



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5652-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5652-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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 NINGBO DAVID MEDICAL, nombre descriptivo Calentador radiante para neonatos y nombre técnico Calentadores, Radiantes, para Niños, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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-2021-01356205-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-138”, 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Calentador radiante para neonatos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-250 Calentadores, Radiantes, para Niños

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NINGBO DAVID MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador radiante neonatal es una incubadora de tipo abierto con calentamiento radiante, diseñado para proporcionar un entorno clínico óptimo para la observación, el examen, la regulación de la temperatura y el cuidado de los bebés. La unidad opcional de monitoreo del oxímetro de pulso se puede usar para supervisar continuamente de manera no invasiva la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso (medida por un sensor de SpO2). La unidad opcional del sistema de reanimación infantil se puede utilizar para proporcionar reanimación a los bebés, incluye succión al vacío, reanimación en T y suministro de oxígeno.

Modelos:

HKN-93C

Período de vida útil: 8 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

NO. 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Provincia de Zhejiang, República Popular de China.

Expediente N° 1-47-3110-5652-20-9

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

DIRECCIÓN: NO. 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Provincia de Zhejiang, República Popular de China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Calentador radiante para neonatos.

MODELO:HKN-93C

MARCA: NINGBO DAVID MEDICAL

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-138

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura: -40 a 55 °C
- Humedad: ≤ 93 % HR



GIULIONI Norma Angela
CUIL 27056721350



ADUR Yamil Edgardo Fabián
CUIL 20203212489

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

DIRECCIÓN: NO. 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Provincia de Zhejiang, República Popular de China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Calentador radiante para neonatos.

MODELO: HKN-93C

MARCA: NINGBO DAVID MEDICAL

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-138

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura: -40 a 55 °C
- Humedad: ≤ 93 % HR

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

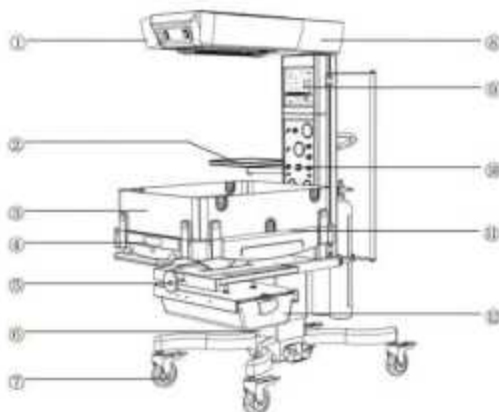
Indicación de uso:

El calentador radiante neonatal es una incubadora de tipo abierto con calentamiento radiante, diseñado para proporcionar un entorno clínico óptimo para la observación, el examen, la regulación de la temperatura y el cuidado de los bebés. La unidad opcional de monitoreo del oxímetro de pulso se puede usar para supervisar continuamente de manera no invasiva la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso (medida por un sensor de SpO2). La unidad opcional del sistema de reanimación infantil se puede utilizar para proporcionar reanimación a los bebés, incluye succión al vacío, reanimación en T y suministro de oxígeno.

Descripción del producto:

El calentador radiante neonatal está compuesto por un módulo calentador, cuna, columna principal, soporte móvil y controlador.

El siguiente diagrama muestra las partes principales del calentador radiante para neonatos:



1	Unidad de fototerapia	7	Rueda
2	Bandeja	8	Módulo calentador
3	Deflector de vidrio orgánico	9	Controlador
4	Bandeja para radiografías	10	Unidad del sistema de reanimación neonatal
5	Rueda de mano regulable	11	Cuna
6	Soporte de VHA	12	Gaveta

Requisitos de alimentación:

Requisitos de potencia de entrada: CA 220~230 V/50 Hz

Potencia de entrada: 750 VA

Salida de energía del calefactor máxima: 580 W/240 V

Salida de la red eléctrica auxiliar: CA 220~230 V/50 Hz, corriente máxima permitida 0.3 A

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- El personal de operación debe estar adecuadamente capacitado y operar el equipo con las indicaciones del personal médico calificado que esté familiarizado con los riesgos y beneficios del equipo que se conozcan actualmente. Antes de su uso, lea y familiarícese con el manual del equipo, comprenda el uso previsto y los riesgos relacionados del equipo.
- Mientras el equipo está operativo, el operador siempre debe prestar atención al estado del paciente, supervisar y registrar periódicamente la temperatura del paciente para confirmar si existe una condición anormal como sobrecalentamiento o demasiado frío, etc. Se recomienda supervisar la temperatura del bebé 1 vez al menos cada media hora.
- Cuando el equipo tiene alguna anomalía y falla, el operador debe dejar de usarlo inmediatamente, apagarlo y transferir al paciente, y contactarse oportunamente con el

departamento de servicio de posventa o el agente de reparación autorizado del fabricante. Los usuarios del equipo tienen la responsabilidad de asegurar que el personal de mantenimiento e inspección del equipo esté calificado y autorizado o capacitado por el fabricante.

- El equipo únicamente debe usarse para el uso previsto especificado en estas instrucciones de uso.
- La luz directa del sol o la cercanía a las fuentes de calor causará que el calentador se exponga a una radiación de calor adicional, lo que conlleva a un incremento imprevisto en la temperatura del colchón y la temperatura del bebé a niveles peligrosos. Por lo tanto, no deberá colocarse el calentador donde reciba luz directa del sol o donde existan otras fuentes de calor cercanas.
- El calentador radiante neonatal no es adecuado para usarlo en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire u otros materiales inflamables, como algunos tipos de líquidos de limpieza.
- El flujo de aire rápido afectará el equilibrio térmico del paciente, el calentador se debe colocar donde la velocidad del aire sea menor a 0,3 m/s.
- El equilibrio del agua del paciente puede alterarse cuando el equipo está trabajando, y el personal de enfermería deberá añadir agua para los pacientes a tiempo.
- No use el equipo en el entorno de operación que no sea el especificado en este manual; de lo contrario, quizás no logre los requerimientos de rendimiento.
- Verifique periódicamente si se ha instalado el deflector de vidrio orgánico de manera estable con el fin de evitar que el paciente se caiga y ocasionar daños.
- Mientras el deflector de vidrio orgánico se baja, no debe descuidar al paciente; de lo contrario, el paciente estaría en peligro o podría caerse.
- Mientras opere el deflector de vidrio orgánico, tenga cuidado de no tocar ninguna parte del paciente para evitar daños en la piel del paciente.
- Vestir al paciente o cubrirlo con una manta impedirá que la parte del cuerpo del paciente reciba de manera efectiva calor por radiación infrarroja, se recomienda que los pacientes en el calentador deben estar sin ropa.
- Mientras la cuna está inclinada, algunas partes del cuerpo del paciente estarán más cerca del calefactor, por lo tanto, se absorberá más calor por radiación infrarroja, por lo que el operador debe incrementar la frecuencia de examinación de estas partes del paciente.
- Está prohibido colocar el dedo en la cubierta protectora, no toque el calentador y la cubierta protectora del calentador a fin de evitar quemaduras.
- Los usuarios no deben tocar de manera simultánea al paciente y las piezas energizadas del equipo y otro equipo eléctrico para evitar que los pacientes sufran una descarga eléctrica.
- No se pueden colocar objetos en la parte superior del módulo del calentador; de lo contrario, el equipo puede sufrir daños o riesgo de seguridad.
- A fin de evitar caídas laterales del calentador, evite el movimiento horizontal del calentador.
- El movimiento del calentador lo debe realizar al menos una persona con cierta fuerza. Antes de moverlo, desconecte el cable de alimentación y todos los otros cables del equipo.
- Para evitar lesiones causadas por movimientos accidentales, se deben bloquear las ruedas del calentador normalmente usado.
- Antes de reemplazar el fusible, debe cortar la fuente de alimentación del calentador, y la especificación del fusible reemplazado debe estar en estricto cumplimiento con las especificaciones señaladas.
- El uso continuo de sobrecarga del calentador puede acelerar el envejecimiento de los diversos componentes e incrementar la frecuencia de fallas; por lo tanto, cuando el tiempo de uso continuo alcance una semana, se recomienda suspender el uso del equipo.
- El equipo no debe ser desmontado o modificado de forma arbitraria.

- Está estrictamente prohibido usar algún aceite de lubricación para evitar cualquier riesgo de incendio o explosión.
- Use únicamente accesorios o consumibles suministrados por el fabricante o el fabricante designado (incluido el calefactor, la lámpara LED, el sensor de temperatura de la piel, el circuito de respiración de resucitación neonatal, el sensor de oxímetro de pulso, las mangueras flexibles de baja presión médicas, el tubo de silicona y el conector, etc.); de lo contrario, reducirá la seguridad del equipo.
- Cuando el operador desconecte el conector rápido para evitar que la liberación de presión repentina provoque daños al usuario, el operador debe apretar con una mano el conector rápido y usar la otra para presionar el botón de liberación del conector, y el conector será expulsado rápidamente.
- Todos los parámetros deben expresarse en condiciones de ATDP (temperatura y presión atmosférica, seco).
- El óxido y el uso incorrecto puede causar el envejecimiento de la manguera.
- No use la máquina en un entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

N.º	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	Pieza n.º	Intervalo recomendado
Accesorios estándar				
1	Sensor de uso múltiple para el paciente	Accesorio estándar del calentador	88.10.005.00	2 años
2	Bandeja	Accesorio estándar del calentador	16.01.306.00S	Pierde eficacia
3	Portasueros	Accesorio estándar del calentador	96.05.455.00s	Pierde eficacia
4	Cable de alimentación	Accesorio estándar del calentador	86.14.002.00	Pierde eficacia
5	Fusible tipo F 5AH/250V	Accesorio estándar del calentador	86.59.037.00	Pierde eficacia

6	Conjuntos de manguera de baja presión con uso médico 1.5 m (aire)	Utilizado para la conexión entre el equipo y el sistema de suministro de gas, el conector del extremo de conexión del tubo de suministro de gas es diferente, de acuerdo con el extremo de conexión del sistema de suministro de gas, y la configuración estándar de fábrica es un conector de pared. Los conjuntos de mangueras de baja presión para uso (oxígeno/aire) cumplen con la norma ISO 5359.	X65.00199.00	6 años
7	Conjuntos de manguera de baja presión con uso médico 1.5 m (oxígeno)	Utilizado para la conexión entre el equipo y el sistema de suministro de gas, el conector del extremo de conexión del tubo de suministro de gas es diferente, de acuerdo con el extremo de conexión del sistema de suministro de gas, y la configuración estándar de fábrica es un conector de pared. Los conjuntos de mangueras de baja presión para uso (oxígeno/aire) cumplen con la norma ISO 5359.	X65.00198.00	6 años
8	Pulmón de prueba	Accesorio estándar de la función de reanimación con la pieza en T, que se utiliza para la prueba de rendimiento y ajuste y uso de la función de reanimación con la pieza en T.	64.01.050.00S	Pierde eficacia
9	Taza de protección contra desbordamiento	Evita el desbordamiento de residuos líquidos	86.38.020.00	3 años
10	Recipiente de recolección reutilizable (1000 ml)	Usado para la recolección de residuos líquidos médicos	86.38.023.00	3 años
11	Manguera de succión (2 x 35 cm, 60 cm, 1.2 m, tamaño 6 x 10 mm)	Tubería intermedia de función de succión al vacío (incluida la conexión entre el equipo, la taza de protección contra desbordamiento y el recipiente de recolección)	86.22.059.00	2 años

12	Valor de control de mano	Pieza de la válvula usada para el control de la operación de succión	53.25.001.01	3 años
13	Filtro desechable	Usado para filtrar residuos líquidos evitando el ingreso de líquidos en el equipo	86.38.022.00	
14	Extensión del cable del sensor	Usado para la conexión entre el sensor del oxímetro de pulso y el equipo	X29.00188.00	17520 horas
15	Circuitos respiratorios para máquinas de anestesia desechables (tipo: T)	Circuitos respiratorios para máquinas de anestesia desechables (Tipo: T) que están equipados con este equipo aceptan los accesorios respiratorios proporcionados por el fabricante según la configuración del estándar	86.22.126.00	

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;

Generalmente, el calentador viene dentro de una caja de cartón. El desembalaje debe manejarse con cuidado para evitar cualquier daño en las piezas y componentes o accesorios del calentador.

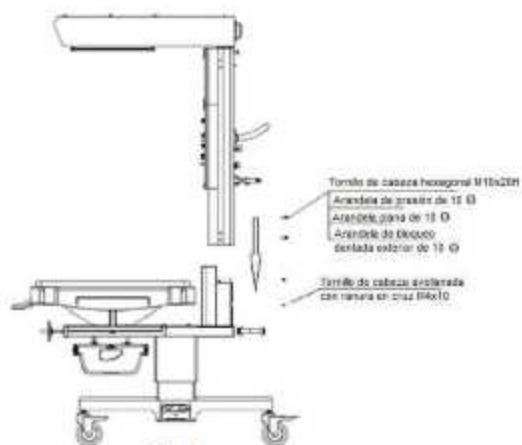


Fig. 1

Instalación:

1. Fijación de ruedas

Al girar la parte superior del bloqueo de la rueda en la dirección de la flecha 1, se desbloquea y, en este estado, puede mover el equipo sin problemas. Al pisar la traba de bloqueo de la rueda en la dirección de la flecha 2, la bloqueará, y en este estado, el equipo debe mantenerse en su lugar.



Estado de desbloqueo de la rueda

Estado de bloqueo de la rueda

2. Instalación de la columna del deflector:

a. Método de instalación para el calentador equipado con soporte de VHA

1- Use una llave con hexágono interior para desenroscar los 4 tornillos de cabeza redonda hueca con hexágono interior en la columna del deflector como se muestra en la Fig. 1, retire los cables de conexión de la fuente de alimentación del módulo del calentador colocado dentro de la columna del marco.

2- Inserte el conjunto de columna del deflector en la columna del marco, use los tornillos de cabeza hueca con hexágono interior M10 x 20 desatornillados antes, apriete los dientes externos de las arandelas de presión $\Phi 10$, las arandelas planas $\Phi 10$ y las arandelas de seguridad dentadas $\Phi 10$; luego use los 4 tornillos hundidos de ranura cruzada M4X10 para fijar la placa ornamental inferior a la columna del deflector; y luego, conecte los cables de conexión de la fuente de alimentación del módulo del calentador a la toma del conector de la fuente de alimentación de la columna del marco.

b. Método de instalación para el calentador equipado con soporte

1- Use una llave con hexágono interno para desatornillar los 4 tornillos de cabeza hueca con hexágono interior en la columna del deflector, como se muestra en la Fig. 1.

2- Inserte la columna del deflector en la columna del marco, use los tornillos de cabeza hueca con hexágono interior M10 x 20 de la columna del deflector desatornillados antes, use las arandelas de presión de $\Phi 10$, las arandelas planas de $\Phi 10$ y las arandelas de presión dentadas de $\Phi 10$ para ajustar; use los tornillos hundidos de ranura cruzada M4X10 para fijar la placa ornamental inferior a la columna del deflector.

C. Instalación del deflector de vidrio orgánico

Como se muestra en la Fig. 2, inserte el deflector de vidrio orgánico en la base fija, gírelo hacia arriba para que quede en posición vertical, luego presiónelo hacia abajo en la dirección que se muestra en la Fig. 3.



Fig. 2



Fig. 3

D. Instalación de la bandeja, el soporte de la columna lateral y el soporte de frasco de recolección

1- Como se muestra en la Fig. 4, gire a la izquierda los tornillos de fijación en el bloque de fijación de la bandeja, afloje la ranura en cola de milano, luego coloque los broches sobre el bloque de fijación de la bandeja en la ranura de la columna del deflector (cuando los coloque, el broche a ambos lados del bloque de fijación de la bandeja debe colocarse en la ranura de la columna del deflector de acuerdo con el primer y segundo orden), después de ajustar la guía a la altura adecuada, atornille firmemente los tornillos de fijación, de modo que la ranura en cola de milano quede bloqueada.

2- Como se muestra en la Fig. 5, instale el soporte de la columna lateral en la columna del deflector y fíjelo con los tornillos de cabeza hueca con hexágono interior M8X40.



Fig. 4



Fig. 5

3- Como se muestra en la Fig. 6, instale el soporte del recipiente de recolección en la columna del deflector y fíjelo con los tornillos de cabeza hueca con hexágono interior M5 x 10.



Fig. 6

E. Instalación de la unidad de fototerapia

1- Como se muestra en la Fig. 7, después de conectar el conector del cable T retirado de la unidad de fototerapia con el cable extraído del módulo del calentador, inserte el cable eléctrico en el orificio de la unidad de fototerapia.

2- Como se muestra en la Fig. 8, dirija el orificio redondo de la unidad de fototerapia a los tres orificios roscados en la parte superior del módulo del calentador, y use tornillos de cabeza plana con ranura cruzada M5 x 18 y arandelas planas para fijarlos.



Fig. 7



Fig. 8

F. Instalación del cilindro de gas y recipiente de recolección

1- Como se muestra en la figura 9, instale el cilindro de oxígeno y el cilindro de aire por separado en el calentador y asegúrelos con el montaje de sujeción del cilindro de gas.

2- Como se muestra en la Fig. 9, instale el recipiente de recolección en el soporte de recolección de líquidos.



Fig. 9

G. Enchufe el cable de alimentación

Conecte el cable de alimentación a la toma de alimentación principal en el gabinete de elevación y luego verifique las funciones del equipo.

Procedimiento de calibración

El personal de operación debe estar debidamente capacitado y operar el equipo con las indicaciones del personal médico calificado que esté familiarizado con los riesgos y beneficios conocidos actualmente del uso del calentador.

El siguiente procedimiento de calibración debe llevarse a cabo antes de cada uso del calentador.

El operador operará en cualquier lado del equipo o en frente del rango de 20 cm, y la distancia específica entre el operador y el equipo se basará en el nivel de comodidad en el momento de la operación.

Verificaciones:

1. Verifique la integridad del calentador

- * Confirme que el equipo haya sido desinfectado.
- * Confirme que el deflector de vidrio orgánico se haya instalado firmemente y colocado con precisión
- * Confirme que el deflector de vidrio orgánico no tenga grietas ni bordes afilados.
- * Confirme que la inclinación de la cuna sea apropiada y que la posición se haya bloqueado.
- * Confirme que los accesorios y dispositivos auxiliares necesarios estén disponibles y colocados de manera ordenada;
- * Confirme que el cable de alimentación esté conectado correctamente y garantice la seguridad de la instalación, el cable de alimentación nunca se puede colocar sobre un deflector de vidrio orgánico.
- * Confirme que la rueda esté intacta e instalada de forma confiable.

2. Verifique el controlador:

Encienda el controlador

En el caso de la fuente de alimentación, encienda el interruptor de alimentación principal y el interruptor de alimentación del controlador, el controlador debe generar dos sonidos cortos como "Di", todo se muestra brillante, en este momento, se realiza la inspección del equipo, el tiempo de duración es de aproximadamente 5 segundos. Después de la inspección, la ventana de visualización de la temperatura establecida muestra (--.), al mismo tiempo, la ventana de visualización de la temperatura de la piel muestra la temperatura medida por el sensor de temperatura de la piel (si se ha insertado el sensor de temperatura de la piel), y la ventana de visualización de la hora muestra la hora actual, el controlador ingresa automáticamente al modo de Pre calentamiento y la luz indicadora de pre calentamiento se ilumina. Si la inspección falla o no se escucha el sonido "Di", entonces hay una falla en el calentador, la cual se debe reparar.

Cuando se inserta el sensor de temperatura de la piel, la marca de flecha en el enchufe del sensor debe estar alineada con la posición de apertura de la toma del sensor.



3. Verifique la función de la alarma de "falta de suministro de energía":

Desconecte el cable de alimentación de toda la máquina, el equipo debe activar una alarma de falta de suministro de energía, la luz indicadora de alarma roja parpadeará, el equipo emitirá un sonido de alarma continuo y la luz indicadora de la alarma de falta de suministro de energía se encenderá.

La operación se utiliza para verificar si la función de la alarma de falta de suministro de energía se puede realizar normalmente. Después de la inspección, el cable de alimentación debe volver a insertarse.

4. Verifique la función de la alarma del "sensor"

Mientras opera en el modo Bebé, retire el sensor de temperatura de la piel, el equipo debe poder generar un sonido de alarma de alta prioridad, las características de la alarma deben ser coherentes con la descripción de la introducción de la alarma en la sección 3.4.1

5. Verifique la función de la alarma de "configuración"

Mientras opera en modo bebé, sumerja el sensor de temperatura de la piel en una taza de agua al menos 3.5 °C por debajo de la temperatura configurada durante 2 minutos, el equipo debe poder emitir un sonido de alarma de alta prioridad, la ventana de visualización de la temperatura configurada muestra el código de alarma E07.

Configure la temperatura a 36 °C, después de que el equipo ingrese al estado de calibración de la alarma de temperatura, sumerja el sensor de temperatura de la piel en un baño de agua mantenido a 35.3 °C ± 0.1 °C durante 3 minutos, el equipo debe poder emitir un sonido de alarma de alta prioridad, la ventana de visualización de la temperatura configurada muestra el código de alarma E08

6. Verifique la función de la alarma de "temperatura alta"

Mientras opera en modo bebé, sumerja el sensor de temperatura de la piel en un vaso de agua mantenido a 39.5 °C ± 0.5 °C, el equipo debe poder emitir un sonido de alarma de alta prioridad, la ventana de visualización de la temperatura configurada muestra el código de alarma E04

7 Verifique la función de la alarma de "Chequeo"

Mientras opera en el Modo bebé, configure la relación de salida de calor al 50 %, después de 15 minutos, el equipo debe poder emitir un sonido de alarma de alta prioridad, la ventana de visualización de la temperatura configurada muestra el código de alarma E09

8 Verifique la función de la alarma de "Desviación"

Mientras se opera en modo bebé, configure la temperatura a 35.0 oC, luego de ingresar al estado de calibración de la alarma de temperatura, sumerja el sensor de temperatura de la piel en una taza de agua mantenida a 37 °C, cuando la temperatura mostrada aumente a 36.1 oC, el equipo debe poder emitir un sonido de alarma de alta prioridad, la ventana de visualización de la temperatura configurada muestra el código de alarma E05.

Configure la temperatura a 35.0 °C, luego de ingresar al estado de calibración de la alarma de temperatura, sumerja el sensor de temperatura de la piel en una taza de agua mantenida a 33 °C, cuando la temperatura mostrada descienda a 33.9 °C, el equipo debe poder emitir un sonido de alarma de alta prioridad, la ventana de visualización de la temperatura configurada muestra el código de alarma E06.

9. Verifique la función de calefacción

Controle la temperatura ambiente dentro del rango de 21 °C a 25 °C y establezca la configuración en 33.0 °C, la luz completa del indicador de energía de calefacción debe encenderse, esto indica que el calentador tiene la potencia máxima.

10. Verifique la función de puntuación de APGAR

Cuando el controlador se encuentra en condiciones normales de funcionamiento, presione la tecla de modo de tiempo, elija el modo de temporización de puntuación APGAR, la ventana de visualización del tiempo inicia el tiempo de puntuación desde 0 s, cuando se muestra 50" ~ 1', 4'50" ~ 5', 9'50" ~ 10' respectivamente, el equipo debe emitir los sonidos "du du du ...", al mismo tiempo, la ventana de visualización de tiempo parpadea.

11. Verifique la función del reloj

Cuando el controlador se encuentra en condiciones normales de funcionamiento, presione la tecla de modo Tiempo, elija el modo de reloj, la ventana de visualización del tiempo debe

mostrar el tiempo actual real, si el tiempo mostrado no es preciso, es necesario volver a configurarlo.

12. Verifique la unidad de fototerapia y cronometraje

En condiciones normales de funcionamiento, presione la tecla del modo de fecha y seleccione el modo del temporizador de fototerapia, la luz indicadora del temporizador de fototerapia se enciende. Presione la tecla de fototerapia, la unidad de fototerapia debe ponerse en marcha normalmente, y la ventana de visualización de la fecha muestra la fecha desde cero. Una vez más, pulse la tecla de fototerapia, la unidad de fototerapia debe apagarse, la ventana de visualización del tiempo conservará el tiempo registrado y detendrá la temporización, que se mantendrá sincronizada sobre la base de la fecha registrada anteriormente cuando reinicie la unidad de fototerapia. Si no es así, contáctese con el personal calificado para reparar la unidad de fototerapia.

13. Verifique el soporte de VHA

Cuando el soporte de VHA se encuentre en condiciones normales de funcionamiento, con el pie sobre el botón del pie Arriba, el soporte de VHA debe subir; con el pie sobre el botón del pie Abajo, el soporte de VHA debe descender. De acuerdo con las necesidades clínicas actuales, el personal médico puede ajustar la altura del calentador hasta que alcance la altura deseada.

14. Verifique la unidad del sistema de reanimación neonatal

14.1 Conecte la manguera de suministro de gas

Conecte los conjuntos de mangueras de baja presión de uso médico (aire/oxígeno) que se conectaron con el sistema de suministro de gas médico (fuente de gas comprimido o terminal del sistema de suministro de gas de la tubería médica) al puerto de entrada de gas de la fuente de aire/oxígeno en el panel posterior del equipo, y ajuste. Encienda el interruptor de encendido/apagado del sistema de suministro de gas médico.

14.2 Prueba de rendimiento inicial

Para garantizar que el equipo se pueda usar de manera segura, pruebe las siguientes funciones del equipo antes de usarlo por primera vez:

- A. Prueba de función de succión al vacío
- B. Prueba de función de reanimación con pieza en T
- C. Prueba de función de suministro de oxígeno

A. Prueba de función de succión al vacío

A.1 Prueba de vacuómetro

Antes de iniciar la prueba, asegúrese de que todos los interruptores del equipo estén en la posición de cierre "OFF" y que la perilla de configuración del índice de flujo esté en la posición "0 L/min". Verifique si el vacuómetro está en la escala "0". Conecte el circuito de prueba y la fuente de gas de 500 kPa, gire el interruptor funcional de succión al vacío a la posición de apertura "ON". Ajuste la perilla de configuración de vacío o para que la lectura del vacuómetro del equipo sea de 60 mmHg, opere no menos de 10 segundos, lea el vacío del vacuómetro de prueba. Apague el interruptor funcional de succión por vacío y luego enciéndalo, ajuste la perilla de ajuste de vacío para que la lectura del medidor de vacío del equipo sea de 120 mmHg, enciéndalo por 10 segundos, lea el vacío del vacuómetro de prueba. Compare las lecturas del vacuómetro del equipo con las lecturas del vacuómetro de prueba, verifique si la diferencia de lectura está respectivamente dentro de ± 8 mmHg.

A.2 Prueba de salida de vacío

Después de que el vacuómetro haya pasado la prueba, apague el interruptor funcional de succión por vacío y luego enciéndalo, gire la perilla de configuración de vacío hacia la derecha

hasta la posición límite, opere la función de succión por vacío no menos de 10 segundos, observe si el vacuómetro de prueba se puede ajustar a $140 \text{ mmHg} \pm 10 \text{ mmHg}$.

B. Prueba de función de reanimación con pieza en T

B.1 Prueba de manómetro

1 Desconecte todos los dispositivos del puerto de suministro de gas de reanimación con pieza en T, la perilla de configuración del índice de flujo de reanimación con pieza en T y la perilla de configuración del índice de flujo de suministro de oxígeno en el estado cerrado de "0" L/min, verifique que la aguja del manómetro esté en cero en el manómetro. Si el manómetro no lee cero, retire el tapón blanco del lente del manómetro, usando un destornillador de ranura adecuado, ajuste con cuidado el tornillo de calibración hacia la derecha o izquierda para restablecer el manómetro a cero.

2 Conecte el circuito de ventilación de prueba siguiendo la figura a continuación, la fuente de gas 400 kPa, gire el interruptor funcional del suministro de oxígeno/reanimación con pieza en T a la posición de apertura "ON". Ajuste el índice de flujo de reanimación con pieza en T a 10 L/min, gire la perilla de configuración de la presión máxima (Pmax) completamente a la derecha, bloquee la salida de gas de la válvula PEEP del tubo de la pieza en T, girando la perilla de configuración de presión inspiratoria máxima (PIP) para ajustar la presión de manera que el manómetro de prueba lea 10 cmH₂O, 20 cmH₂O y 30 cmH₂O, verifique que el manómetro lea dentro de $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ de estos valores en cada punto de ajuste.

3 Con la presión configurada a 30 cmH₂O, al colocar o retirar el pulgar sobre la salida de gas de la válvula PEEP permitirá la inspiración y la espiración tres veces, verifique que la aguja del manómetro suba y baja suavemente.

B.2 Prueba de salida del índice de flujo de gas de reanimación

Para que la perilla de configuración del índice de flujo de suministro de oxígeno esté en 0 L/min en el estado de cierre, gire la perilla de configuración de reanimación con pieza en T en cada punto t, confirme que exista la salida de flujo de aire desde la salida del gas de reanimación con pieza en T en cada punto salvo 0 L/min.

B.3 Prueba de rendimiento de configuración de presión

a) Ajuste el índice de flujo de suministro de la perilla de configuración del índice de flujo de reanimación con pieza en T a 5 L/min, cierre completamente la perilla de configuración de presión máxima (Pmax) y la perilla de configuración de la presión inspiratoria pico (PIP) girando ambas perillas completamente hacia la derecha, obstruya la salida de gas de la válvula PEEP y compruebe que el manómetro muestre al menos 45 cmH₂O.

b) Afloje la salida de gas de la válvula PEEP, ajuste el índice de flujo de suministro de la perilla de configuración de flujo a 15 L/min, obstruya la salida de gas de la válvula PEEP y verifique que el manómetro indique como máximo 60 cmH₂O.

c) Afloje la salida de gas de la válvula PEEP, ajuste el índice de flujo de suministro del botón de configuración de flujo a 10 L/min, obstruya la salida de gas de la válvula PEEP, gire el botón de configuración de presión máxima (Pmax) hasta que el manómetro indique 40 cmH₂O, verifique que la aguja del manómetro suba y caiga suavemente.

d) Gire la perilla de configuración de la presión inspiratoria pico (PIP) hasta que el manómetro indique 40 20 cmH₂O y luego apague el suministro de flujo de gas, la prueba ahora está completa.

C. Prueba de función de suministro de oxígeno

1) Prueba de flujo de gas

Asegúrese de que la perilla de configuración del índice de flujo de reanimación con pieza en T esté en 0 L/min en el estado de cierre, gire la perilla de configuración del índice de flujo de oxígeno a cada punto, confirme que haya salida de flujo de aire en cada punto, excepto 0 L/min. Conecte un medidor de flujo de gas calibrado al puerto de salida de suministro de

oxígeno para detectar si la precisión de la salida del índice de flujo es consistente con los valores especificados en el parámetro de rendimiento.

2) Prueba de concentración de oxígeno

Use un monitor de oxígeno calibrado para detectar si la concentración de oxígeno real en el puerto de salida de suministro de oxígeno está dentro de $\pm 3\%$ O₂ (V/V) de los ajustes.

Desconecte la conexión de la fuente de oxígeno, en caso de alarma, vuelva a conectar la fuente de oxígeno, confirme una vez más la concentración de oxígeno. Luego, desconecte la conexión entre la fuente de aire y el equipo, en caso de alarma, vuelva a conectar la fuente de aire, confirme una vez más la concentración de oxígeno.

3) Verifique el flujo de gas inverso

Primero conecte la línea de suministro de la fuente de gas con el equipo correctamente, y ajuste la concentración de oxígeno de salida de la función de mezcla de aire/oxígeno al 21 %, luego desconecte la fuente de gas de entrada de oxígeno, inserte la manguera de suministro de gas en el tanque de agua lleno de agua, ajuste la presión sucesivamente de la fuente de aire a 300 kPa y 500 kPa, si no se genera una burbuja dentro de 10 minutos, indica que no hay flujo de gas inverso. Ajuste la concentración de oxígeno de salida de la función de mezcla de aire/oxígeno al 100 %, luego desconecte la fuente de gas de entrada de aire, inserte la manguera de suministro de gas en el tanque de agua lleno de agua, ajuste sucesivamente la presión de la fuente de oxígeno a 300 kPa y 500 kPa, si no se genera una burbuja en 10 minutos, indica que no hay flujo de gas inverso.

4) Prueba de presión de gas de salida

La presión del puerto de salida de suministro de oxígeno no debe exceder los 0,05 kPa. Primero conecte la entrada de gas de un medidor de flujo de precisión probado (rango de flujo: 0 L/min ~ 20 L/min, la precisión es de 0.2 L/min) con el puerto de salida de suministro de oxígeno; luego conecte el puerto de salida de gas del medidor de flujo de precisión con una junta de tres vías, luego conecte un manómetro de precisión calibrado (rango de presión: 0 kPa ~ 0,1 kPa, la precisión es de grado 0.4) con un extremo en la junta de tres vías.

Cuando el índice de flujo sea de 6 L/min, ajuste la concentración de oxígeno a cualquier valor, ajuste la presión de la fuente de gas de entrada a 300 kPa y 500 kPa respectivamente, cuando se estabilice, registre la presión del manómetro y el índice de flujo del medidor de flujo y compare los dos grupos de lecturas. El rango de diferencia de dos grupos de datos de lecturas debe ser la diferencia de presión dentro de ± 0.015 kPa, la diferencia del índice de flujo debe estar dentro de ± 0.5 L/min.

Cuando el índice de flujo es 15 L/min, ajuste la concentración de oxígeno a cualquier valor, ajuste la presión de la fuente de gas de entrada a 300 kPa y 500 kPa respectivamente, cuando se estabilice, registre la presión del manómetro y el índice de flujo del medidor de flujo y compare los dos Grupos de lecturas. El rango de diferencia entre dos grupos de datos de lecturas debe ser la diferencia de presión dentro de ± 0.02 kPa, la diferencia del índice de flujo debe estar dentro de ± 2 L/min.

No hay efectos en las características del gas entregado de presiones de entrada entre 0 y 1,5 veces las presiones de entrada de diseño.

MANTENIMIENTO:

Recomendamos que, una vez al año, se realice mantenimiento de rutina del equipo por parte del personal de mantenimiento calificado, trabajos de reparación, incluida la prueba y la calibración del rendimiento inicial del equipo, a fin de garantizar el uso normal del equipo. La vida útil del equipo es de 8 años; después de la expiración del uso, si los usuarios desean continuar utilizando el equipo, es necesario llevar a cabo un mantenimiento y calibración completos del equipo, así como reemplazar todas las partes envejecidas del equipo.

Durante el mantenimiento o el uso del equipo, como el rendimiento relacionado con el producto probado fuera del alcance especificado en el manual, debe dejar de usar el equipo de inmediato y seguir la guía de solución de problemas en la sección 6.3 para la solución de

problemas. Se ha indicado en este manual que el mantenimiento sin autorización no se considera cuando se diseña el equipo, por lo que el departamento de servicio posventa del fabricante o agente designado debe realizar el mantenimiento general de las partes internas del equipo o el reemplazo de las partes. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por las fallas del equipo causadas por el mantenimiento sin autorización.

Mantenimiento del calefactor

Si excede la vida útil prevista del calefactor de 2000 horas, deberá reemplazarlo aunque funcione normalmente para garantizar el efecto de la radiación infrarroja, debido a que la capacidad de radiación infrarroja del espectro electromagnético del calefactor disminuirá gradualmente con la extensión de las horas de trabajo, esto hará que el equipo no pueda cumplir con los indicadores de rendimiento relacionados con la temperatura especificados en la sección 2.6 - parámetros de rendimiento, y el calentamiento del paciente con el equipo podría perder el efecto deseado.

El reemplazo del calefactor debe ser realizado por personal de mantenimiento calificado y autorizado.

Mantenimiento de la unidad de fototerapia

Si se excede la vida útil del LED de la unidad de fototerapia, debe reemplazar esta unidad aunque funcione normalmente para garantizar el efecto de la terapia de luz, debido a que la capacidad de irradiación de luz del LED disminuirá gradualmente con la extensión de las horas de trabajo, lo que hará que la irradiación total de la bilirrubina del equipo disminuya en aproximadamente un 25 % y el tratamiento previsto de bilirrubina para el paciente con el equipo podría perder el efecto deseado.

El reemplazo de la unidad de fototerapia debe ser realizado por personal de mantenimiento calificado y autorizado.

Mantenimiento de la unidad de monitoreo del oxímetro de pulso

La unidad de monitoreo del oxímetro de pulso ha pasado una prueba de calibración rigurosa antes de salir de fábrica. Durante el período de uso, es necesario llevar a cabo el mantenimiento de rutina de acuerdo con el período de mantenimiento propio del equipo de la unidad médica.

El reemplazo de la unidad de monitoreo del oxímetro de pulso debe ser realizado por personal de mantenimiento calificado y autorizado.

Unidad del sistema de reanimación neonatal

Recomendamos que, una vez al año, se realice mantenimiento de rutina del equipo por parte del personal de mantenimiento calificado, trabajos de reparación y mantenimiento, incluida la prueba y la calibración del rendimiento inicial del equipo, a fin de garantizar el uso normal del equipo. La vida útil del equipo es de 6 años; después de la expiración del uso, si los usuarios desean continuar utilizando el equipo, es necesario llevar a cabo un mantenimiento y calibración completos para el equipo, así como reemplazar todas las partes envejecidas del equipo.

Mantenimiento del sensor de temperatura de la piel

El sensor de temperatura de la piel debe calibrarse una vez cada seis meses. Esto se debe a que, con el envejecimiento del sensor de temperatura de la piel, la precisión del sensor se desviará, lo que hará que la temperatura medida por el sensor de temperatura de la piel sea diferente a la temperatura real; por lo tanto, afectará la salida de calor del calentador y no podrá cumplir con el suministro de calor requerido real.

Método de calibración: en condiciones de trabajo, sumerja el sensor de temperatura de la piel en la taza de agua mantenida a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$, o inserte el dispositivo de calibración a $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ en la toma del sensor de temperatura de la piel, mantenga presionada la tecla de calibración hasta que la ventana de visualización de la temperatura de la piel muestre "--.-"

(aproximadamente 10 segundos), después de que la pantalla con destello se detenga, si aparece 36 oC, se completó la calibración, puede seguir utilizando el sensor de temperatura de la piel. Si la pantalla muestra "ELL", luego el error de calibración, el sensor de temperatura de la piel debe reemplazarse.

La vida útil del sensor de temperatura de la piel es de 2 años; luego de la expiración del uso, debe reemplazarse para garantizar la precisión del rendimiento del producto.

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

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

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 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

GENERAL

Esta sección provee instrucciones de mantenimiento y limpieza para la cuna de calor radiante Neonatal DAVID, modelo HKN-93C.

ADVERTENCIA: corte la conexión de energía y apague todos los interruptores antes de proceder a la limpieza del dispositivo.

LIMPIEZA

Este dispositivo debe limpiarse y desinfectarse la primera vez que se lo vaya a utilizar, y luego de una semana de uso.

DESENSAMBLAR ANTES DE LIMPIAR

1. Saque el sensor de temperatura de piel del controlador de temperatura.
2. Saque el colchón de la cuna.
3. Por favor, desmonte el panel de la cuna
4. Extraiga el portachasis de placa de rayos X ubicado debajo de la cuna

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

A. *Limpieza del sensor de temperatura de piel.*

Use un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar a fondo todas las superficies (incluso la sonda). Luego seque con un paño limpio o toalla de papel. Esterilice con luz ultravioleta.

PRECAUCIÓN: 1. No sumerja el sensor de temperatura de piel en la solución desinfectante. Tampoco está permitida la esterilización del sensor en autoclave de vapor.

Para el caso del sensor de temperatura de piel descartable, recuerde que es un dispositivo de un solo uso. Por favor deséchelo luego de haberlo utilizado.

2. En caso de utilizar un sensor de temperatura de piel reusable, se sugiere que lo cambie luego de transcurridos dos (2) años de uso.

B. *Limpieza del colchón*

Limpie el colchón con un desinfectante-detergente neutro autorizado. Luego enjuague con agua limpia y proceda al secado. Limpie cuidadosamente todas las superficies. Seque luego con una toalla de papel o paño limpio.

C. *Limpieza de los paneles*

El alcohol puede causar grietas y daños en el panel acrílico. NO utilice alcohol, acetona, o cualquier otro solvente orgánico para limpiar los paneles. No exponga el panel a radiación ultravioleta directa.

Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar a fondo todas las superficies. Luego seque con un paño limpio o toalla de papel.

D. *Limpieza de la bandeja del portachasis de placas de rayos X.*

Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar a fondo todas las superficies, y luego seque con un paño limpio o toalla de papel.

E. *Limpieza de la cuna, los estantes y el mástil de venoclisis.*

Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar a fondo todas las superficies, y luego seque con un paño limpio o toalla de papel.

F. *Limpiar la superficie del dispositivo.*

Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar a fondo todas las superficies, y luego seque con un paño limpio o toalla de papel.

NOTA: Por favor no limpie la superficie del módulo calefactor hasta que el cabezal se enfríe totalmente.

PRECAUCIÓN: 1. Evite que la solución desinfectante fluya hacia el interior del dispositivo o sus partes durante la limpieza.

2. La cubierta reflectora es una parte importante, que refleja la radiación infrarroja sobre el colchón. Es fácil

de dañar y debe ser cuidadoso al limpiarla para evitar rayarla o deformarla.

G. Limpieza de la Unidad de Fototerapia.

1. Quite la unidad de fototerapia del cabezal de calefacción siguiendo las instrucciones del ítem 3.4.2.4 (Pág. 17) en sentido inverso.
2. Utilice para la limpieza un desinfectante detergente neutro autorizado. Limpie todas las superficies y luego seque con un año limpio o toallas de papel descartable.

NOTA: La placa de protección es de acrílico. Para evitar quebraduras por favor no utilice alcohol u otro detergente orgánico para la limpieza. Está prohibido utilizar el producto de limpieza bajo la radiación ultravioleta directa, es decir con el dispositivo funcionando.

3. Luego de haber realizado la limpieza, coloque nuevamente la unidad de fototerapia siguiendo el procedimiento inverso al de desensamblado.

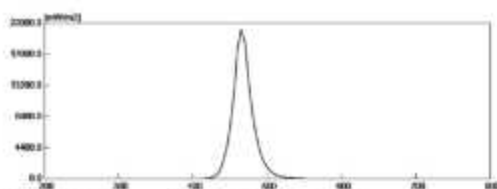
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Este pto. se trato en el 3.4 y 3.8

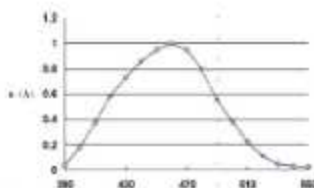
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Parámetros de la unidad de fototerapia

Diagrama esquemático de la irradiancia espectral total Ebi cuya longitud de onda varía entre 320 nm y 550 nm.



Curva de calibración de E_{λ} integral de FL-1D del equipo de medición.



- La irradiancia total más alta para la bilirrubina en el área irradiada efectiva del colchón: 0.9 mW/cm²
 - Uniformidad de la irradiancia total para bilirrubina en el área irradiada efectiva del colchón: >0.4
 - La irradiancia total media de la bilirrubina en el área irradiada efectiva del colchón: ≥0.58 mW/cm²
 - La irradiancia total para bilirrubina en el área irradiada efectiva del colchón: ≥0.66 mW/cm²
- Ruido de funcionamiento de la unidad de fototerapia: ruido ambiental ≤ 40dB(A), ruido de funcionamiento ≤50 dB(A)

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Las posibles fallas que pueden surgir durante el uso del calentador radiante neonatal se presentan en la siguiente tabla. Si las fallas aún no se pueden eliminar de acuerdo con las soluciones recomendadas que se presentan en la tabla, envíe el calentador al personal de mantenimiento calificado y autorizado para que lo repare o solicite ayuda a los proveedores de servicio autorizados o al departamento de servicio posventa del fabricante.

1- Fallas del controlador de temperatura

Problema	Razones	Soluciones
No se visualiza la pantalla	El interruptor de alimentación no está encendido	Encienda el interruptor de alimentación
Alarma de falla de suministro de energía	Falla de alimentación	Apague el interruptor de alimentación
	El cable de alimentación está desconectado	Conecte el cable de alimentación
Alarma del sensor Código de alarma de visualización E01	El sensor de temperatura de la piel no está insertado	Inserte el sensor de temperatura de la piel
	El sensor de temperatura de la piel está dañado	Reemplace el sensor de temperatura de la piel
Alarma del sensor Código de alarma de visualización E02	El sensor de temperatura de la piel está dañado	Reemplace el sensor de temperatura de la piel
Alarma del sensor Código de alarma de visualización E03	El sensor de temperatura de la piel es inexacto	Reemplace el sensor de temperatura de la piel
Alarma de temperatura alta	La temperatura de la piel del paciente es demasiado alta	Revise al paciente

Código de alarma de visualización E04		
Alarma de desviación Código de alarma de visualización E05	Las fluctuaciones de la temperatura ambiente son muy grandes	Verifique el ambiente
	El sensor de temperatura de la piel se despega del paciente y cae a la cuna	Vuelva a fijar el sensor de temperatura de la piel en el paciente
	La temperatura de la piel del paciente aumenta de manera significativa	Revise al paciente
Alarma de desviación Código de alarma de visualización E06	Las fluctuaciones de la temperatura ambiente son muy grandes	Verifique el ambiente
	El sensor de temperatura de la piel se despega del paciente y se cae de la cuna	Vuelva a fijar el sensor de temperatura de la piel en el paciente
	La temperatura de la piel del paciente se reduce drásticamente	Revise al paciente

Alarma de configuración Código de alarma de visualización E07	El sensor de temperatura de la piel no está fijado en el paciente, está colocado fuera de la cuna	Vuelva a fijar el sensor de temperatura de la piel en el paciente
	La selección del modo de control de temperatura es inadecuada, por ejemplo, usar el modo bebé para calentar a los pacientes con baja temperatura corporal	Elija el modo manual
Alarma de configuración Código de alarma de visualización E08	El sensor de temperatura de la piel se despega del paciente	Vuelva a fijar el sensor de temperatura de la piel en el paciente

2. Fallas de la unidad de monitoreo del oxímetro de pulso

Problema	Causas	Soluciones	Observaciones
Alarma de límite alto de SpO2	La SpO2 mostrada supera el límite alto de alarma establecido	Cuando la SpO2 mostrada es inferior al límite alto de alarma, la alarma se reinicia automáticamente	
Alarma de límite bajo de SpO2	La SpO2 mostrada supera el límite bajo de alarma establecido	Cuando la SpO2 mostrada es superior al límite bajo de alarma, la alarma se reinicia automáticamente	
Alarma de límite alto de la frecuencia del pulso	La frecuencia del pulso mostrada supera el límite alto de alarma configurado	Cuando la frecuencia del pulso mostrada sea inferior al límite alto de alarma, la alarma se reinicia automáticamente	
Alarma de límite bajo de la frecuencia del pulso	La frecuencia del pulso mostrada supera el límite bajo de alarma configurado	Cuando la frecuencia del pulso mostrada sea superior al límite bajo de alarma, la alarma se reinicia automáticamente	
Alarma de oximetría de pulso Código de alarma de visualización "NO SEN"	La conexión del sensor de oxímetro de pulso no es correcta	Presione la tecla Silenciar/Resetear para detener el sonido de la alarma y conecte el sensor de oxímetro de pulso correctamente	NO SEN es "no sen", significa "sensor no conectado"
Alarma de oximetría de pulso Código de alarma de visualización "bAd SEN"	Falla del sensor de oxímetro de pulso	Reemplace el sensor de oxímetro de pulso	"bAd SEN" es "bad sen", significa "sensor malo"

Alarma de oximetría de pulso. Código de alarma de visualización "SEN OFF"	El sensor del oxímetro de pulso se despegó del paciente	Conecte el sensor del oxímetro de pulso adecuadamente	"SEN OFF" es "sen off", significa "sensor despegado del paciente"
Alarma de oximetría de pulso Código de alarma de visualización "URC SEN"	No puede identificar el sensor del oxímetro de pulso	Conecte el sensor del oxímetro de pulso adecuadamente o reemplace el sensor del oxímetro	"URC SEN" es "urc sen", significa "sensor no reconocido"
Alarma de oximetría de pulso Código de alarma de visualización "NO CB"	El cable conductor no está conectado	Presione la tecla Silenciar/Resetear para detener el sonido de la alarma y conecte el cable conductor adecuadamente	"NO CB" es "no cb", significa "el cable no está conectado"
Alarma de oximetría de pulso Código de alarma de visualización "NO TAP"	El sensor adhesivo no está conectado	Presione la tecla Silenciar/Resetear para detener el sonido de la alarma y conecte el sensor adhesivo adecuadamente	"NO TAP" es "no tap", significa "ningún sensor adhesivo conectado"
Alarma del sistema Código de alarma de visualización "SYS Err"	Alarma de error interno del sistema	Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento	"SYS Err" es "sys err", significa "error del sistema"
La ventana de visualización de los datos de PI parpadea	PI baja	El sensor del oxímetro de pulso se usa inadecuadamente o está mal colocado, cuando sea necesario, elija una mejor posición de monitoreo Vuelva a calentar al paciente, quizás la temperatura del paciente está demasiado baja Revise si el sensor del oxímetro de pulso está fijado de tal forma que aprieta Revise si la especificación del sensor de oxímetro de pulso es adecuada	

Toda la ventana de visualización de la unidad del oxímetro de pulso muestra "—" y parpadea	Búsqueda del pulso	Espere los datos del pulso	
La luz de indicación "<85%" se enciende	SPO2 <85 %	No es necesario solucionarlo, avisar al personal médico	
La ventana de visualización de SP02 y la ventana de visualización de la frecuencia del pulso muestran "int del" y parpadean	Se ha detectado interferencia	Vuelva a fijar la sonda, evite interferencia ambiental	"int del" es "int del", significa "interferencia detectada"
La ventana de visualización de SP02 y la ventana de visualización de la frecuencia del pulso muestran "Rbt LSt" y parpadean	Demasiada luz del ambiente	Vuelva a fijar la sonda, evite interferencia ambiental	"Rbt LSt" es "abt lgt", significa "demasiada luz del ambiente"
La luz indicadora de "SIQ" se vuelve roja	Baja calidad de señal	Cambie la posición de monitoreo	
		Vuelva a fijar la sonda, evite interferencia ambiental	

3. Fallas de la unidad de fototerapia

Problema	Causas	Soluciones
Todos los LED no funcionan	El cable de alimentación de los LED no están conectados	Conecte el cable de alimentación
	La tecla de fototerapia no está encendida	Encienda la tecla de fototerapia
El LED de un solo grupo no funciona	La línea está diseñada para cada 4 series de LED en un grupo, esta situación generalmente significa que un LED de este grupo está dañado	Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento
Más de un LED no funciona	Una fuente de alimentación o algunas en el panel del LED no funciona correctamente	Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento

4. Fallas de la unidad del sistema de reanimación neonatal

Problemas	Causas	Soluciones
No existe salida de vacío	No hay conexión con la fuente de gas o existe poco suministro de gas	Revise la conexión de la fuente de gas y la presión de salida
		Reemplace los componentes internos o verifique las tuberías internas. Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento
	El interruptor funcional de la sección al vacío no está encendido o el interruptor presenta fallas	Verifique si el interruptor funcional de la succión al vacío está encendido
	Falla interna del generador de vacío o de la válvula del regulador de presión	Comuníquese con el fabricante para el respectivo mantenimiento
Fuga u obstrucción de la tubería interna		
Existe salida de vacío, pero no hay indicación del vacuómetro	Falla del vacuómetro	Llame para reparar o reemplazar el vacuómetro

Cuando se configura o usa, el vacío no puede ajustarse para subir o el vacío está demasiado alto	Suministro de gas insuficiente	Verifique la conexión de la fuente de gas y la presión de salida Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento
	La perilla de configuración de vacío está contaminada, hay fuga en el interruptor	Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento
	Alojamiento o fuga de la tubería interna	Verifique la tubería interna
	Alojamiento de la tubería de succión externa o fuga de gas, fuga de gas en el punto de conexión del recipiente de recolección	Verifique si la conexión de la tubería externa de succión al vacío es confiable, verifique si el recipiente de recolección está en buenas condiciones
Cuando la función de vacío está en estado de cierre, la aguja del vacuómetro no lee cero.	El interruptor funcional de succión al vacío no está completamente apagado o el interruptor está fallando	Llame para reparar el interruptor funcional de succión al vacío
	Falla del vacuómetro	Llame para reparar o reemplazar el vacuómetro
Cuando está en uso, el vacuómetro ha indicado valor, pero la succión de la tubería es evidentemente insuficiente o no hay succión	La taza de protección está cerrada por los fluidos	Retire el líquido en la taza de protección contra desbordamiento a tiempo
	El interruptor flotante en el recipiente de recolección o la taza de protección contra desbordamiento se ha colocado accidentalmente en la posición de cierre superior	Interrumpa la operación, reposicione la válvula de flotador
	Hay obstrucción en los filtros o la tubería de succión o la tubería de succión es demasiado pequeña	Reemplace el filtro, limpie la tubería o cambie el tubo de succión con un diámetro grande
El suministro de oxígeno/reanimación con pieza en T no funciona	Suministro de gas insuficiente	Verifique la salida de la fuente de gas
	Hay fuga o corte en el tubo de conexión de la fuente de gas o la conexión con el equipo no es confiable	Compruebe la conexión entre la fuente de gas y el equipo
	El interruptor funcional de reanimación con pieza en T no está encendido o falla	Verifique si el interruptor está en la posición de encendido "ON"
		Llame para reparar el interruptor funcional de reanimación con la pieza en T
Corte o fuga de gas en el tubo del equipo de la fuente de gas interna	Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento	

El circuito de reanimación con la pieza en T no puede asegurar la salida de presión.	Suministro de gas insuficiente	Verifique la perilla de configuración del flujo de gas
	La perilla de configuración de la velocidad del flujo de gas no está configurada adecuadamente o existe falla en la perilla de configuración de la velocidad del flujo.	Verifique la configuración de la velocidad de flujo o la perilla de configuración de la velocidad de flujo Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento.
	Obstrucción del circuito de ventilación interna.	Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el
Puerto de salida de suministro de oxígeno sin salida de flujo de gas, o desviación del flujo de salida y la configuración excede los requisitos de rendimiento del equipo.	Error de configuración del flujo de gas	Verifique la perilla de configuración del flujo de gas para quitar la obstrucción cambiando el flujo
	Obstrucción de la perilla de configuración de la velocidad de flujo del suministro de oxígeno	Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento
	Obstrucción del doblado del tubo de plástico interno o fuga de gas	
El equipo falla en la prueba de concentración de oxígeno, o durante el uso, el ajuste de la desviación del monitor de oxígeno y el mezclador de aire/oxígeno excede los requisitos de rendimiento del equipo.	Falla de calibración del mezclador	Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento
	La diferencia de presión de la fuente de gas mezclado excede el límite de alarma, pero la alarma no se activa	
	La concentración de oxígeno y aire disminuye, se diluye	
	Falla de calibración del monitor de oxígeno	Calibre el monitor de oxígeno
Alarma de falla de fuente única en el caso de suministro de gas correcto.	Obstrucción de tubería interna o vertido de una fuente de gas única	Contáctese con el departamento de servicio de posventa del fabricante o el agente designado para el servicio de mantenimiento
	Falla de calibración del sistema de alarma del equipo	

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, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -40 a 55 °C
- Humedad: ≤ 93 % HR

Condiciones de operación:

- Temperatura: 18 a 30 °C
- Humedad: ≤ 75 % HR

Guía de declaración de emisioneselectromagnéticas:

Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética		
El calentador radiante neonatal está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del calentador radiante neonatal debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El calentador radiante neonatal utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El calentador radiante neonatal puede ser utilizado en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El calentador radiante neonatal está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del calentador radiante neonatal debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o azulejo. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30 % caída en U_T) durante 25 ciclos $95\% U_T$ (>95 % caída en U_T) durante 5 segundos	$<5\% U_T$ (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30 % caída en U_T) durante 25 ciclos $95\% U_T$ (>95 % caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del calentador radiante neonatal requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda alimentar el calentador radiante neonatal con una fuente de alimentación continua o con una batería.
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 alimentación deben tener los niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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;
 No aplica

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: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

Exactitud del Sensor de Temperatura de Piel..... $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$
 Uniformidad de temperatura en el colchón..... $\leq 2^{\circ}\text{C}$



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST DE USO-Centro de Servicios Hospitalarios S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 22:43:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 22:43:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5652-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5652-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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:

Nombre descriptivo: Calentador radiante para neonatos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-250 Calentadores, Radiantes, para Niños

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NINGBO DAVID MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador radiante neonatal es una incubadora de tipo abierto con calentamiento radiante, diseñado para proporcionar un entorno clínico óptimo para la observación, el examen, la regulación de la temperatura y el cuidado de los bebés. La unidad opcional de monitoreo del oxímetro de pulso se puede usar para supervisar continuamente de manera no invasiva la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso (medida por un sensor de SpO₂). La unidad opcional del sistema de reanimación infantil se puede utilizar para proporcionar reanimación a los bebés, incluye succión al vacío, reanimación en T y suministro de oxígeno.

Modelos:

HKN-93C

Período de vida útil: 8 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

NO. 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Provincia de Zhejiang, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-138, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5652-20-9