Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1662

BUENOS AIRES, 20 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-9156-14-7 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN N° 1662

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 Datex- Ohmeda, Inc nombre descriptivo Cuna térmica infantil y nombre técnico Calentadores Radiantes, para Niños, Fijos 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 4 y 6 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-255, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1662

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. Inscríbase 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 Nº 1-47-9156-14-7

DISPOSICIÓN Nº

fe 1662

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

1662

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Rótulos
Disposición ANMAT Nº 2318/02

Giraffe Warmer (Cuna térmica Giraffe)

20 FEB 2015

MODELO:	Giraffe Warmer (Cuna térmica Giraffe)
PRODUCTO:	Cuna térmica infantil
MARCA:	Datex-Ohmeda, Inc.

IMPORTADO POR
GE Healthcare Argentina S.A.
Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
TELÉFONO: + 54 11 5556-2000

FABRICADO POR
Ohmeda Medical.
8880 Gorman Road, Laurel, MD 20723. Estados Unidos

ALMACENAJE:	Ver en Manual del Usuario
INSTRUCCIÓN DE USO:	Ver en Manual del Usuario
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:	Ver en Manual del Usuario
CONDICIÓN DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT: PM 1407-255
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Fernández Matrícula N° 5363 COPITEC
N° DE SÉRIE: xxxxxx
FECHA DE MANUFACTURA: aaaa-mm

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

1662

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT Nº 2318/02

Giraffe Warmer (Cuna térmica Giraffe)

1.- Información del fabricante: Ohmeda Medical: 8880 Gorman Road - Laurel, MD 20723, Estados Unidos

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

2.- Información para identificar el Producto Médico

PRODUCTO: Cuna térmica infantil

MODELO: Giraffe Warmer (Cuna térmica Giraffe)

MARCA: Ohmeda Medical

2.1.- Descripción e indicaciones del sistema para su uso

Las cunas térmicas de calor radiante para niños proporcionan calor infrarrojo de manera controlada a los neonatos que por su propia fisiología no pueden regular su temperatura corporal. Las cunas térmicas radiantes pueden utilizarse para facilitar la transición del neonato al ambiente externo, o bien proporcionar un ambiente abierto controlado. Puede usarse una función opcional integrada de SpO2 para la monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso (medida por un sensor de SpO2). Puede utilizarse un sistema de resucitación integrado opcional a fin de proporcionar el equipo básico necesario para la resucitación pulmonar de los niños. La resucitación pulmonar incluye prácticas necesarias para establecer una vía respiratoria limpia y proporcionar oxígeno o mezclas de aire/oxígeno y/o ventilación manual al niño.

La cuna térmica Giraffe incluye:

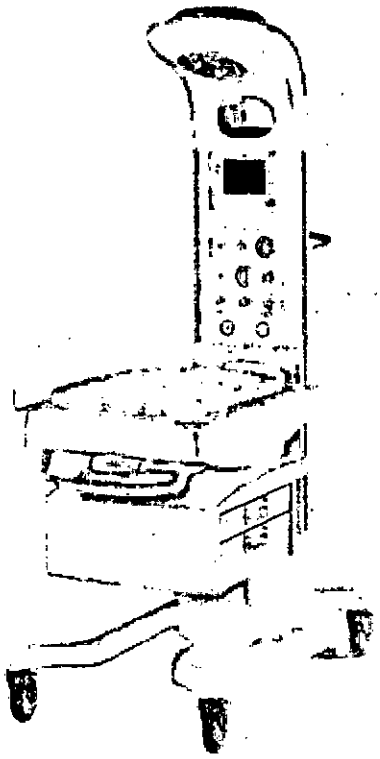
- Disco del calentador
- Luces de observación graduables
- Luz de procedimiento dirigible
- Sistema de rieles
- Silenciamiento de alarmas manos libres
- Gráficas de las tendencias
- Temporizador
- Temporizador de cuenta atrás
- Panel de control a todo color
- Alarmas progresivas y ajustables
- Cubierta rotatoria y de transferencia del colchón
- Colchón difusor de la presión
- Inclinación de la cama
- Soporte del tubo de drenaje torácico

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

1662

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS



Las características opcionales incluyen:

- Sistema de resucitación integrado
- Monitor de SpO2 integrado
- Pared de administración de los tubos
- Pared del oscilador
- Balanza para medición del peso integrada
- Base elevable
- Paquetes de cajones múltiples
- Accesorios

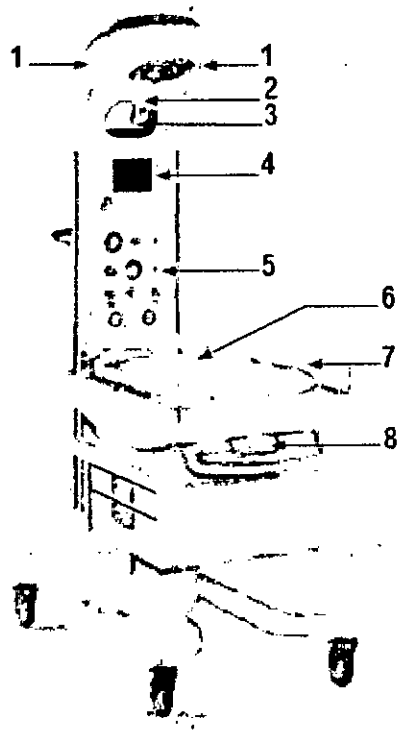
Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

1662

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Conexiones del cable y controles mecánicos



1 Dos luces de observación graduables

2 Luz de procedimiento dirigible

3 Interruptor de encendido/apagado de la luz de procedimiento

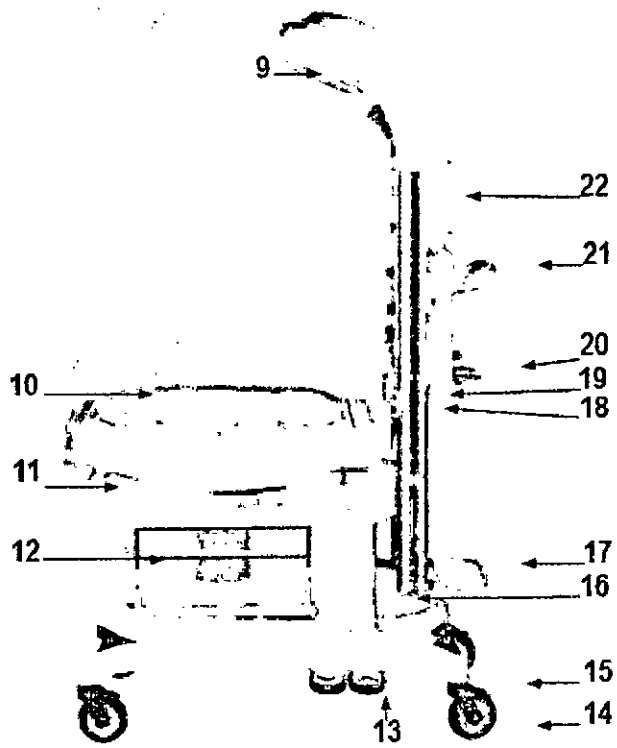
4 Panel de control y pantalla a color

5 Sistema de resucitación (opcional)

6 Colchón rotatorio Baby Susan, con balanza integrada

7 Panel delantero de la cama

8 Palanca de control de inclinación de la cama



9 Calentador radiante

10 Panel lateral de la cama

11 Asa frontal

12 Cajones deslizantes

13 Pedales de ajuste de altura, arriba y abajo

14 Cuatro ruedas giratorias

15 Cuatro frenos

16 Columna de elevación

17 Guarda tanque (opcional)

18 Conexión del cable de la balanza

19 Enchufe de la sonda de temperatura

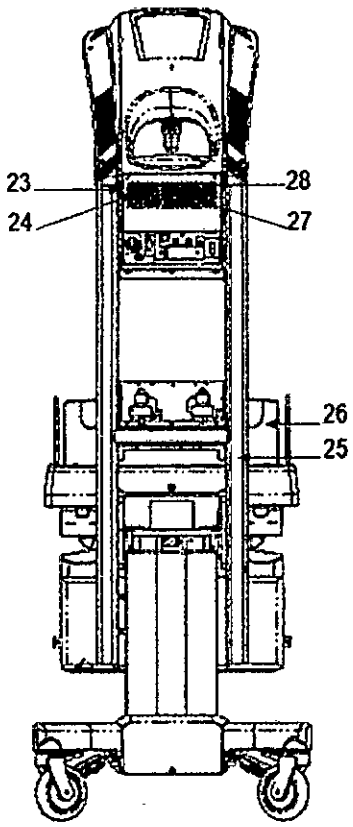
20 Yugo de aire/ oxígeno de alta presión (opcional)

21 Envoltura del cable y asa de maniobra

22 Rieles

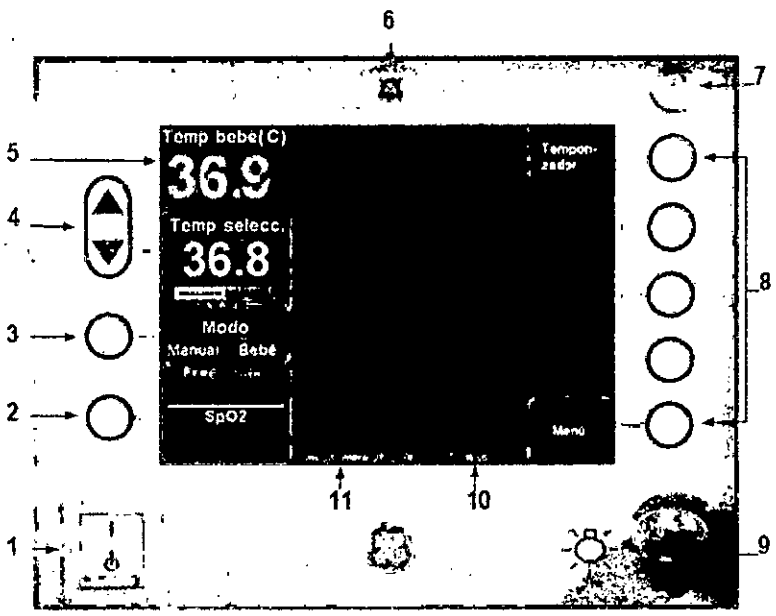
Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



23	Conector RS 232
24	Dos tomas de corriente accesorias
25	Enchufe de SpO2
26	Panel posterior de la cama extraíble
27	Cable de alimentación
28	Interruptor de alimentación eléctrica

Controles y Pantallas



Número	Descripción
1	**interruptor de Encendido/Apagado** Enciende y apaga la energía de la cuna térmica.
2	**Tecla de oximetría** (opcional) - Esta tecla mantiene su misma función en todo momento.

Mariana Micucci
Apoderada
Hexilmare Argentina S.A.

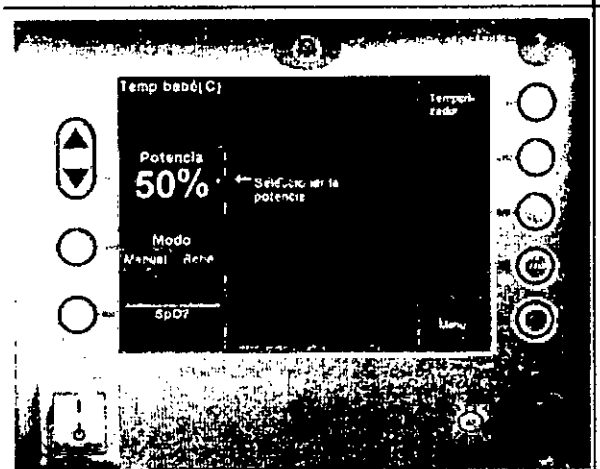
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

3	**Tecla de modo** - Para seleccionar el modo manual o bebé. Esta tecla mantiene su misma función en todo momento.
4	**Tecla de aumento/disminución de la temperatura/energía** - Esta tecla mantiene su misma función en todo momento.
5	**Temperatura del bebé** - Puede mostrarse en grados centígrados o en grados
6	**Tecla para desactivar la alarma** - Se puede desactivar la alarma al pulsar la tecla o al mover la mano directamente frente a la luz de la alarma.
7	**Tecla de ayuda** - La tecla con el signo de interrogación (?) en el ángulo superior derecho abre la pantalla de ayuda que describe las alarmas y
8	**Teclas de las tareas** - Las cinco teclas a la derecha son **teclas "programables"** que cambian su función según qué tarea se desea realizar. Las
9	**Mando atenuador** - Controla la intensidad de las luces de observación.
10-11	**Fecha y hora** - Se muestran en la parte inferior de la pantalla.

Modos de control

La cuna térmica Giraffe tiene dos modos de control, **el Modo Manual** y **el Modo Bebé**. En el Modo Manual, el equipo controla la potencia del calentador radiante en base al porcentaje de energía del calentador que usted fija mediante el panel de control. En Modo bebé, el calentador controla la potencia del calentador radiante en base a las lecturas de la temperatura de una sonda adherida a la piel del bebé y a una temperatura configurada que usted fija mediante el panel de control.

Modo manual

Pantalla	Pasos	Descripción
	1	**Modo manual - Configure la energía del calentador.** Después de completar el calentamiento y presionar la tecla **"Admitir bebé"** , la cuna térmica se inicia en Modo manual con una configuración predeterminada de potencia del calentador al 50%. El porcentaje de la energía total puede ajustarse en incrementos del 5% utilizando las teclas de aumento/disminución a la izquierda de la pantalla. Usted puede monitorizar la temperatura de bebé con una sonda cutánea en el Modo manual, que se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla, pero ésta no controla la potencia del calentador. Si usted desea intentar utilizar el Modo manual durante un período de tiempo prolongado, debe sujetar una sonda cutánea al bebé.

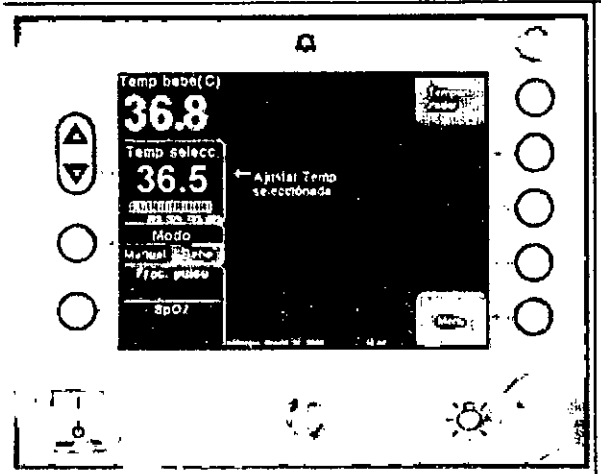
ADVERTENCIA:

No deje de prestar atención al bebé mientras la cuna térmica está en Modo manual. Cuando sea posible, utilice el equipo en el modo de servo-control (Modo bebé). El Modo manual requiere de una monitorización constante del estado del bebé por parte de quien lo cuida.

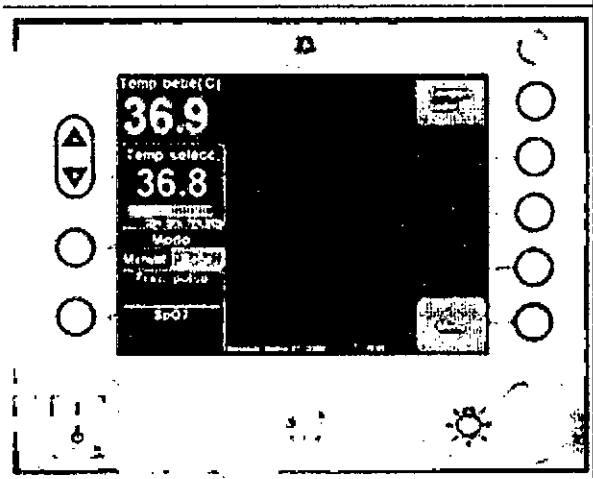
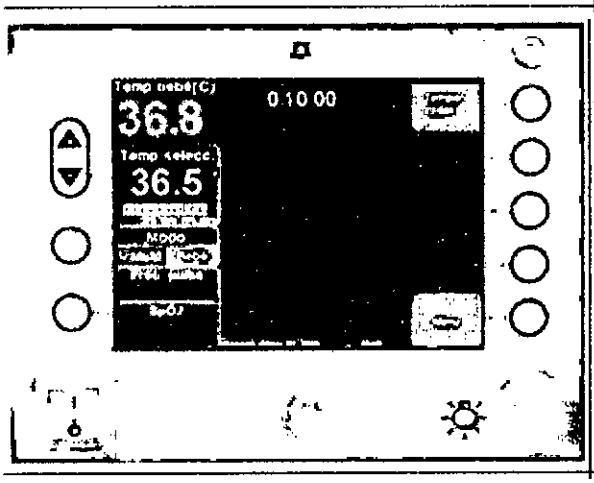
Mariana Micucci
Apoderada
Hesbrook Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Modo bebé

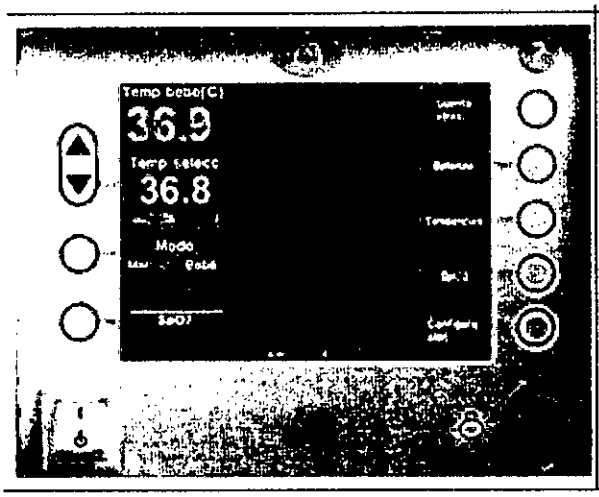
Pantall	Pasos	Descripción
	1	**Modo Bebé - Ajuste la temperatura configurada.** En el Modo bebé la cuna térmica controla la potencia del calentador en base a una temperatura configurada (temp conf) del bebé que usted introduce. La potencia del calentador se basa en las diferencias medidas entre la temperatura configurada y la lectura de la temperatura de la sonda cutánea. Usted puede introducir la temperatura deseada de entre 34° y 37,5° utilizando las teclas de aumento/disminución a la izquierda de la pantalla. Este valor se muestra encima de la gráfica de barras del indicador de la potencia y en números en **blanco** ligeramente más pequeños que la temperatura real del bebé. La temperatura del bebé se muestra en **verde** en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Pantalla inicio

Pantalla	Pasos	Descripción
	1	**Modo** El modo de configuración actual, Modo **"Manual"** o **"Bebé"**, se resalta en azul en el lado izquierdo de la pantalla.
	2	**Temporizador** Presione la tecla **"Temporizador"** para iniciar el temporizador y mostrar de manera continua el tiempo transcurrido. Presione la tecla **"Temporizador"** una segunda vez para apagar el temporizador.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

	3	**Menú** Presione la tecla "**Menú**" para acceder a las teclas "**Callback Timer**" "**Cuenta atrás**", "**Balanza**", "**Tendencias**", "**SpO_2**" y "**Configuración**". **Nota:** si las opciones de balanza o SpO_2 no están instaladas en su unidad, estas teclas no aparecerán en la pantalla.

Tendencias

La cuna térmica presenta tendencias de peso, temperatura y SpO2 (opcional). Presione la tecla **"Menu"** seguida de la tecla **"Tendencias"** para mostrar las pantallas de las tendencias.

Nota: **"Gráfica del peso"** y **"Lista de pesos"** aparecen únicamente si los pesos válidos se guar dan en "Lista de pesos".

3.- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Ambiente de funcionamiento

Temperatura	18 a 30°C
Humedad	Humedad relativa del 5 al 75% sin condensación
Presión	70-106 kPa
Velocidad del aire	hasta 0,3 m/seg.
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	de -25 a 60°C
Humedad	Humedad relativa del 0 al 85% sin condensación
Presión	de 50 a 106 kPa

4.- Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Procedimiento básico de operación

ADVERTENCIA:

Siempre fije los frenos antes de colocar al paciente en la unidad.

ADVERTENCIA:

No deje al paciente desatendido mientras utiliza la cuna térmica Giraffe.

ADVERTENCIA:

Verifique regularmente la temperatura del paciente con un monitor independiente a fin de asegurar su comodidad y su seguridad. Si se utiliza la cuna térmica durante un largo periodo, se recomienda que se utilice el modo de control del bebé. Cuando se silencia una alarma, es necesario monitorizar de cerca el estado del paciente.

Mariana Micucci
Apoderada
Hospira Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ADVERTENCIA:

El uso de unidades electroquirúrgicas u otro equipo de irradiación del campo eléctrico puede afectar el funcionamiento de la unidad. Mantenga el cable de la sonda del paciente lo más lejano posible de los cables electroquirúrgicos. No permita que se coloquen los cables eléctricos excedentes sobre la plataforma de la cama. El uso de unidades electroquirúrgicas u otros instrumentos que irradien campos eléctricos puede ocasionar un calentamiento indirecto, de varios décimos de grado, de la sonda de temperatura cutánea debido a la energía eléctrica absorbida. Cuando utilice estos dispositivos cerca de la cuna térmica, accione el calentador en Modo manual para una seguridad máxima y utilice una sonda de temperatura cutánea para monitorizar la temperatura del paciente. Para una mayor seguridad, usted debe considerar el uso de la alarma manual de temperatura, que se encuentra en el menú de Configuración.

ADVERTENCIA:

Es posible que el uso de equipo de fototerapia o de colchones calentados eleven la temperatura del paciente. Monitorice la temperatura del paciente usando una sonda cutánea.

ADVERTENCIA:

Es posible que los calentadores radiantes aumenten la pérdida imperceptible de agua de un bebé. Tome las medidas necesarias para mantener el equilibrio de los fluidos del paciente al cuidarlo dentro de una cuna térmica.

ADVERTENCIA:

La energía por irradiación puede afectar de manera adversa a los componentes de la sangre. Al utilizar sistemas de entubado intravenoso para la administración de los componentes sanguíneos a pacientes que ocupan una cuna térmica, proteja los tubos con papel aluminio.

ADVERTENCIA:

Cuando use un sistema de drenaje con entubado del tórax, verifique que el sistema tenga un adecuado espacio libre en el suelo para transportar o activar la base elevable.

ADVERTENCIA:

Es posible que la energía por irradiación ocasione una más rápida evaporación de la orina, y puede llevar a un análisis inexacto de la prueba de diagnóstico de la orina, así como a medidas inexactas del peso. Se recomienda el cambio frecuente de los pañales.

ADVERTENCIA:

Utilice el Modo bebé a menos que se prescriba de manera específica el Modo manual. Mientras que ambos modos requieren la monitorización del paciente, el Modo manual requiere de una atención constante. En el Modo manual, usted debe tener la responsabilidad de detectar cambios en el ambiente (un alto flujo de aire, luz solar directa, uso de la lámpara de fototerapia, etc.) o del estado del paciente y hacer los ajustes de la potencia del calentador en respuesta a estos cambios. En el Modo bebé, el equipo ajusta de manera automática la potencia del calentador a fin de mantener la temperatura cutánea deseada, reduciendo (pero no eliminando) la necesidad de monitorizar al paciente y de hacer ajustes a la temperatura de control del Modo bebé

ADVERTENCIA:

No deje desatendido al bebé mientras se bajan o retiran los paneles laterales de la cama.

ADVERTENCIA:

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Cuando los paneles laterales de la cama están en posición vertical, asegúrese de que estén fijados adecuadamente en su lugar.

ADVERTENCIA:

La sonda del paciente no está aislada de la conexión a tierra de protección. Cualquier equipo adicional utilizado con la cuna térmica Giraffe debe cumplir con la norma IEC 601.

ADVERTENCIA:

Un espacio desde la cama al calentador menor a aproximadamente 85 cm provocará el funcionamiento incorrecto y es posible que afecte de manera adversa el estado del paciente.

ADVERTENCIA:

No coloque objetos en la trayectoria del calor irradiado. Los objetos se calentarán y pueden bloquear el paso del calor al bebé.

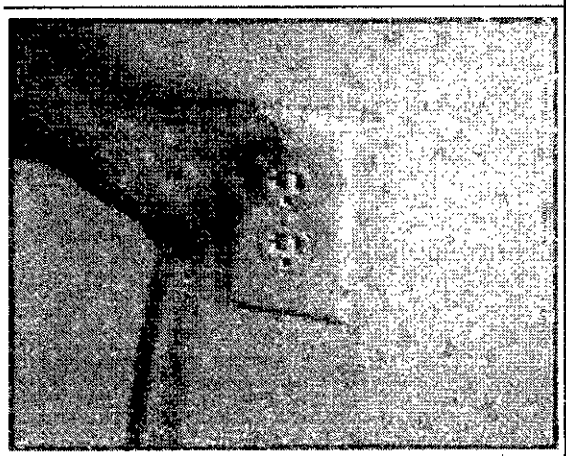
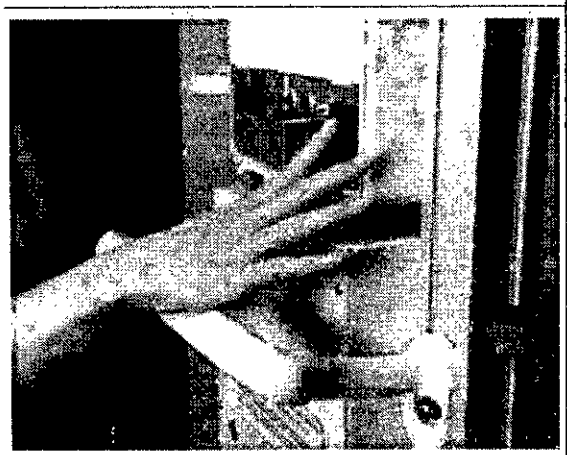
ADVERTENCIA:

No cuelgue artículos del cabezal de la cuna térmica.

ADVERTENCIA:

No conecte equipos no aprobados a las tomas accesorias.

Puesta en marcha

Ilustración	Pasos	Descripción
	1	Enchufe la unidad a una toma de electricidad CA de manera adecuada y fije los frenos de las ruedas giratorias.
	2	Coloque el interruptor de suministro eléctrico del sistema principal, ubicado próximo a las tomas en la parte posterior de la unidad, en posición de Encendido (I).

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

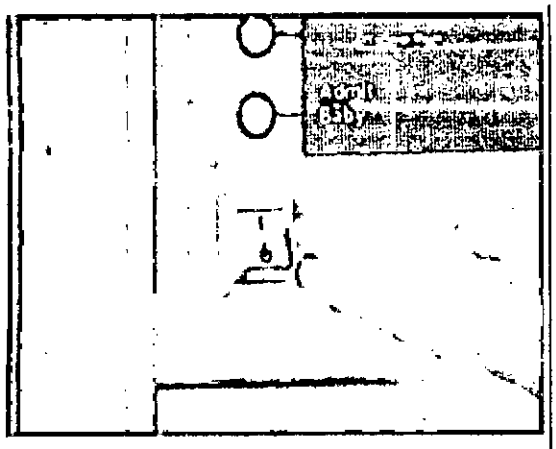
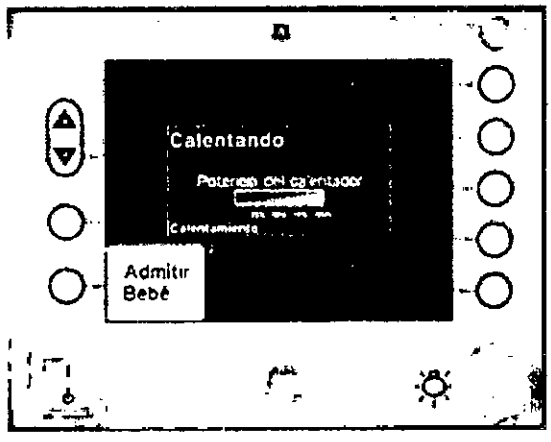
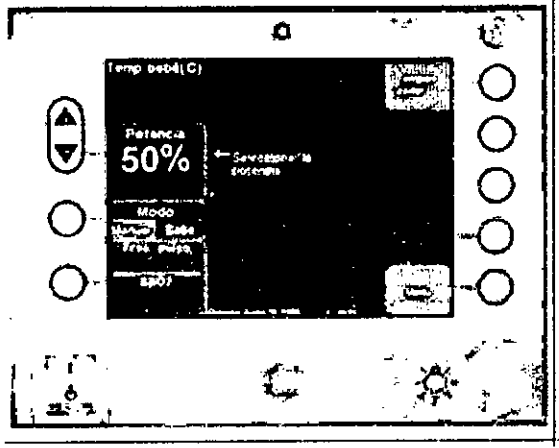
	3	Coloque el interruptor de suministro eléctrico en espera, ubicado en el lado izquierdo del panel de control, en posición de Encendido (I). Verifique el panel de control para asegurarse que la pantalla esté funcionando adecuadamente. **Nota:** Si se ha utilizado la unidad en las 2 últimas horas, aparece la pregunta sobre la historia del paciente. Si usted selecciona "No", el equipo utiliza las configuraciones anteriores, y usted puede pasar a "Adhesión de la sonda cutánea" más adelante en esta sección. Si usted selecciona "Sí", diríjase al paso 4.

Ilustración	Pasos	Descripción
	4	Siempre caliente previamente la cama antes de colocar al bebé en ella. La cuna térmica Giraffe se pone en marcha automáticamente en el Modo calentamiento. Durante el Modo calentamiento, verifique que las alarmas que indican comprobar bebé estén desactivadas. Si usted no presiona la tecla "**Admitir bebé**" durante los primeros minutos después de la puesta en marcha, la pantalla mostrará la leyenda "Calentando" y el calentador radiante funcionará automáticamente con el 100% de la potencia. Después de 7 minutos, la pantalla indica "Calentamiento completo..." y la configuración predeterminada de la potencia del calentador se reduce al 50%. La pantalla continúa parpadeando "**Admitir bebé**" hasta que usted presione la tecla "Admitir bebé" e inicie el funcionamiento normal.
	5	Presione la tecla "Admit Baby" (admitir bebé) antes de colocar al bebé sobre la cama. Usted puede presionar la tecla "Admitir bebé" para iniciar la operación normal de la cuna térmica en cualquier momento. La presión de la tecla "Admit baby" (admitir bebé) hace que la cuna térmica Giraffe entre al Modo manual a una potencia del 50%. Un tono audible alerta al usuario para que seleccione una configuración de la potencia del calentador.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

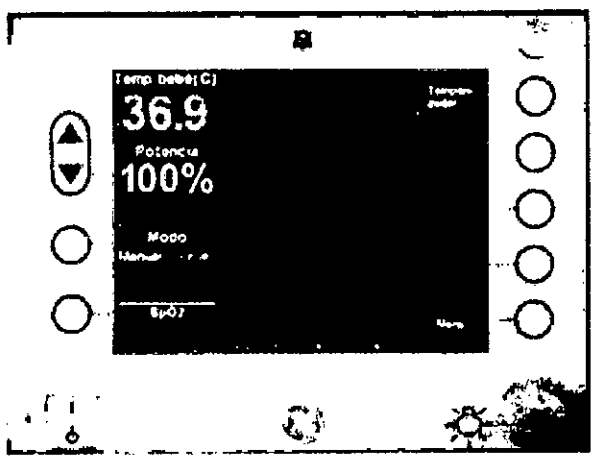
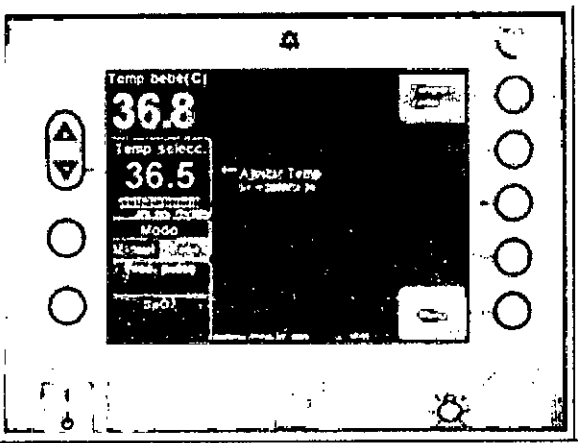
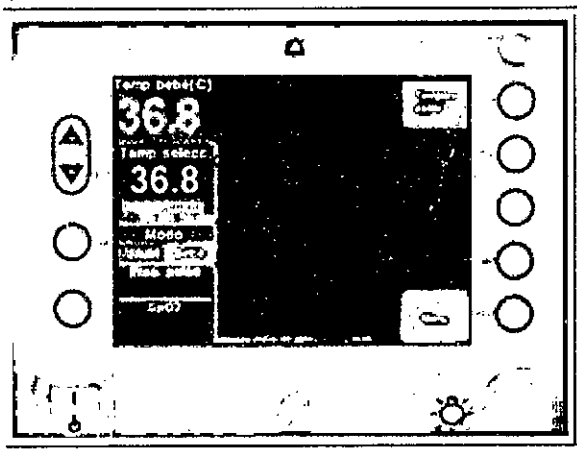
	6	Seleccione la configuración de la potencia del calentador utilizando las teclas de ascenso y descenso de la temperatura.

Ilustración	Pasos	Descripción
	7	Coloque al bebé en la cama. ⚠ **ADVERTENCIA:** No coloque al bebé en la cama en el Modo calentamiento.
	8	Para el funcionamiento del Modo bebé, enchufe la sonda de temperatura cutánea al conector de la sonda. En el Modo manual, utilice una sonda si desea visualizar la temperatura cutánea del paciente. Consulte "Adhesión de la sonda de temperatura cutánea" más adelante en esta sección.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

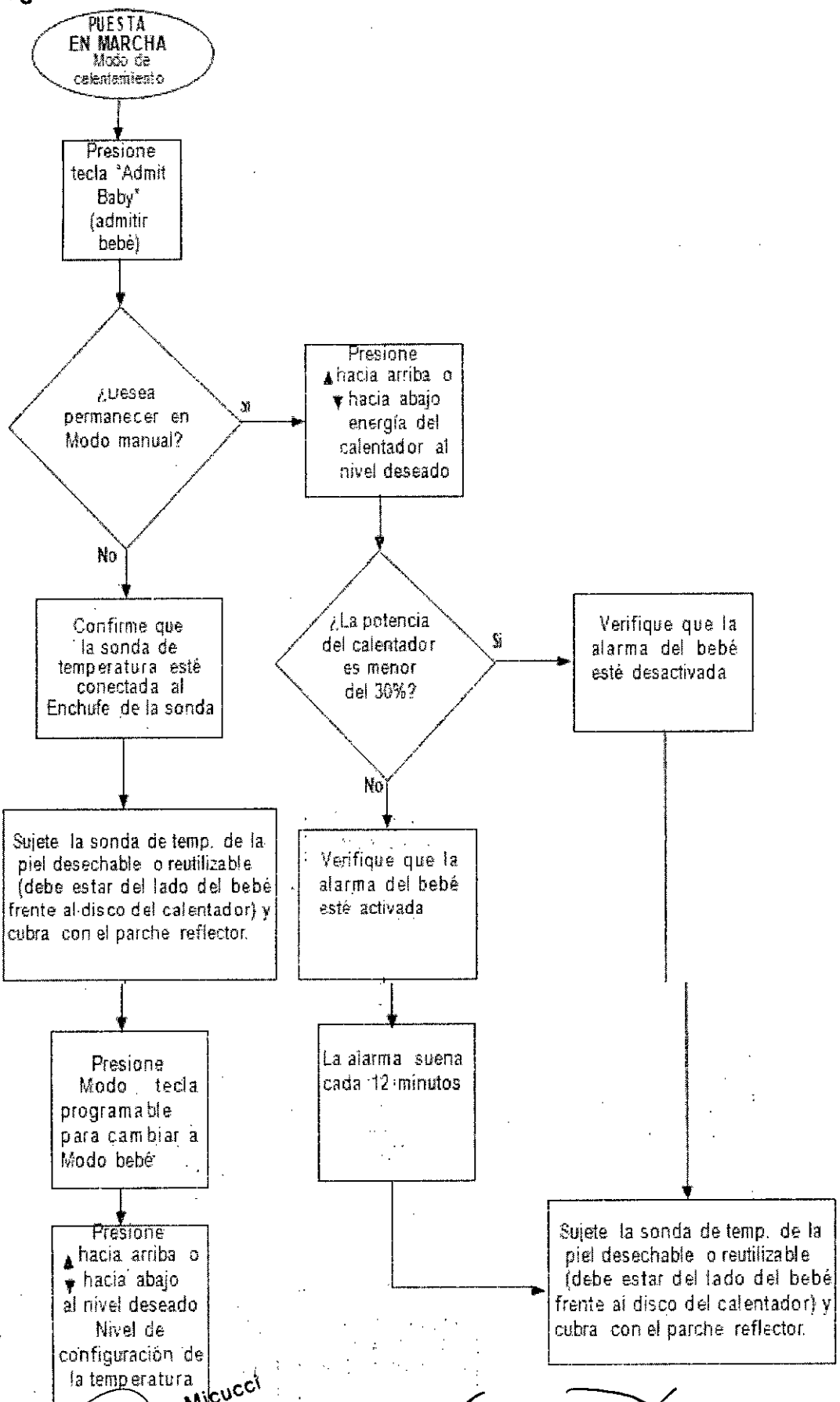
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

	9	Si se desea el Modo bebé, presione la tecla **"Modo"** para alternar al Modo bebé. El modo de configuración actual, modo, **"Manual"** o **"Bebé"**, está resaltado en azul en el lado izquierdo de la pantalla.
	10	Seleccione una temperatura configurada utilizando las teclas ascenso o descenso de la temperatura.

Mariana Micucci
Apoderada
Masimo Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

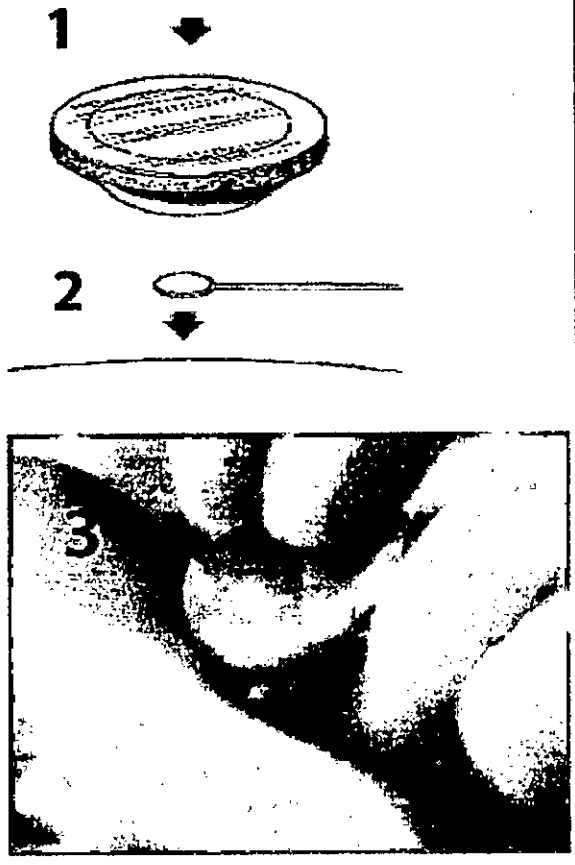
Diagrama de la cuna térmica Giraffe



Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Adherir la sonda de temperatura cutánea

Ilustración	Pasos	Descripción
	1	Coloque la sonda cutánea sobre la piel del bebé. Si el bebé está boca abajo, coloque la sonda sobre la espalda del bebé. Si el bebé está boca arriba usted debe colocar la sonda sobre el abdomen del bebé (o en un sitio consistente con la política y los procedimientos de su unidad). Asegúrese de que la piel del bebé esté limpia y seca antes de aplicar la sonda. Seleccione un lugar del abdomen (o espalda) del bebé de manera que la sonda esté directamente en el recorrido del calor radiante. **1** Parche reflector de calor. **2** Sonda de temperatura del paciente reutilizable. **3** Sonda de temperatura del paciente desechable.

ADVERTENCIA:

No coloque la sonda entre el bebé y el colchón ya que producirá lecturas inexactas.

ADVERTENCIA:

No retire el papel reflector de la sonda desechable o el parche reflector. No utilice una sonda sin un parche reflector. Reemplace el parche al volver a posicionar la sonda o cuando se degrade la fuerza del adhesivo.

ADVERTENCIA:

No tire del cable de la sonda. Retire la sonda cutánea levantando suavemente el parche adhesivo. Retire la sonda del panel del conector al sostener al enchufe en el panel.

ADVERTENCIA:

Verifique periódicamente que la sonda esté sujeta, si no está en contacto con la piel del bebé se producirán lecturas incorrectas.

ADVERTENCIA:

Utilice únicamente sondas Ohmeda, las sondas de otros fabricantes no están calibradas para el equipo de GE Healthcare. Es posible que el uso de sondas de otros fabricantes ocasione lecturas de temperaturas inexactas, no cumpla con las normas de seguridad, y anulará la garantía de su equipo GE Healthcare.

ADVERTENCIA:

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Al utilizar las lámparas de fototerapia, la sonda debe estar directamente en la trayectoria del calor por irradiación de la lámpara. No coloque la sonda en un área protegida de la luz de la lámpara. La lámpara de fototerapia puede elevar la temperatura de la piel del bebé.

ADVERTENCIA:

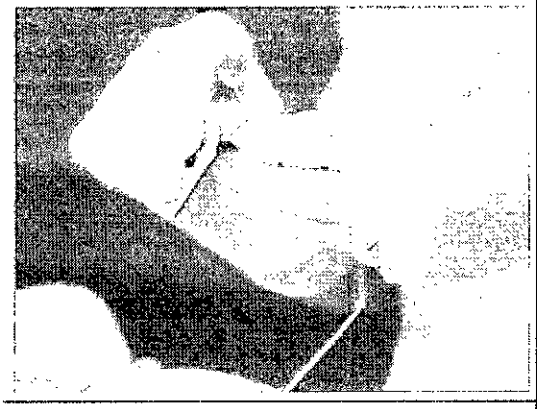
No utilice temperaturas rectales para controlar la temperatura del bebé

ADVERTENCIA:

No retire la sonda de la bolsa de almacenamiento hasta que esté lista para el uso. Reemplace la sonda si el cable o el extremo se daña.

ADVERTENCIA:

No vuelva a utilizar una sonda desechable. La limpieza y la reutilización de una sonda de un único uso puede dañar la sonda y producir lecturas inexactas.

Ilustración	Pasos	Descripción
	2	Para sujetar la sonda desechable (uso único solamente), retire el papel del lado del adhesivo y aplique a la piel del bebé, con el papel reflector hacia arriba. Para sujetar la sonda reutilizable, utilice el parche reflector de calor Coloque el lado metálico de la sonda contra la piel del bebé. retire el papel del lado adhesivo y aplique el parche sobre la sonda con el papel reflector hacia arriba.
	3	Ubique el cable de la sonda a través de los espacios en la esquina de los paneles laterales de la cama o a través de una de las ranuras en el panel posterior lateral de la cama.
	4	Enchufe la sonda en el conector de la sonda.

NOTA:

La cuna térmica Giraffe no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con la piel fría (fiebre) y las temperaturas bajas centrales y de la piel (hipotermia). La temperatura del paciente debe verificarse con un termómetro complementario.

Configuración de la alarma manual de temperatura

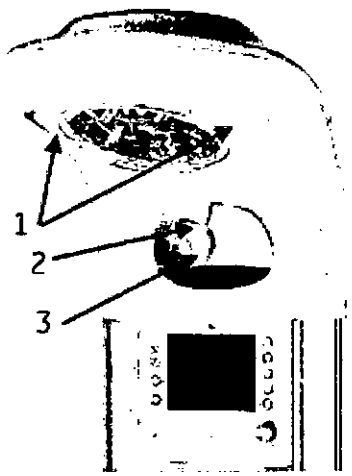
La "Alarma Man.de Temp" es un mecanismo de seguridad que usted puede activar siempre que administre la temperatura del bebé en Modo manual. Proporciona una punto de ajuste

Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

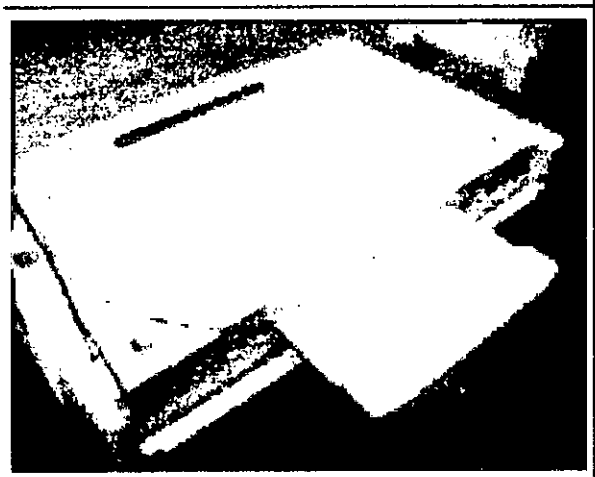
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

seleccionable de la alarma que le notificará cuando el bebé está muy caliente o muy frío, de la misma manera que lo hace el calentador en el Modo bebé.

Uso de las luces de observación y de procedimiento

Ilustración	Pasos	Descripción
	1	Dos luces de observación (1) están ubicadas en el cabezal del calentador a ambos lados del disco del calentador. Las luces de observación sirven para una iluminación general de la superficie de la cama y pueden graduarse a la intensidad de la luz deseada utilizando el mando de atenuación de la luz de observación en la esquina inferior derecha del panel de control. Una luz de procedimiento dirigible (2) se localiza justo debajo del cabezal del calentador. La luz del procedimiento proporciona una luz de foco más intensa a fin de iluminar un área precisa durante los procedimientos. La luz del procedimiento puede dirigirse a cualquier punto sobre el colchón y se activa utilizando el interruptor en el asa de la luz (3). La luz del procedimiento no está prevista para su uso durante procedimientos quirúrgicos.

Uso de la bandeja de rayos X

Ilustración	Pasos	Descripción
	1	Para los procedimientos de rayos X, baje el panel lateral de la cama y coloque un casette de película sobre la base que se desliza hacia afuera desde debajo del colchón. La base se desliza hacia afuera a ambos lados de la cama. El casette puede deslizarse dentro de la cavidad debajo del colchón sin mover al bebé. Nota: Se ha retirado el colchón para fines ilustrativos.

Procedimiento de medición de peso

El bebé debe estar aproximadamente en el centro de la cama. Los juguetes y otros objetos no deben estar apoyados contra los lados de la cama. Todos los cables, los tubos I.V. y los tubos del ventilador deben estar asegurados. Las mantas pueden estar ubicadas debajo del colchón, pero no debajo de la plataforma para pesar.

Mariana Micucci
Apoderada
... Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5.- Advertencias, Precauciones y notas

Esta sección identifica advertencias, precauciones generales y notas asociadas al uso de la cuna térmica Giraffe.

Además de estas advertencias y precauciones deberán observarse las que se indican en cada capítulo.

ADVERTENCIA:

Al igual que con todo equipo médico, coloque cuidadosamente el cableado del paciente para reducir la posibilidad de que se enrede o estrangule.

ADVERTENCIA:

No se apoye contra el costado de la cuna térmica. Si se apoya contra el costado de la cuna térmica podría volcarse.

PRECAUCIÓN:

Las leyes federales de Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo a un clínico autorizado o al personal supervisado por éste.

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo es exclusivamente para uso profesional.

NOTA:

Los rangos enumerados en este suplemento del operador representan los rangos de funcionamiento del equipo. Es posible que los rangos del indicador excedan a los rangos de funcionamiento.

NOTA:

Aire siempre significa aire de grado médico.

NOTA:

Copias adicionales de este manual están disponibles bajo pedido en la Oficina de servicio de GE Healthcare enumerada en la cubierta posterior.

6.- 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 verificación

Verificaciones mecánicas

ADVERTENCIA:

Antes de utilizar la cuna térmica Giraffe, lea todo este manual. El uso del dispositivo sin una comprensión exhaustiva de su funcionamiento puede provocar lesiones en el paciente o el usuario.

ADVERTENCIA:

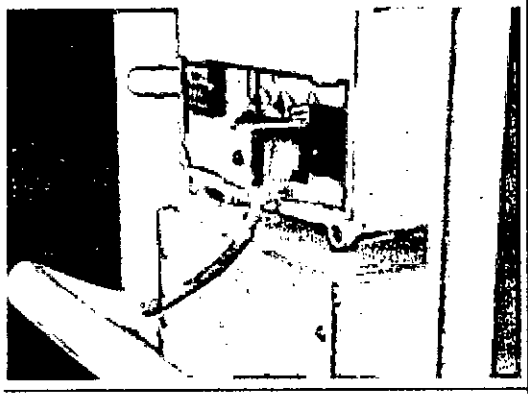
No realice el procedimiento de verificación previa al funcionamiento mientras que el paciente utiliza la unidad.

ADVERTENCIA:

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

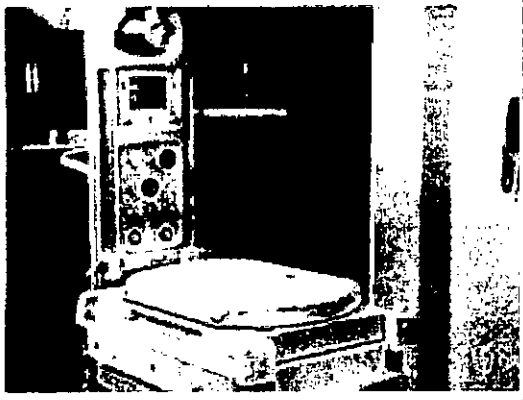
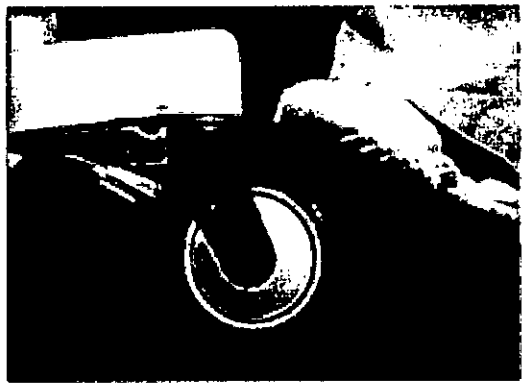
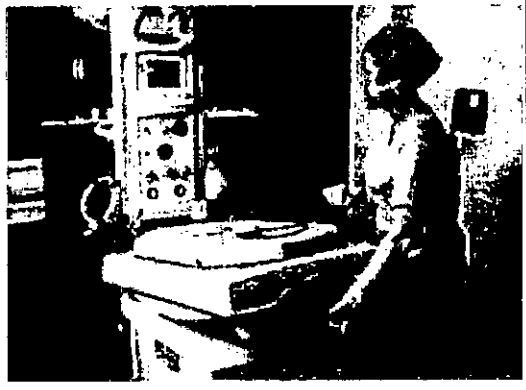
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Complete la sección del procedimiento de la verificación previa al funcionamiento de este manual antes de ponerla en funcionamiento. Si el equipo falla en cualquier etapa del procedimiento de verificación, éste debe retirarse del uso y repararse

Ilustración	Pasos	Descripción
	1	Desconecte el cable de energía durante la etapa mecánica del procedimiento de verificación previa al funcionamiento.
	2	Examine el cable de energía por si hay signos de daño. Reemplace el cable si el daño es evidente.
	3	Verifique que el cable que sostiene los soportes para el cable de energía, así como las salidas accesorias en la parte posterior del panel de control, estén en su lugar.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

	4	Examine totalmente la unidad para verificar que no haya ninguna parte dañada o faltante.
	5	Verifique que todas las ruedas giratorias estén en contacto firme con el suelo y que la unidad esté estable. Accione los frenos de las ruedas giratorias y verifique que mantengan a la unidad en su lugar. Libere los frenos y verifique que la unidad se mueva sin problemas.
	6	Verifique el funcionamiento de los cuatro paneles laterales de la cama. Los paneles laterales de la cama deben encajarse de manera segura en la posición vertical
	7	Verifique el funcionamiento del mecanismo de inclinación de la cama. Cuando apriete el control de la inclinación y empuje hacia abajo el pie de la cama, la cabeza de la cama debe elevarse fácilmente y debe mantenerse en posición a cualquier ángulo a lo largo de su trayectoria de elevación cuando usted suelte el control de inclinación. Los niveles de burbuja en los paneles laterales de la cama deben indicar que el colchón está nivelado.

Verificaciones del controlador

ADVERTENCIA:

No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables: existe un riesgo de explosión bajo estas condiciones.

Mariana Micucci
Apoderada
Hill-Rom Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ADVERTENCIA:

Siempre enchufe la cuna térmica directamente a una toma de pared del hospital. La conexión a un contacto múltiple o a cualquier otro equipamiento puede resultar en errores de fallo de la energía.

1.- Asegúrese de que el cable de energía esté conectado a la salida en la unidad y a la fuente nominal de energía.

2.- Encienda la energía en el interruptor principal en la parte posterior de la unidad y en el interruptor en espera en la parte anterior del panel de control. Verifique lo siguiente:

• Todas los visualizadores e indicadores encienden

• Aparece la revisión del software (programas informáticos)

• Inicia el tono de aviso

3.- Presione la tecla **"Admitir bebé"** para acceder a la operación normal en el Modo manual. Seleccione el porcentaje de la energía del calentador para silenciar el tono de aviso.

4.- Conecte la sonda de temperatura del bebé al conector en el lateral derecho de la cama. Si utiliza una cuna térmica Giraffe con una balanza en la cama, el conector de la sonda de temperatura está por encima de la conexión de la balanza en la cama.

5.- Verifique la sonda de la piel. Caliéntela colocándola entre sus dedos y verifique que la lectura de la temperatura del bebé aumente.

6.- Desenchufe la sonda cutánea y cambie la cuna térmica al Modo bebé. Verifique que tanto la alarma visual como la de audio se activan en el Modo bebé. Silencie la alarma con la tecla de silencio de la alarma o el Silencio de alarma de manos libres.

7.- Regrese la cuna térmica al Modo manual presionando la tecla "Mode" (modo). Seleccione el porcentaje de la energía del calentador para silenciar el tono de aviso.

8.- Si la unidad está equipada con una cama elevable, verifique el funcionamiento del mecanismo de elevación de la cama. Eleve y descienda la cama a lo largo de todo su rango de recorrido y verifique que el mecanismo funciona sin problemas. Verifique que los dos pedales de ajuste de la altura de la cama a ambos lados de la unidad suben y bajan la altura de la cama.

6.1.- Mantenimiento

ADVERTENCIA:

El calentador, las lámparas y las áreas vecinas están lo suficientemente calientes como para provocar quemaduras. Desenchufe la unidad y permita que el calentador se enfríe antes de desarmarlo o limpiarlo.

ADVERTENCIA:

Desconecte siempre la electricidad antes de hacer los procedimientos de servicio o mantenimiento que se detallan en este manual. Aplique electricidad únicamente si le suministran instrucciones específicas para hacerlo como parte del procedimiento.

ADVERTENCIA:

Seque con aire completamente la unidad después de limpiarla con agentes inflamables. Pequeñas cantidades de agentes inflamables, como éter, alcohol o solventes de limpieza similares que se hayan dejado en la unidad pueden ocasionar un incendio.

ADVERTENCIA:

Mariana Miucci
Apoderada
Hospira Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Nunca engrase el equipo de oxígeno a menos que se utilice un lubricante hecho y aprobado para este tipo de servicio. Los aceites y la grasa se oxidan rápidamente y, en la presencia de oxígeno, se quemarán de manera violenta.

Calendario de mantenimiento

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

Mantenimiento del operador

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

Cada semana

Limpie la cuna térmica y desinfecte según se requiera, o entre cada paciente.

Mantenimiento de servicio

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

Anualmente

Realice verificaciones de seguridad eléctrica según se describe en el manual de servicio. Calibre la balanza según se describe en el manual de servicio.

Cada dos años

Reemplace la batería según se describe en el manual de servicio.

NOTA: La batería se utiliza para dar sonido a la alarma de fallo de la energía y para alimentar los circuitos de la memoria durante un fallo de energía.

7.- 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

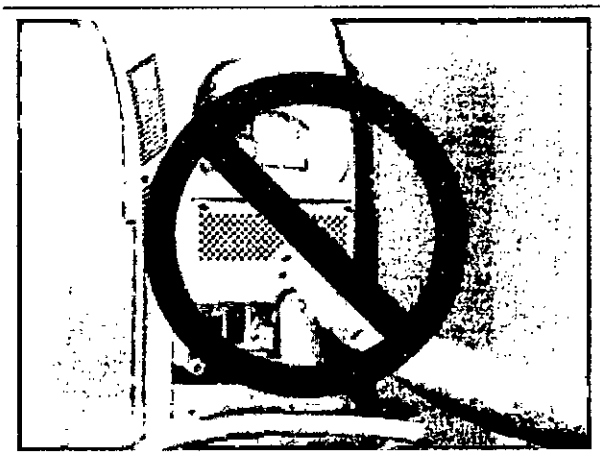
Después del uso de cada paciente, siga los procedimientos de control de infecciones de su hospital para la desinfección de la superficie.

Limpie las superficies de la cuna térmica con un paño suave humedecido con una solución detergente-desinfectante. Siempre siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza. Seque todas las superficies con un paño limpio y quite cualquier residuo del limpiador.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ADVERTENCIA:
No limpie la resistencia radiante dentro de la rejilla de protección.



ADVERTENCIA:
No rocíe solución de limpieza en las ventilaciones de la parte posterior de la carcasa del calentador ya que puede dañar los elementos electrónicos dentro de la unidad.

ADVERTENCIA:

Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar la unidad.

PRECAUCIÓN:

Los dispositivos electrónicos en el controlador del microprocesador son susceptibles de daño por descargas de electricidad estática. Estos dispositivos están protegidos de manera adecuada, pero pueden dañarse si la unidad se desarma más allá de lo recomendado para su limpieza y mantenimiento.

ADVERTENCIA:

El calentador, las lámparas y las áreas lindantes están calientes.

Limpieza de la cuna térmica

Pasos	Descripción
1	Descienda la base elevable (o súbala dependiendo de la altura de la cama) a una posición de limpieza ergonómicamente cómoda.
2	Desconecte la cama en el interruptor de electricidad en espera.
3	Desconecte de la toma de electricidad.
4	Mueva la cama para limpiar la habitación/área.
5	Si la cama estaba conectada previamente, permita que se enfríe durante al menos 30 minutos.
6	Obtenga la solución regular de limpieza/desinfectante.

Mariana Micucci
Apoderada
Hill-Rom Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7	Retire todo el equipo complementario (p. ej sonda de temperatura del paciente, estantes, etc.)
8	Vacíe el módulo de los cajones.
9	Retire los cuatro paneles laterales de la cama.
10	Desenchufe la balanza si está instalada.
11	Quite la placa de Plexiglas transparente y el colchón de la cama.
12	Quite la balanza.
13	Quite la bandeja de los rayos X: del colchón rotatorio Baby Susan.
14	Retire la plataforma del colchón (colchón rotatorio Baby Susan, plataforma de traslado)
15	Separe el colchón rotatorio Baby Susan de la plataforma de traslado.
16	Limpie las piezas de la cama y la base del chasis con la solución de limpieza recomendada de conformidad con la política de control de infecciones del hospital. Enjuague y seque.
17	Vuelva a instalar las piezas desinfectadas químicamente en el orden inverso de los pasos de interrupción.
18	Desinfecte y seque químicamente el panel de control.
19	Desinfecte y seque químicamente los rieles.
20	Desinfecte y seque químicamente el módulo del cajón.
21	Desinfecte químicamente la base elevable y las patas.
22	Vuelva a conectar la balanza en el panel del conector de la sonda, si es que no se ha realizado.
23	Vuelva a sujetar todo el equipo complementario (p. ej sonda de temperatura del paciente, estantes, etc.).
24	Enchufe la cama a la toma de corriente.
25	Conecte la cama al interruptor de electricidad en espera.
26	Prepare la cama para la siguiente admisión.

Soluciones de limpieza

Soluciones de limpieza que pueden usarse con seguridad:

Fórmula genérica	Concentración máxima
Hipoclorito de sodio (lejía)	Solución acuosa al 0,5%
Glutaraldehido	2%
Peróxido de hidrógeno	6%
Solución de yodó foro	0.27%
Cavicide®	Spray al 100%

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

- Alcohol isopropilo (en concentraciones mayores al 15%)
- Amonio cuaternario (como Virex)
- Solventes (como acetona)

Mariana Micucci
Apoderada
Medtronic Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

PRECAUCIÓN:
El uso de soluciones de limpieza/desinfectantes que contengan químicos no enumerados anteriormente (p. ej. alcohol, acetona, etc) o químicos en concentraciones mayores a aquellas enumeradas arriba, pueden dañar.

Limpieza y desinfección de componentes individuales

Sonda del paciente (reutilizable)

PRECAUCIÓN:

Evite colocar una presión excesiva sobre el cable de la sonda Cuando limpie, tenga cuidado de no tirar o doblar el cable en el extremo de la sonda. Siempre retire la sonda de la cuna térmica al sostener el enchufe en el panel. No tire del cable de la sonda.

PRECAUCIÓN:

No aplique soluciones frías de esterilización o limpieza al conector de la sonda.

PRECAUCIÓN:

No esterilice con autoclave o con gas la sonda de temperatura cutánea. No sumerja la sonda en limpiador líquido. Evite colocar una presión excesiva sobre el cable de la sonda. Siempre retire la sonda y sostenga el enchufe en el panel. No tire del cable de la sonda. Estas precauciones evitarán daño a la sonda.

PRECAUCIÓN:

No permita que el líquido de limpieza se filtre dentro de la sonda y los conectores eléctricos. Puede dañarse el equipo.

Pasos	Descripción
1	Determine si la sonda del paciente es desechable o reutilizable: • Las sondas reutilizables utilizan un parche reflector de calor separado, son grises y tienen un disco redondo metálico en el extremo del paciente. • Las sondas desechables vienen con un parche reflector de calor más pequeño adherido, y son blancas sin disco metálico en el extremo del paciente. **NOTA:** Las sondas de la temperatura cutánea desechables no pueden limpiarse y están previstas para un único uso.
2	Limpie la sonda reutilizable de temperatura del paciente con cuidado con un paño suave y húmedo que contenga un agente desinfectante que sea seguro para el uso sobre los materiales de la sonda. Siempre asegúrese de secar todos los agentes de limpieza después de limpiar.

Limpieza de otros componentes

PRECAUCIÓN:

No limpie la unidad con solventes orgánicos, compuestos abrasivos, ácidos fuertes o bases fuertes. Estos compuestos pueden dañar a los componentes.

PRECAUCIÓN:

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Para minimizar la generación de electricidad estática, no frote los paneles laterales con un paño seco.

PRECAUCIÓN:

No esterilice con autoclave o con gas ninguna de las piezas de plástico.

Separe los componentes en función de los métodos de limpieza. Otros métodos diferentes a los detallados en esta sección pueden dañar la unidad. Siempre asegúrese de secar todos los agentes de limpieza después de limpiar.

Aplique las soluciones limpiadoras con un paño o una esponja limpios. Seque las piezas con un paño suave, húmedo y limpio para evitar arañazos.

NOTA: No sumerja las piezas en soluciones de limpieza. Siempre seque las piezas de cualquier solución de limpieza. El seguimiento de estas dos recomendaciones extenderá significativamente la vida de las piezas.

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

NOTA: No permita que la solución de limpieza excedente se filtre entre las piezas de plástico (por ejemplo: entre los paneles laterales y el pestillo o las bisagras) donde no pueda secarse fácilmente con un paño.

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

9.- Autorizado por ANMAT PM-1407-255

10.- 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

Guía de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés)

Normas de seguridad: IEC 60601-1, IEC 60601-2-19 y IEC 60601-2-21,

Normas de EMC: IEC 60601-1-2 2ª ed.

ADVERTENCIA:

El Equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a la EMC y es necesario instalarlo y ponerlo en funcionamiento de acuerdo con la información de EMC provista a continuación.

ADVERTENCIA:

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al Equipo eléctrico médico. Deben tomarse precauciones cuando se operan estos dispositivos cerca del Equipo eléctrico médico

ADVERTENCIA:

Este equipo/sistema debe ser utilizado solamente por profesionales de la salud.

Este equipo/sistema puede causar interferencia radial y puede alterar el funcionamiento de equipos que estén cerca. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientar o reubicar el equipo/sistema o blindar el lugar.

Guía y declaración del fabricante con respecto a las emisiones electrónicas

La cuna térmica Giraffe debe usarse en el ambiente electrónico especificado a continuación.

El usuario de la cuna térmica Giraffe debe asegurarse de que ésta se use en dicho ambiente.

Mariana Micucci
Apoderada
Natimex Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía del ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La cuna térmica Giraffe utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y és improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La cuna térmica Giraffe es adecuada para usarse en todos los establecimientos, además de los residenciales y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión, que alimenta a los edificios y que es usado con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante con respecto a la inmunidad electromagnética

La cuna térmica Giraffe debe usarse en el ambiente electrónico especificado a continuación. El usuario de la cuna térmica Giraffe debe asegurarse de que ésta se use en dicho ambiente.

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV de contacto +/- 8kV de aire	+/- 6kV de contacto +/- 8kV de aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si se cubren los pisos con material sintético la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Explosiones eléctricas transitorias y fugaces IEC 61000-4-4	+/- 2kV para la línea de suministro eléctrico. +/- 1kV para la línea de entrada/	+/- 2kV para la línea de suministro eléctrico. +/- 1kV para la línea de	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-11	+/- 1kV modo diferencial. +/- 2kV línea en modo común.	+/- 1kV modo diferencial. +/- 2kV línea en modo común.	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Caída de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la red de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % Ut(>95 % de caída en Ut) por ciclo de 0,540 % Ut (60 % de caída en Ut) por 5 ciclos 70 % Ut(30 % de caída en Ut) por 25 ciclos<5% Ut(>95% de caída en Ut) por 5 seg.	<5 % Ut(>95 % de caída en Ut) por ciclo de 0,540 %Ut (60 % de caída en Ut) por 5 ciclos70 % Ut (30 % de caída en Ut) por 25 ciclos<5% Ut (>95% de caída en Ut) por 5 seg.	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la cuna térmica Giraffe requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la cuna térmica Giraffe esté conectada a una fuente de energía eléctrica ininterrumpible o a una batería.
Ambiente del campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una localización típica en un comercio u hospital típico.

NOTA: Ut es el voltaje principal antes de la aplicación del nivel de prueba

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación de RF, portátil y móvil, y la cuna térmica Giraffe

La cuna térmica Giraffe debe usarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario de la cuna térmica Giraffe puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y la cuna térmica Giraffe, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en metros (M) de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHZ $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10.0	3.8	3.8	7.3
100.0	12.0	12.0	23.0

Para los transmisores especificados a una potencia de salida máxima no indicada

Mariana Micucci
Apoderada
Heal[illegible]

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de mayor frecuencia.

NOTA: Estas guías pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Mariana Micucci
Apoderada
Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9156-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1662 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 infantil.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-956- Calentadores, Radiantes, para Niños, Fijos.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Datex-Ohmeda, Inc.

Clase de Riesgo: Clase 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: Giraffe Warmer (Cuna térmica Giraffe)

Periodo de vida útil: ocho (8) años (Ciclo de vida)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ohmeda Medical.

Lugar/es de elaboración: 8880 Gorman Road, Laurel, MD 20723, EE.UU

Se extiende a G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-255, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 FEB 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1662

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