



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1824

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9157-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

1824

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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 6 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-254, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1824

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

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

Expediente Nº 1-47-9157-14-0

DISPOSICIÓN Nº

fe

1824

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT

Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Panda Warmer (Cuna térmica Panda)

Panda Wall Mount Warmer (Cuna Térmica con soporte de pared Panda)

Panda Freestanding Warmer (Cuna térmica sin soporte Panda)

1. Información del fabricante

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

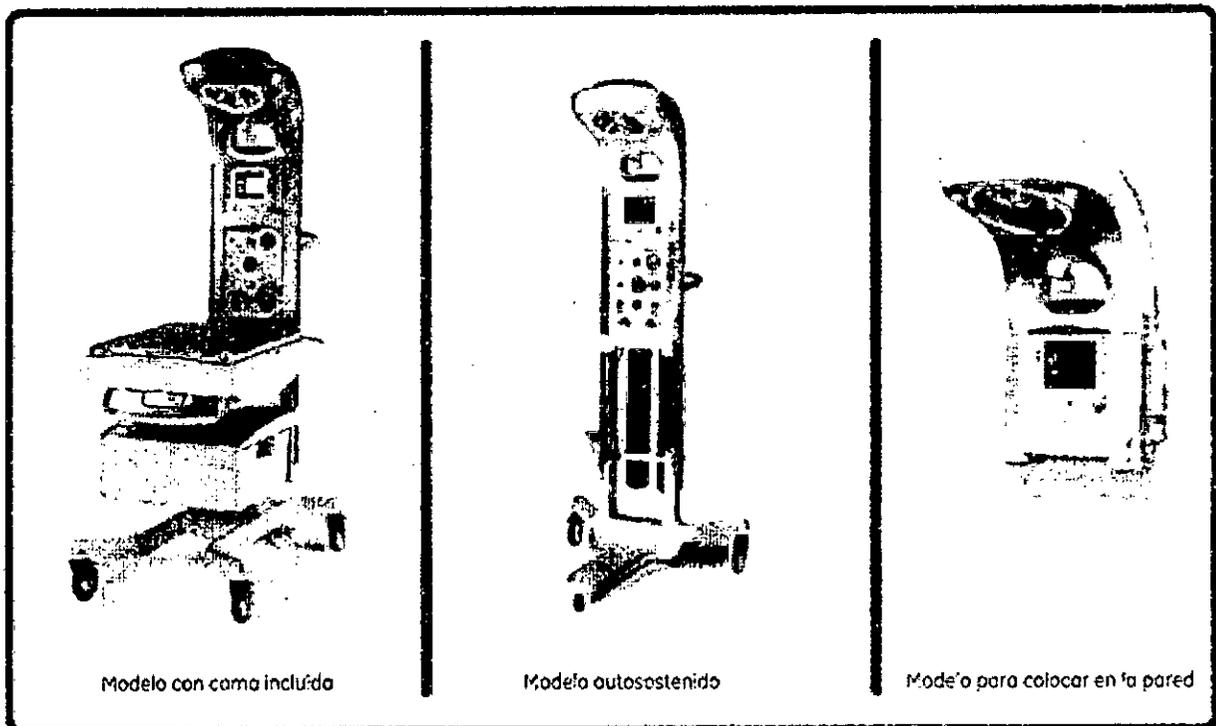
PRODUCTO: Cuna térmica infantil

MODELO: Panda Warmer (Cuna térmica Panda)

Panda Wall Mount Warmer (Cuna Térmica con soporte de pared Panda)

Panda Freestanding Warmer (Cuna térmica sin soporte Panda)

MARCA: Ohmeda Medical



2.1.- Descripción e indicaciones del sistema para su uso

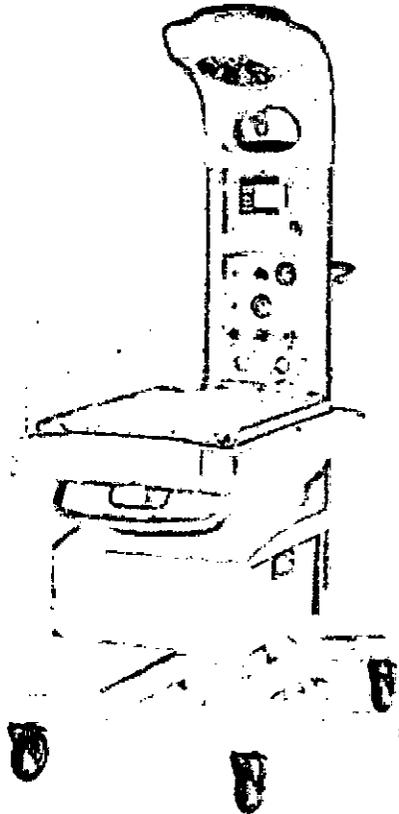
Las cunas térmicas de calor radiante proporcionan calor infrarrojo de forma controlada a los neonatos que no pueden regular su temperatura en base a su propia fisiología. Las cunas térmicas de calor radiante pueden utilizarse para facilitar la transición del neonato al ámbito externo o para proporcionar un ámbito abierto controlado. Una característica de

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

Lic. Eduardo Domingo Fernández
DIRECCIÓN TÉCNICA

monitorización de la SpO₂ opcional integrada puede utilizarse para realizar una monitorización no invasiva continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y las pulsaciones (medidas con un sensor 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 las prácticas necesarias para establecer una vía respiratoria limpia y proporcionar oxígeno o mezclas de aire/oxígeno y/o ventilación manual al niño.

Las cunas térmicas Panda incluyen:



- Calefactor integrado
- Luces de observación graduables
- Silencio de alarma de manos libres
- Características gráficas de las tendencias
- Sincronizador APGAR
- Panel de control a todo color
- Colchón de resucitación
- Alarmas progresivas y ajustables
- Inclinação de la cama
- Sistema de rieles

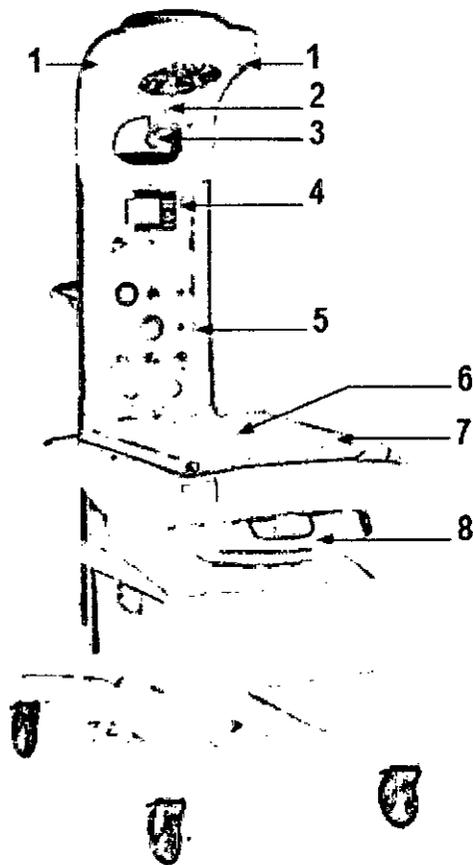
Las características opcionales incluyen:

- Monitor de la SpO₂ integrado
- Luces de procedimiento direccionables
- Resucitación integrada
- Pared de organización de conductos
- Balanza para medición del peso en la cama
- Base elevable
- Paquetes de cajones múltiples
- Detalles en madera.
- Accesorios.

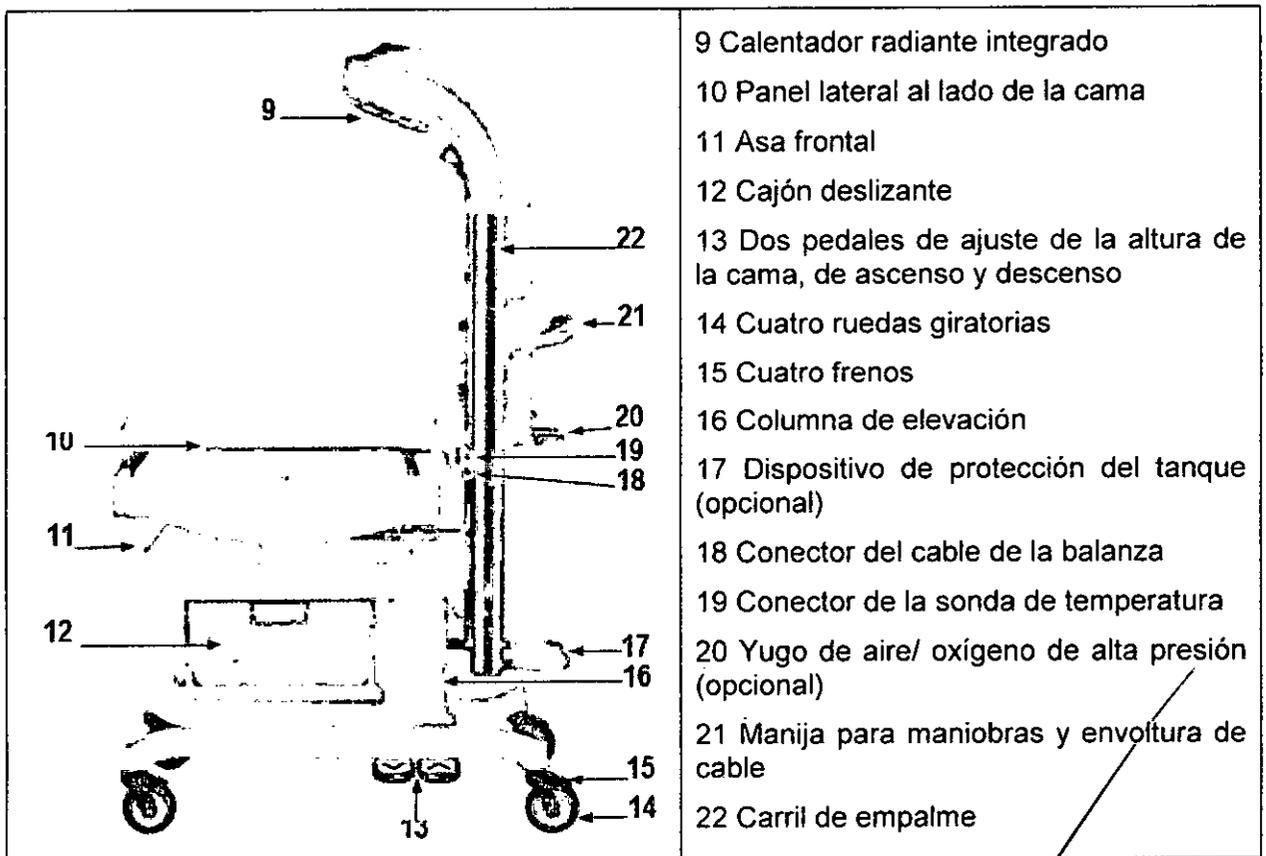
Mariana Micucci
 Apoderada
 de Medicina y Tecnología S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECCIÓN TÉCNICA

Conexiones del cable y controles mecánicos



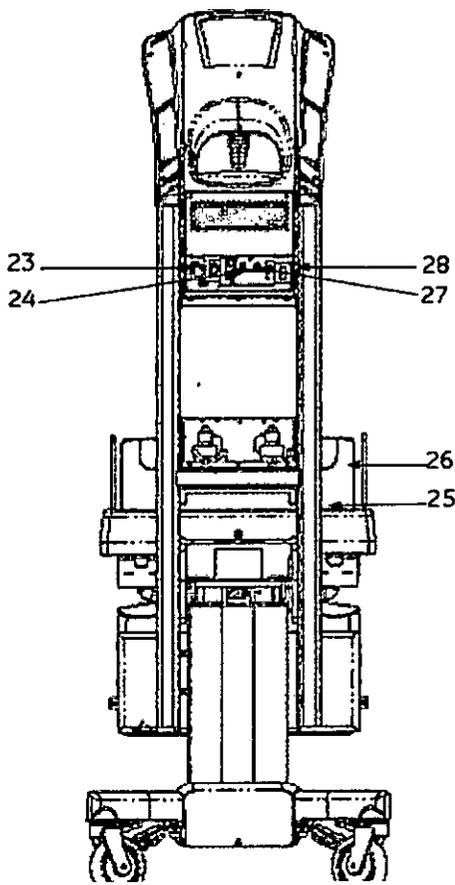
- 1 Dos luces de observación graduables
- 2 Luz de procedimiento direccionables
- 3 Interruptor de "encendido/apagado" de la luz de procedimiento
- 4 Pantalla a color
- 5 Sistema de resucitación (opcional)
- 6 Cama, con balanza integrada
- 7 Panel frontal al lado de la cama
- 8 Manivela de control de inclinación de la cama



- 9 Calentador radiante integrado
- 10 Panel lateral al lado de la cama
- 11 Asa frontal
- 12 Cajón deslizante
- 13 Dos pedales de ajuste de la altura de la cama, de ascenso y descenso
- 14 Cuatro ruedas giratorias
- 15 Cuatro frenos
- 16 Columna de elevación
- 17 Dispositivo de protección del tanque (opcional)
- 18 Conector del cable de la balanza
- 19 Conector de la sonda de temperatura
- 20 Yugo de aire/ oxígeno de alta presión (opcional)
- 21 Manija para maniobras y envoltura de cable
- 22 Carril de empalme

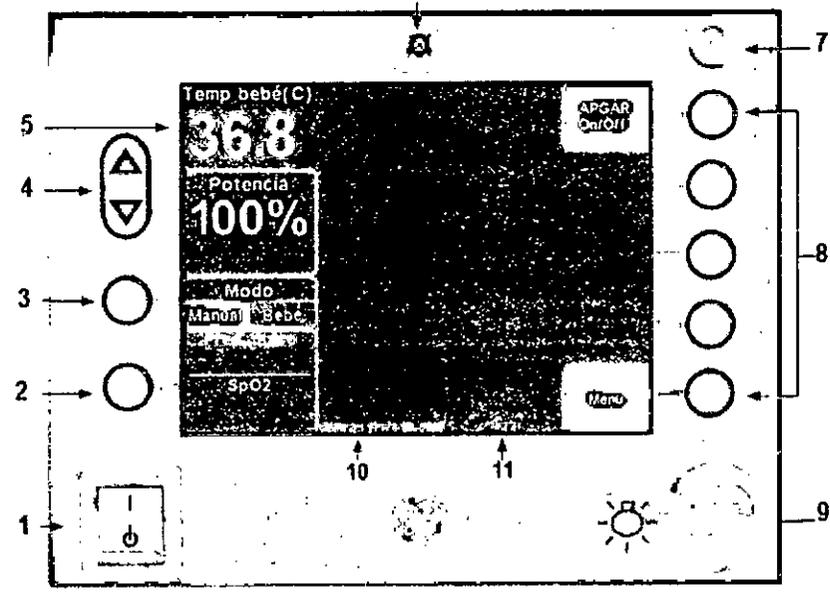
Maxiana Micucci
Apostolada
RF Hospitalaria Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Ingeniería Técnica



- 23 Conector RS 232
- 24 Dos salidas accesorias de la energía
- 25 Conector de la SpO2
- 26 Panel desmontable lateral a la parte trasera de la cama
- 27 Entrada del cable de energía
- 28 Interruptor de energía de la red eléctrica

Control y pantalla a color



Descripción	
1	Interruptor de la energía en reserva activa - A la izquierda debajo de la pantalla este interruptor enciende y apaga la energía del equipo.
2	Tecla de oximetría (opcional) - Esta tecla retiene su misma función en todo momento.

Mariana Micucci
ApoDERADA
de HERRIERRA Y CAJALANQUE S.A.S

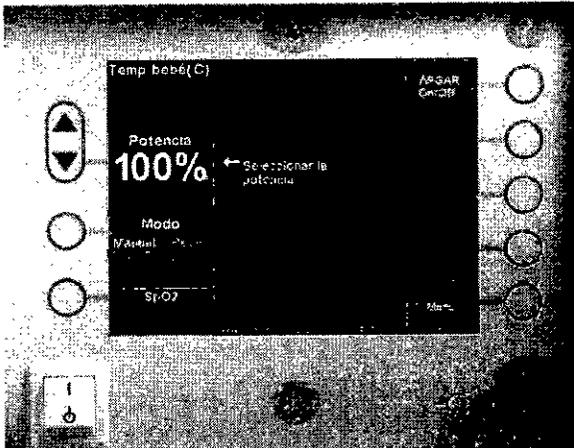
Ty. Evarde Domingo Fernández
DIRECCIÓN TÉCNICA

3	Tecla de modo - Para seleccionar el modo manual o bebé. Esta tecla retiene su misma función en todo momento
4	Tecla de aumento/disminución de la temperatura/energía - Esta tecla retiene su misma función en todo momento
5	Temperatura del bebé - Puede mostrarse en grados centígrados o en grados Fahrenheit . La configuración predeterminada es en centígrados.
6	Tecla de desactivación de la alarma - Las alarmas pueden silenciarse al presionar la tecla por encima de la pantalla o mediante un movimiento de su mano directamente frente a la luz de la alarma.
7	Tecla de ayuda - La tecla con el signo de interrogación “?” en la esquina superior derecha permite acceder a la pantalla de ayuda que explica las alarmas y las funciones.
8	Teclas de las tareas - Las cinco teclas a la derecha son teclas “programables” que cambian su función según la tarea que desee realizar. Las mismas controlan la configuración y las opciones del equipo.
9	Mando atenuador - A la derecha controla la intensidad de las luces de observación.
10	Fecha y hora - Se muestran en la parte inferior de la pantalla.

Modos de control

La cuna térmica Panda tiene dos modos de control, **Modo manual** y **Modo bebé**. En el Modo manual, la cuna térmica controla la potencia del calentador radiante mediante la configuración del porcentaje de energía del calentador introducido mediante el panel de control. En el Modo bebé, la cuna térmica controla la potencia radiante del calentador en base a las lecturas de la temperatura de una sonda sujeta a la piel del bebé (sonda cutánea) y una temperatura fijada (temp determinada) que se introduce mediante el panel de control.

Modo manual

Pantalla	paso	Descripción
	1	<p>Modo manual - Configure la energía del calentador. Después de completar el calentamiento y de pulsar la tecla “Admitir al bebé” o la tecla “APGAR encendido/ apagado”, la cuna térmica se inicia en el Modo manual con una configuración predeterminada de energía de calentador de 100%.</p> <p>El porcentaje de la energía total puede ajustarse en incrementos del 5% con las teclas de temperatura / energía a la izquierda de la pantalla.</p> <p>Puede monitorizar la temperatura del bebé con una sonda cutánea en el Modo manual, que se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla, aunque no controla la potencia del calentador. Si desea utilizar el Modo manual durante un periodo prolongado de tiempo, debe sujetar una sonda cutánea al bebé.</p>

Mariana Micucci
ApoDERADA

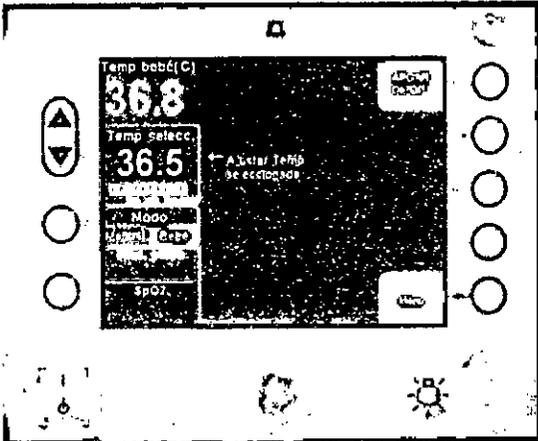
Ing. Eusebio Domingo Fernández
LINEAFON TERNOS

ADVERTENCIA:

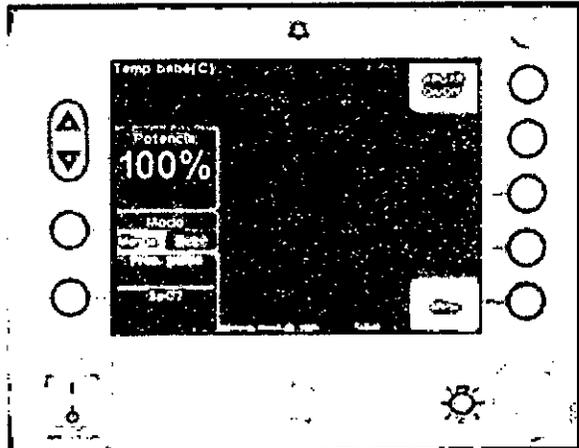
No deje al bebé desatendido mientras la cuna térmica se encuentre en el Modo manual.

Cuando sea posible, utilice la cuna térmica en el modo de servo-control (Modo bebé). El Modo manual requiere de una monitorización constante de la condición del bebé por parte de la persona que lo cuida.

Modo bebé

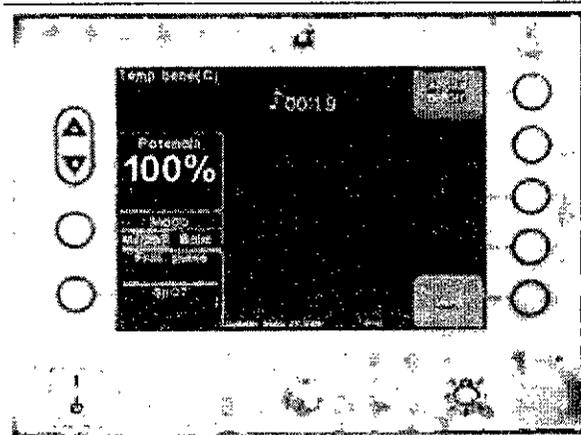
Pantalla	Paso	Descripción
	1	<p>Modo bebé - Ajuste la temperatura configurada. En el Modo bebé, la cuna térmica controla la potencia del calentador a la temperatura deseada configurada del bebé que es introducida. La potencia del calentador se basa en las diferencias medidas entre la temperatura configurada y la lectura de la temperatura cutánea de la sonda. Puede introducir las temperaturas configuradas deseadas de entre 34 y 37,5 °C con las teclas de aumento/disminución a la izquierda de la pantalla, y este valor se muestra por encima de la gráfica de barras del indicador de la energía como números blancos ligeramente más pequeños que la temperatura real del bebé. La temperatura del bebe se muestra en verde en la esquina superior izquierda de la pantalla.</p>

Pantalla inicio

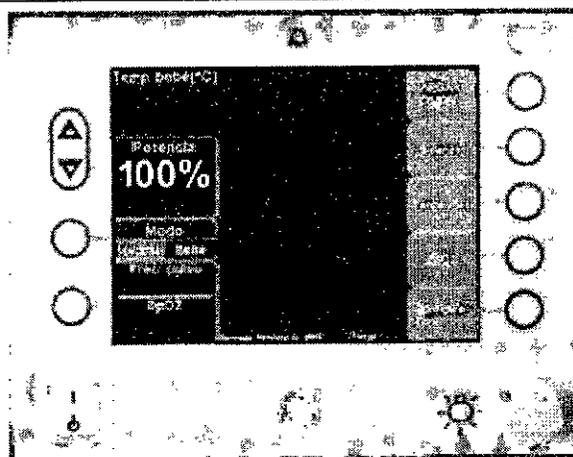
Pantalla	Paso	Descripción
	1	<p>Modo La configuración del modo actual, modo "Manual" o "Bebé", se resalta en azul a la izquierda de la pantalla (flecha).</p>

Mariana Micocci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Ingeniero Técnico



2 APGAR On/Off
 Presione la tecla "APGAR On/Off" para iniciar el sincronizador APGAR y mostrar de manera continúa el tiempo transcurrido. Un tono sonará a los 1, 5, 10 minutos, y cada cinco minutos a partir de entonces para recordarle evaluar la calificación APGAR del bebé. Un mensaje visual aparecerá únicamente para los tiempos APGAR de 1, 5 y 10 minutos.
 Presione la tecla "Apgar On/Off" una segunda vez para detener el sincronizador.



3 Menú
 Presione la tecla "Menú" para acceder a las teclas, "Apgar On/Off", "Balanza", "Tendencias", "SpO₂", y "Configuración".
Nota: Si las opciones de Balanza o SpO₂ no están instaladas en su unidad, estas teclas no aparecerán en la pantalla.

Tendencias

La cuna térmica elabora tendencias de la temperatura y de la SpO₂ (opcional). Presione la tecla "Menu" (menú) seguida de la tecla "Trends" (tendencias) para mostrar las pantallas de tendencias.

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

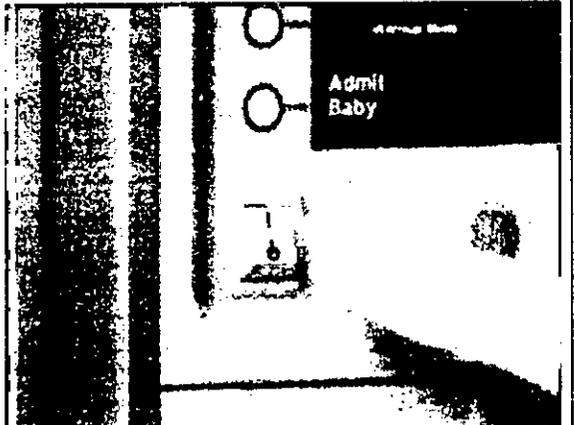
Temperatura	18 a 30°C
Humedad	Humedad relativa del 5 al 75% sin condensación
Presión	De 70 a 106 kPa
Velocidad del aire	hasta 0,3 m/seg.
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	De -25 a 60°C
Humedad	Humedad relativa del 0 al 85% sin condensación
Presión	De 50 a 106 kPa

Mariana Micucci
 Moderada
 DE H... S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Lineafun Técnico

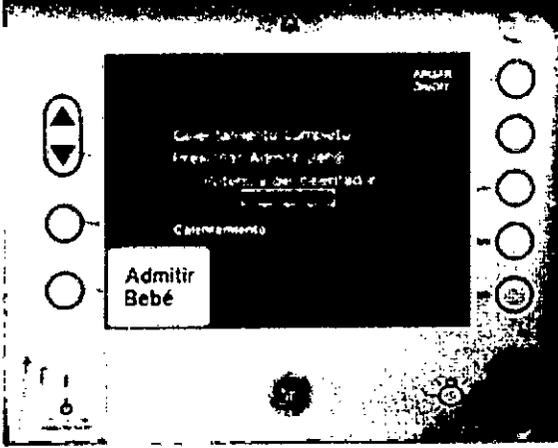
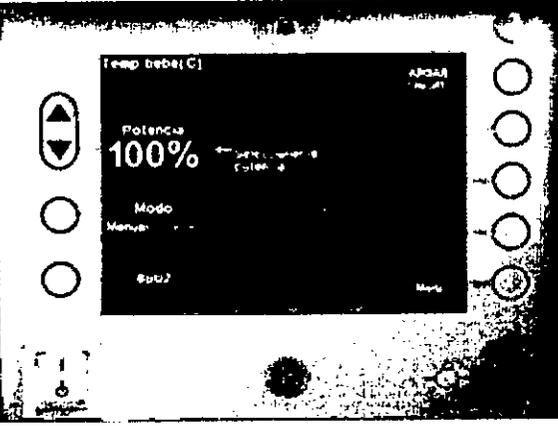
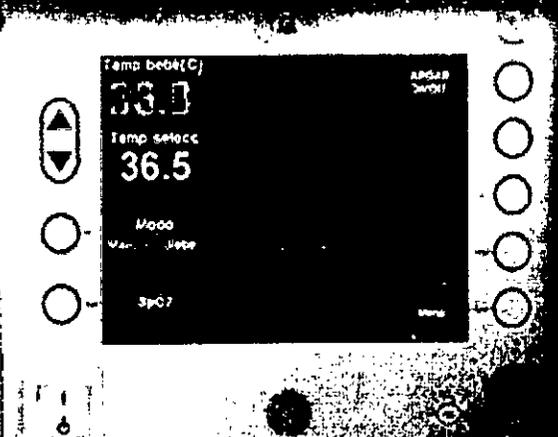
4. instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Puesta en marcha

Ilustración	Paso	Descripción
	1	Enchufe la unidad a una toma nominal de electricidad de CA de manera adecuada y fije los frenos de las ruedas giratorias.
	2	Coloque el interruptor de la energía de la red eléctrica, ubicado próximo a las tomas, en la parte posterior de la unidad, en la posición de (I) "Encendido"
	3	Coloque el interruptor de energía en espera, ubicado en el lado izquierdo del controlador, en la posición (I) "encendido". Verifique el panel de control para asegurarse de que la pantalla esté funcionando adecuadamente.

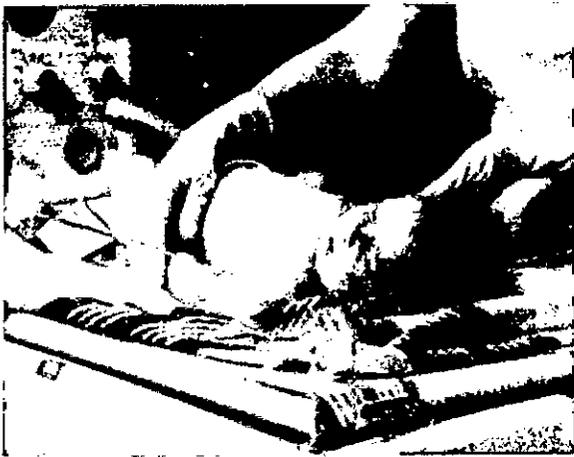
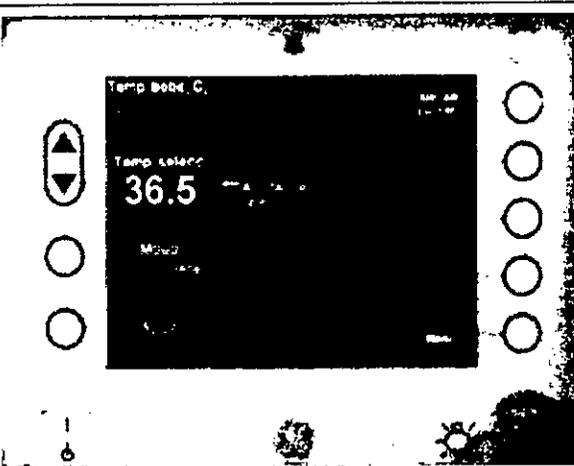
Mariana Micucci
Apoderada
de Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eusebio Francisco Fernández
Director Técnico

Ilustración	Paso	Descripción
 <p>The screenshot shows the control panel of the Panda thermal crib. The central display shows the text 'Calentamiento' (Warming) and 'Admitir Bebé' (Admit Baby). To the left of the display are two vertical arrow buttons (up and down) and two circular buttons. To the right of the display is a vertical column of seven circular buttons. The panel has a dark background with white text and buttons.</p>	4	<p>Siempre caliente previamente la cama antes de colocar al bebé allí. La cuna térmica Panda arranca automáticamente en el modo Calentamiento. Durante el modo calentamiento, verifique que las alarmas que indican verificar al bebé estén desactivadas. Si no presiona la tecla "Admitir al bebé" o la tecla "Encendido/apagado" durante los primeros minutos después de la puesta en marcha, la pantalla mostrará "Warming..." (Calentando...) y el calentador radiante funcionará automáticamente con el 100% de la energía. Después de 7 minutos, la pantalla indica "Calentamiento completo" y la configuración predeterminada de la potencia del calentador desciende al 50%. La pantalla continúa indicando de forma parpadeante "Admitir al bebé" hasta que presione la tecla "Admitir al bebé" y el funcionamiento normal se inicie</p>
 <p>The screenshot shows the control panel with the display displaying 'Potencia 100%' (Power 100%) and 'Modo Manual' (Manual Mode). The 'Temp bebé (C)' (Baby Temp) is also visible at the top of the display. The layout of buttons is the same as in the previous screenshot.</p>	5	<p>Si presiona la tecla "Admitir al bebé" o la tecla "Encender/apagar", la cuna térmica Panda se activa en el Modo manual al 100% de la energía. Un tono audible alerta al usuario para que seleccione una configuración de la potencia del calentador.</p> <p>Presione la tecla "Admita al bebé" antes de colocar al bebé sobre la cama. Puede presionar la tecla "Admitir al bebé" para iniciar el funcionamiento normal de la cuna térmica en cualquier momento</p>
 <p>The screenshot shows the control panel with the display displaying 'Temp selecc 36.5' (Selected Temp 36.5). The 'Temp bebé (C)' (Baby Temp) is also visible at the top of the display. The layout of buttons is the same as in the previous screenshots.</p>	6	<p>Seleccione la configuración de la potencia del calentador con las teclas de ascenso y descenso de la temperatura.</p>

Mariana Micucci
Ingeniera
S.A.

Ing. Eusebio Santiago Fernández
Dirección Técnica

Ilustración	Paso	Descripción
	7	<p>Coloque al bebé en la cama</p> <hr/> <p> ADVERTENCIA: No coloque al bebé en la cama durante el Modo calentamiento.</p>
	8	<p>Para el funcionamiento del Modo Bebé, conecte la sonda de temperatura cutánea al conector de la sonda de temperatura. En el Modo Manual, utilice una sonda si desea exhibir la temperatura de la piel del paciente. Consulte "Adherir la sonda de temperatura cutánea" luego en esta sección.</p>
	9	<p>Si se desea el Modo Bebé, presionar la tecla "Modo" para cambiar al Modo Bebé. La configuración del modo actual, el modo, "Manual" o "Bebé" está resaltado en azul a la izquierda de la pantalla.</p>

Mariana [Signature]
Apod [Signature]
PP. Healthcare [Signature]

Ing. Euzemio Maximino Fernández
Dirección Técnica

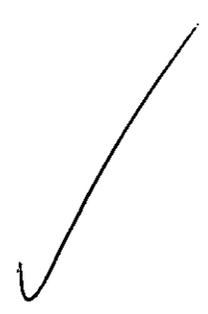
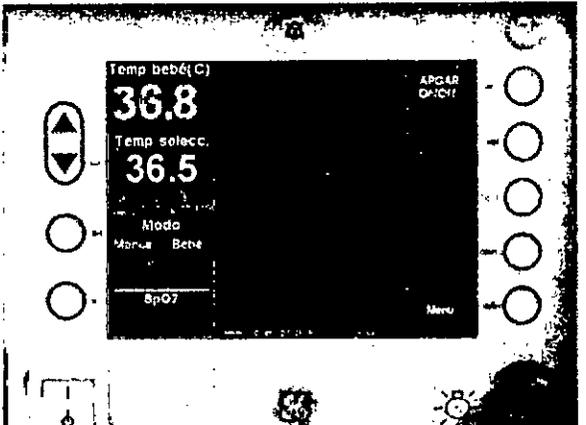
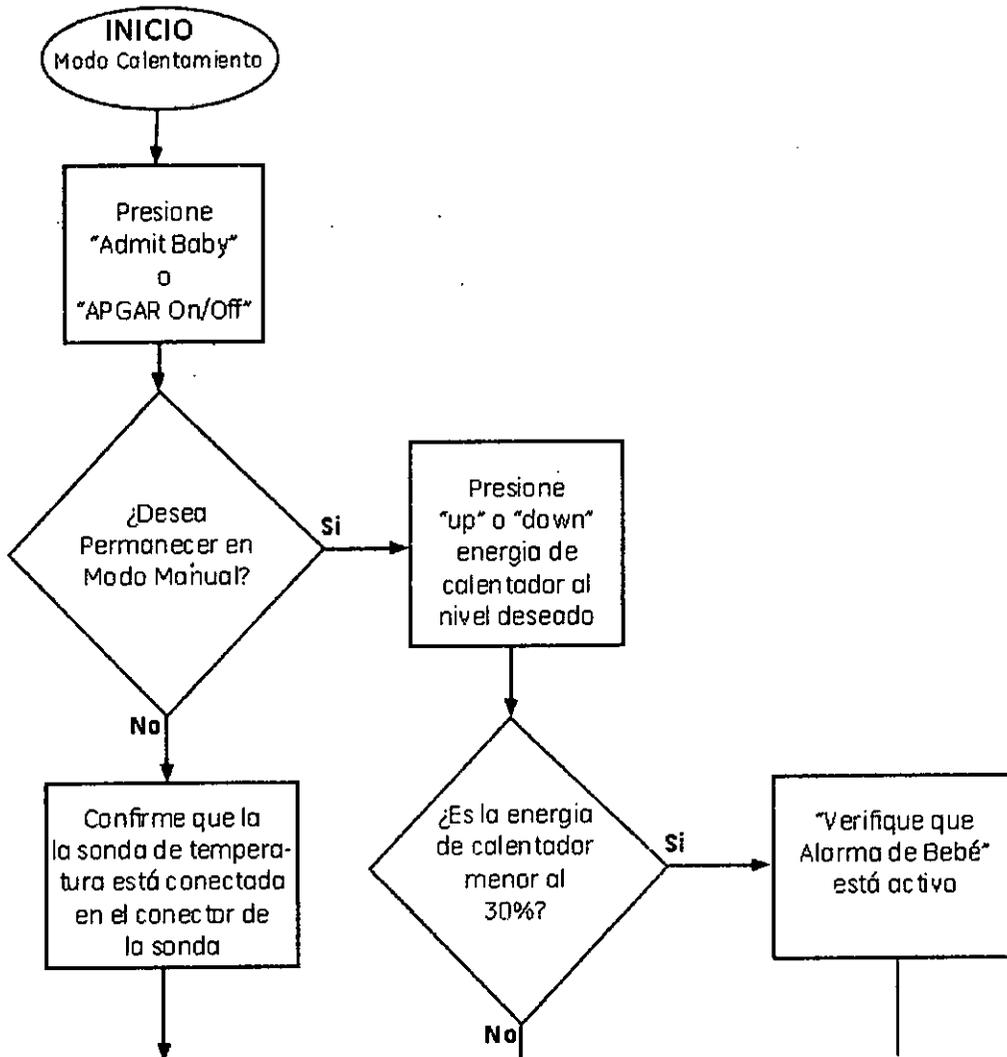


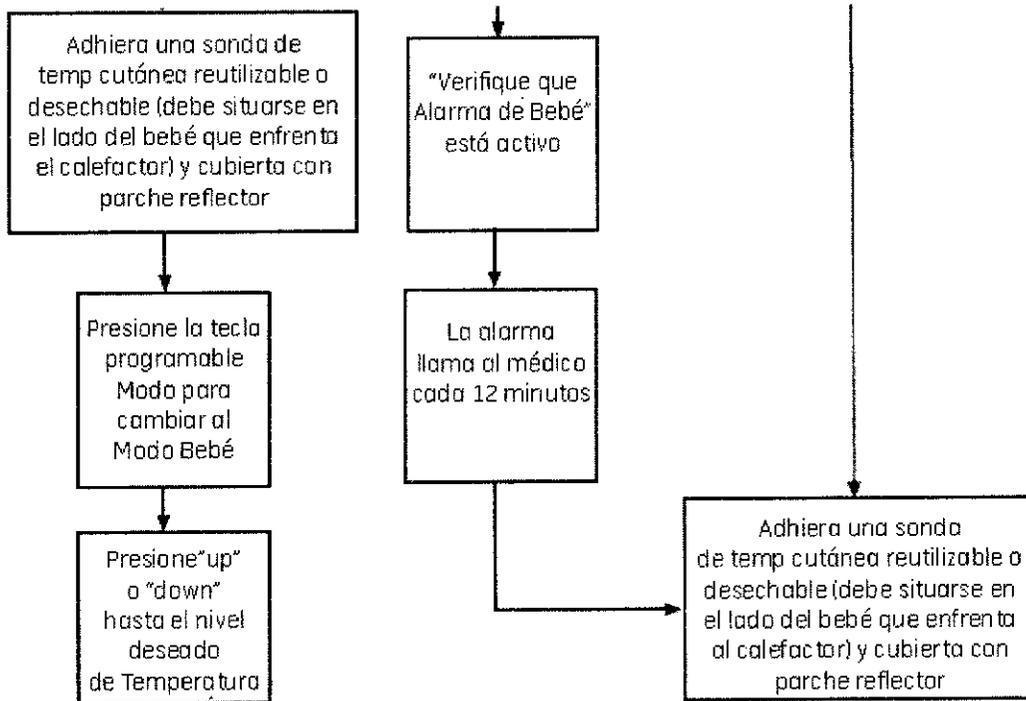
Ilustración	Paso	Descripción
	10	Seleccione una configuración de la temperatura con las teclas ascenso o descenso de la temperatura.

Flow Chart

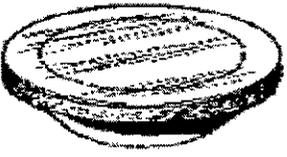


Mariana Micucci
Apoderada
Mesa de Entradas S.A.

Ing. Eusebio Fajardo Fernández
Dirección Técnica



Adherir la sonda de temperatura cutánea

Ilustración	Paso	Descripción
<p>1</p>  <p>2</p> 	<p>1</p>	<p>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, debe colocar la sonda sobre el abdomen del bebé (o en un sitio consistente con las reglas y los procedimientos de su unidad).</p> <p>Asegúrese de que la piel del bebé esté limpia y seca antes de aplicar la sonda.</p>
<p>3</p> 		<p>Seleccione una ubicación sobre el abdomen del bebé (o la espalda) de manera que la sonda se encuentra directamente en el trayecto del calor radiante.</p> <p>1 muestra el parche reflector del calor.</p> <p>2 muestra una sonda reutilizable de temperatura del paciente.</p> <p>3 muestra una sonda desechable de temperatura del paciente.</p>

Mariana Micucci
ApoDERADA
SE Hacia el Argentino S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Unión Técnica



ADVERTENCIA:

No coloque la sonda entre el bebé y el colchón ya que resultará en 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 reposicionando la sonda o cuando se degrada la fuerza del adhesivo.

ADVERTENCIA:

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

ADVERTENCIA:

Verifique periódicamente que la sonda esté sujeta - resultarán lecturas incorrectas si la sonda no está en contacto con la piel del bebé.

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, pueden no cumplir con las normas de seguridad, y esto anulará la garantía de su equipo GE Healthcare.

ADVERTENCIA:

Al utilizar las lámparas de fototerapia, la sonda debe estar directamente en el trayecto del calor por irradiación de la lámpara, no coloque la sonda en el 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 su bolsa de almacenamiento hasta que se necesite su 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 pueden dañar la sonda y producir lecturas inexactas.

Ilustración	Paso	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 del parche y aplique el parche sobre la sonda con el papel reflector hacia arriba.

Mariana Micucci
Asesorada
... S.A.

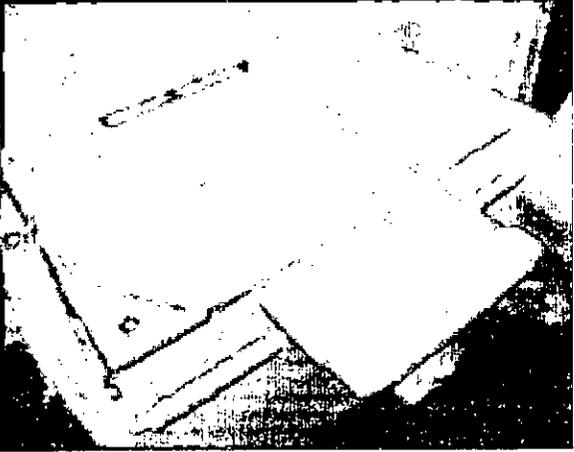
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECCIÓN TÉCNICA

	<p>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.</p>
	<p>4 Enchufe la sonda de temperatura al conector.</p>

NOTA:

Las cunas térmicas Panda no pueden diferenciar entre un incremento en la temperatura central con la piel fría (fiebre) y las temperaturas centrales y cutáneas bajas (hipotermia). La temperatura del paciente debe verificarse con un termómetro auxiliar.

Uso de la bandeja de rayos X

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

Mariana Micucci
Aptoderada

Il. g. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

✓

Uso de las luces de observación y de procedimiento

Ilustración	Paso	Descripción
	1	<p>Dos luces de observación se ubican en la cabeza del calentador a ambos lados del calefactor (1). Las luces de observación sirven para una iluminación general de la superficie de la cama y pueden configurarse en la intensidad de luz deseada con el mando de atenuación de la luz de observación en la esquina inferior derecha del panel de control.</p> <p>Uso de luces de procedimiento (opcional) Una luz de procedimiento direccionable opcional (2) se localiza justo debajo del calefactor. 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 con el interruptor de la luz (3). La luz del procedimiento no está diseñada para su uso durante procedimientos quirúrgicos.</p>

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 deben estar colocadas debajo del colchón, pero no debajo de la plataforma que mide el peso.

Presione la tecla **"Menú"** y luego seleccione la tecla **"Balanza"** para acceder al menú de la balanza. Si la balanza no está conectada, no aparecerá ningún icono.

5. Advertencias, Precauciones y notas

Advertencias

Como con todos los equipos médicos, dirija con cuidado el cableado del paciente para reducir la posibilidad de enredo o de estrangulamiento del paciente.

No se apoye en los lados de la cuna térmica. Es posible que si se apoya en los lados de la cuna térmica, la misma se caiga.

No coloque al bebé en la cama mientras esté en el Modo Calentamiento. El modo Calentamiento se utiliza para calentar rápidamente y mantener el calor en una cama vacía. El modo Calentamiento no está diseñado para el uso clínico con un bebé ya que la alarma de verificación del bebé está desactivada.

No bloquee el altavoz de la alarma ubicado en la parte trasera del panel de control cerca de las salidas de la energía. Hacerlo puede interferir con las alarmas de audio.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECCIÓN TÉCNICA



No utilice la cuna térmica si está activada la alarma que indica fallo del sistema. Retire a la unidad de servicio y avise al personal cualificado para su reparación.

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

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

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

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

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

No coloque la cuna térmica en un ámbito con un alto flujo de aire ambiental.

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

No deje al paciente desatendido al utilizar la cuna térmica Panda iRes.

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 periodo extendido, se recomienda que se utilice el modo de control del bebé. Cuando se silencia una alarma, es necesario monitorizar de cerca la condición del paciente.

El uso de unidades electroquirúrgicas o de otros equipos 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 cables eléctricos en exceso sobre la plataforma de la cama. El uso de unidades electroquirúrgicas u otros instrumentos que irradian campos eléctricos puede ocasionar un calentamiento indirecto, en varios décimos de grado, de la sonda de la temperatura cutánea debido a la energía eléctrica absorbida. Cuando utilice estos dispositivos cerca de la cuna térmica radiante, acciónela en el Modo manual para una seguridad máxima y utilice una sonda de temperatura cutánea para monitorizar la temperatura del paciente. Para una mayor seguridad, debe considerar el uso de la Alarma Temp Manual que se encuentra en el menú de Configuración.

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

Es posible que las cunas térmicas 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 radiante.

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

Es posible que la energía de 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.

Utilice el Modo bebé a menos que se prescriba de manera específica el Modo manual. Mientras que ambos modos requieren de la monitorización del paciente, el Modo manual exige una atención constante. En Modo manual, debe tomar la responsabilidad de detectar cambios en el ambiente (un alto flujo de aire, luz solar directa, uso de la lámpara de

Mariana Micucci
Apoderada
- Usp. Argentina

Ing. Eduardo Domínguez Fernández
DIRECCIÓN TÉCNICA

1827



fototerapia, etc.) o la condición del paciente y debe realizar ajustes a la energía 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 y reduce (aunque sin eliminar) la necesidad de monitorizar al paciente y de realizar ajustes a la temperatura de control del Modo bebé.

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

Cuando los paneles laterales de la cama se encuentran en una posición vertical, asegúrese de que los mismos se encuentren trabados apropiadamente en el lugar.

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

Un espacio entre la cama y el calentador inferior a aproximadamente 85 cm producirá un funcionamiento incorrecto y es posible que afecte de manera adversa la condición del paciente.

No coloque objetos en el trayecto del calor radiante. Los objetos se calentarán y pueden bloquear el paso del calor al bebé.

No cuelgue artículos en la parte superior del calentador.

No conecte equipos desaprobados a las tomas accesorias.

Antes de elevar o bajar la cama, verifique que los tubos y los cables son suficientemente largos y que ninguna obstrucción limite el rango del movimiento

Nunca coloque al bebé sobre la bandeja de rayos X

La sobrecarga de los estantes y los carriles accesorios pueden afectar la estabilidad de la unidad. Siempre trate de distribuir de manera uniforme el peso de los accesorios a ambos lados de la unidad para una carga equilibrada. Limite la carga completa en los rieles accesorios a 22 kg. No acumule más de 19 kg en un carril. No utilice más de un soporte GCX en los rieles accesorios a la vez.

No transporte con el cajón o los cajones de pase abiertos

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

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

Seque con aire la unidad completa 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.

Nunca aceite o engrase el equipo de oxígeno a menos que se utilice un lubricante fabricado y aprobado para este tipo de servicio. Los aceites y la grasa se oxidan rápidamente y, en la presencia de oxígeno, se incendiarán con violencia

Desconecte el cable de energía antes de la limpieza de la cuna térmica.

Este equipo/sistema está previsto para su uso sólo a cargo de profesionales de asistencia médica. Este equipo/sistema puede causar interferencia radial o puede afectar el funcionamiento de equipos que se encuentren en la cercanía. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como la reorientación o reubicación del equipo/sistema o el blindaje del área.

Mariana Micucci
Apoderada
de Libertad Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECCIÓN TÉCNICA



Precauciones

Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo por o a pedido de un médico practicante con licencia.

Este dispositivo sólo debe utilizarse en forma profesional a cargo de médicos capacitados.

Es posible que objetos colocados en las patas de la cuna térmica se dañen al elevar o bajar la cama y pueden ocasionar un riesgo de tropiezo.

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

Los dispositivos electrónicos en el controlador del microprocesador son susceptibles de daño por las descargas de la 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

Notas:

Los rangos enumerados en este manual representan los rangos de funcionamiento del equipo. Es posible que los rangos del calibrador excedan los rangos de funcionamiento.

Aire siempre significa aire de grado médico.

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

Ilustración	Paso	Descripción
	1	Desconecte el cable de energía del enchufe para una verificación previa al funcionamiento.

Mariana Micucci
 Apoderada
 - Hospital Argentino -

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DISEÑO TÉCNICO

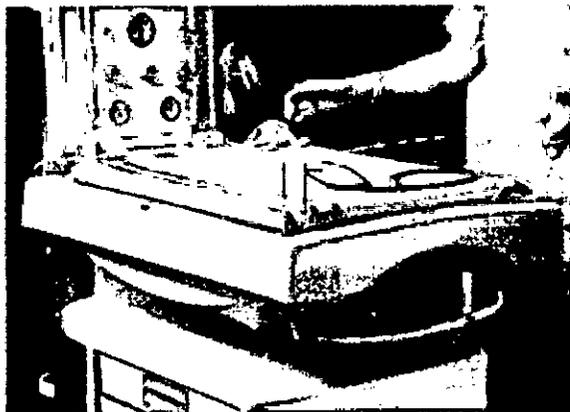


	<p>2 Examine si existen signos de daño en el cable de energía. Reemplace el cable si el daño es evidente.</p>
	<p>3 Verifique que el enchufe que sostiene a los soportes del cable de energía y tomacorrientes de los accesorios en la parte posterior del panel de control estén en su lugar.</p>
	<p>4 Examine totalmente la unidad para verificar que no haya ninguna parte dañada o faltante.</p>
	<p>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 mueve sin problemas.</p>

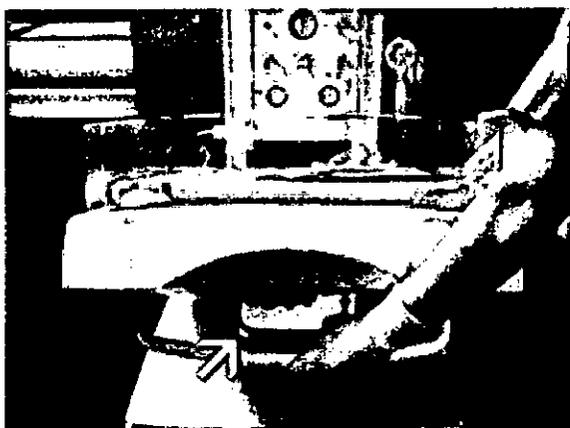
Mariana Micucci
 Apoderada
 GE Healthcare Argentina S.A.

H. B. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO





- 6 Verifique el funcionamiento de los cuatro paneles laterales de la cama. Los paneles laterales de la cama deben trabarse de manera segura en la posición vertical.



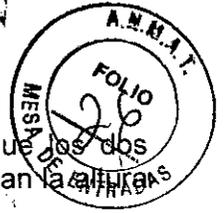
- 7 Verifique el funcionamiento del mecanismo de inclinación de la cama. Cuando apriete el control de la inclinación y empuje hacia abajo el pie de la cama, la cabeza de la cama debe elevarse fácilmente y debe mantenerse en posición a cualquier ángulo a lo largo de su trayectoria de elevación cuando usted suelta el control de la inclinación. Los niveles de la burbuja junto a los paneles laterales de la cama deben indicar que el colchón esté nivelado.

Verificaciones del controlador

- 1.- Asegúrese de que el cable de energía esté conectado al tomacorrientes de la unidad y a la fuente nominal de energía.
- 2.- Encienda la energía en el interruptor de red eléctrica 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 las pantallas y los indicadores se iluminan
 - Aparece la revisión del software (programas informáticos)
 - Se inicia el tono de aviso
- 3.- Presione la tecla "Admitir bebé" para acceder al funcionamiento normal en el Modo manual. Seleccione el porcentaje de la energía del calentador para silenciar el tono de aviso.
- 4.- Conecte la sonda de la temperatura del bebé al conector en el lado derecho de la cama. Si utiliza una cuna térmica Panda con una balanza integrada en la cama, el conector de la sonda de la temperatura está por encima de la conexión de la balanza integrada en la cama.
- 5.- Verifique la sonda cutánea. Caliéntela entre sus dedos y verifique que la lectura de la temperatura del bebé aumenta.
- 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 el equipo al Modo manual al presionar la tecla "Modo". Seleccione una configuración 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

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Ederdo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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.

Verificaciones del equipo complementario

- 1.- Verifique que todo el equipo complementario esté montado de manera segura.
- 2.- Verifique el funcionamiento de cualquier equipo complementario con la referencia de sus manuales de funcionamiento adecuados.
- 3.- Configure cualquier sistema de succión o de suministro de gas requerido. Verifíquelos para asegurarse de que no hay fugas según se describe en sus manuales de funcionamiento respectivos.

6.1.- Mantenimiento

Calendario de mantenimiento

La unidad debe recibir el mantenimiento que se describe en los procedimientos de mantenimiento preventivo detallados en el Manual de servicio. El mantenimiento de servicio deberá llevarlo a cabo un técnico competente.

Mantenimiento del operador

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

Todas las semanas

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

Mantenimiento de servicio

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

Anualmente

Realice verificaciones de seguridad eléctrica conforme 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 activar la alarma de fallo de energía y para alimentar los circuitos de 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.

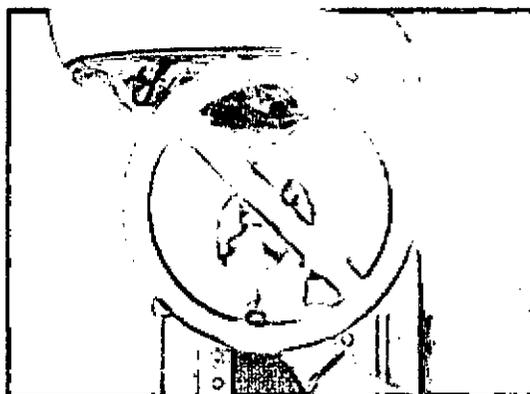
Instrucciones de limpieza

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

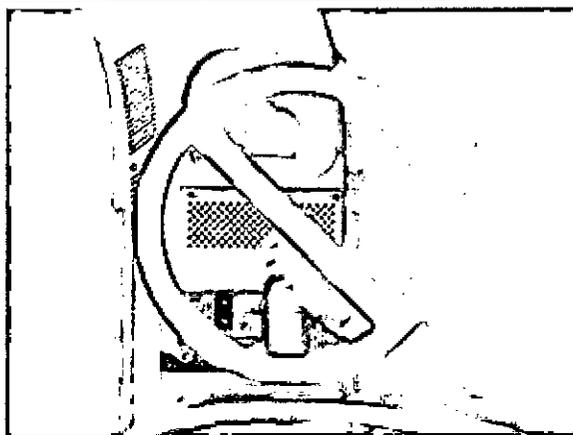
Limpie las superficies de la cuna térmica con un paño suave humedecido con una solución detergente-desinfectante. Siempre siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza. Seque todas las superficies con un paño limpio y quite cualquier residuo del limpiador.

Mariana Micucci
Apoderada
Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

**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.

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 mediante el interruptor de energía en espera.
3	Desconecte de la toma de electricidad.
4	Mueva la cama para limpiar el 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.
7	Retire todo el equipo complementario (p. ej la sonda de la temperatura del paciente, los 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 rayos X.
14	Limpie las piezas de la cama y la base del chasis con la solución de limpieza recomendada de conformidad con las reglas de control de las infecciones del hospital. Enjuague y seque.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Hésperes Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Dirección Técnica

7823



15	Vuelva a instalar las piezas desinfectadas químicamente en el orden inverso de los pasos de la lista detallada.
16	Desinfecte y seque químicamente el panel de control.
17	Desinfecte y seque químicamente los carriles de empalme.
18	Desinfecte y seque químicamente el módulo del cajón.
19	Desinfecte químicamente la base elevable y las patas.
20	Vuelva a conectar la balanza en el panel del conector de la sonda, si es que ya no fue conectado.
21	Vuelva a sujetar todo el equipo complementario (p. ej la sonda de la temperatura del paciente, los estantes, etc.).
22	Enchufe la cama a la toma de corriente.
23	Conecte la cama mediante el interruptor de la electricidad en espera.
24	Prepare la cama para la siguiente admisión.

Soluciones de limpieza

Las soluciones de limpieza que pueden usarse con seguridad:

Fórmula genérica	Concentración máxima
Hipoclorito de sodio (cloro)	Solución acuosa al 0,5%
Glutaraldéhid	2%
Peróxido de hidrógeno	6%
Solución de yodofo	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)

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 la sonda.

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

Mariana Micucci
Apoderada
MESA DE ENTRADAS ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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	<p>Determine si la sonda del paciente es desechable o reutilizable:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p> NOTA: Las sondas de la temperatura cutánea desechables no pueden limpiarse y están previstas para un único uso.</p>
2	<p>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.</p>

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:

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 yodoformo 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.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

9. Autorizado por ANMAT PM-1407-254

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

La cuna térmica Panda está prevista para uso en el ámbito electrónico que se especifica más adelante. El usuario de la cuna térmica Panda debe asegurarse de que se utiliza en dicho ámbito.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de las emisiones	Cumplimiento	Guía del ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La cuna térmica Panda utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentran cerca.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La cuna térmica Panda es apropiada para su uso en todos los establecimientos, que no sea domésticos y aquellos que se conectan de forma directa con la red de suministro de energía pública de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones inestables IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante con respecto a la inmunidad electromagnética

La cuna térmica Panda está prevista para uso en el ámbito electrónico que se especifica más adelante. El usuario de la cuna térmica Panda debe asegurarse de que se utiliza en dicho ámbito.

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto de +/- 6kV, aire de +/- 8kV	contacto de +/- 6kV aire de +/- 8kV	Los pisos deben ser de madera, cemento armado o cerámica. Si los pisos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.

Mariaña Micucci
Apoderada

Ing. Eduardo Domingo Fernández
Director Técnico

Transitorios/ pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+/- 2kV para la línea de suministro de energía. +/-1kV para la línea de entrada/ salida.	+/- 2kV para la línea de suministro de energía. +/-1kV para la línea de entrada/ salida.	La calidad de la red de electricidad debe ser la habitual en un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-11	+/- 1kV modo diferencial. +/- 2kV línea de modo común.	+/- 1kV modo diferencial. +/- 2kV línea de modo común.	La calidad de la red de electricidad debe ser la habitual en un ambiente comercial u hospitalario.
Descensos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % descenso en Ut) para el ciclo de 0,540 %Ut (60 % descenso en Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % descenso en Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% descenso en Ut) durante 5 seg.	<5 % Ut (>95 % descenso en Ut) para el ciclo de 0,540 %Ut (60 % descenso en Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % descenso en Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% descenso en Ut) durante 5 seg.	La calidad de la red de electricidad debe ser la habitual en un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario de la cuna térmica Panda necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que se alimente la cuna térmica Panda con un suministro de energía ininterrumpible o una batería.
Ámbito de campo magnético de la frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en los niveles característicos de una ubicación estándar en un comercio u hospital estándar.

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 Panda

La cuna térmica Panda está prevista para su uso en un ámbito electromagnético en el que se controlan los disturbios a causa de RF irradiadas. El cliente o el usuario de la cuna térmica Panda puede ayudar a impedir la interferencia electromagnética a través del mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF, portátiles y móviles (transmisores) y la cuna térmica Panda según se recomendó con anterioridad, de acuerdo a la energía de salida máxima de los equipos de comunicación.

Para los transmisores clasificados a una energía de salida máxima que no detallada con anterioridad, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede determinarse con el uso de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Dr. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9157-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.824** 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: Panda Warmer (Cuna térmica Panda)

Panda Wall Mount Warmer (Cuna térmica con soporte de pared Panda)

Panda Freestanding Warmer (Cuna térmica sin soporte Panda)

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-1407-254, en la Ciudad de Buenos Aires, a... **26 FEB 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1824**



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