ANMAT N° 2318/02

Lullaby™ Warmer

Elaborador Legal: Ohmeda Medical, 8880 Gorman Road, Laurel, MD
20723 – Estados Unidos

Elaborador por contrato: Wipro GE Healthcare private Ltd., 4, Kadugodi
Industrial Area, Bangalore, India 560067

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A., Echeverría
1262/1264 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Cuna térmica radiante para recién nacidos
Lullaby™ Warmer
XXXV~.50/60Hz
XA

Número de Serie: SN:XXXXXXXX

Fecha de fabricación.: aaaa-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De
Uso

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Autorizado por ANMAT PM-1407-232

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mariana Micucci
Apoderada
G.E. Healthcare Argentina S.A.


Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13019-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2429**....., 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: Cuna térmica radiante para recién nacidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-433-Calentadores, Radiantes, para Niños, Móviles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar calor infrarrojo de manera controlada a los neonatos que por su propia fisiología no pueden regular su temperatura corporal.

Modelo/s: Lullaby™ Warmer.

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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Ohmeda Medical

2) Wipro GE Healthcare Private Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 8880 Gorman Road, Laurel, MD 20723, Estados Unidos

2) 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, India 560067.

Se extiende a G.E. Healthcare Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-232, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2429

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