



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8779-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8779-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COMEN, nombre descriptivo Calefactor Radiante Infantil y nombre técnico Calentadores, para Pacientes, por Radiación Térmica, Infantiles, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05535366-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-226”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Calefactor Radiante Infantil

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

17-433 Calentadores, para Pacientes, por Radiación Térmica, Infantiles, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calefactor radiante infantil o cuna térmica de calor radiante es una unidad de cuidado abierta que se utiliza para brindar calor infrarrojo a pacientes recién nacidos (incluidos los bebés prematuros) y pacientes pediátricos con un

peso inferior a 10 kg., que no cuentan con una capacidad fisiológica propia para la regulación térmica, en un ambiente controlado.

Ambos modelos poseen como opcional la función de fototerapia. Según los módulos opcionales con los que cuenta, el modelo BQ80 permite realizar además funciones de monitoreo, reanimación y despertar por apnea.

Modelos:

BQ80, BQ80A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, República Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-8779-20-8

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

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

**FABRICADO POR:**



**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.**

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

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

## COMEN

# Calefactor Radiante Infantil BQ80, BQ80A

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-226**

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Se recomienda leer el manual de usuario antes de utilizar el calefactor radiante infantil o cuna térmica de calor radiante (en adelante Cuna térmica).

### **Usuario objetivo**

La persona que utilice este producto debe estar completamente capacitada. Este producto debe ser utilizado por un profesional médico familiarizado con los riesgos y beneficios del dispositivo o bajo la guía de un profesional médico. No puede utilizarlo personal no autorizado o no capacitado.

### **Estructura y composición del producto**

**Estructura y composición de la BQ80:** está compuesta por siete componentes principales: conjunto calefactor, conjunto de barra vertical, conjunto de cuna, módulo de reanimación, módulos de monitoreo (ECG, NIBP, RESP, SpO2, PR y EtCO2), sistema de elevación de la base y soporte para bandeja.

**Estructura y composición de la BQ80A:** está compuesta por cuatro componentes principales: conjunto calefactor, conjunto de montante vertical, conjunto de cuna y soporte para bandeja.

### Uso específico

El calefactor radiante infantil o cuna térmica de calor radiante es una unidad de cuidado abierta que se utiliza para brindar calor infrarrojo a pacientes recién nacidos (incluidos los bebés prematuros) y pacientes pediátricos con un peso inferior a 10 kg.

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

La cuna térmica de calor radiante se utiliza en salas de parto, salas y unidades de cuidado intensivo neonatal (UCIN) de hospitales y en unidades de cuidados intensivos pediátricos.

La fototerapia, opcional en ambos modelos, permite suministrar fototerapia a pacientes con ictericia.

El modelo BQ80, está equipado con módulos opcionales de cinco parámetros para el monitoreo de SpO<sub>2</sub>, ECG, pulso, NIBP y CO<sub>2</sub> y, está equipada con una función de despertar por apnea (despertar por asfisia) para neonatos.

Además, puede utilizar un sistema de reanimación opcional integrado, para brindar el equipo básico necesario para la reanimación pulmonar pediátrica. La reanimación pulmonar implica mantener las vías respiratorias sin obstrucciones, suministrar oxígeno o mezclador de aire y oxígeno o insuflador manual pediátrico.

### Configuraciones del producto

Parámetro funcional	Modelo		
	BQ80	BQ80A	
Función de calentamiento de la cuna térmica de calor radiante (calefacción por radiación infrarroja lejana)	√	√	
Inclinación de la cuna	√	√	
Control táctil	√	√	
Indicación de alarma con visibilidad de 360 °	√	√	
Casete para placas de rayos X	√	√	
Alerta de extracción horizontal del elemento calefactor	√	√	
Función de rotación de ± 90° del elemento calefactor	√	√	
Caja de almacenamiento con cajón deslizable	√	√	
Tres capas de protección ante sobrecalentamiento	√	√	
Temporizador APGAR	√	√	
Lámpara de punción regulable de tres posiciones	√	√	
Equipo de fototerapia regulable de tres posiciones	▲	▲	
Amortiguación de apertura de puerta	√	√	
Sistema de elevación	√	/	
Audio de la alarma gestual en pausa	√	√	
Monitoreo de cinco parámetros	ECG	▲	/
	RESP	▲	/
	SPO <sub>2</sub>	▲	/
	NIBP	▲	/
	EtCO <sub>2</sub>	▲	/
Temperatura (utilizando la sonda de temperatura incorporada de la cuna térmica de calor radiante)	√	√	
Impresora	√	/	
Pesaje	▲	▲	

Dispositivo de despertar por apnea		▲	/
Bandeja		▲	▲
Soporte		▲	▲
Función de reanimación	Función mezclador de aire y oxígeno		
	Presión negativa de aspiración de esputo		
	Control PEEP		
	Monitoreo de la presión de las vías respiratorias	▲	/
	Control de la presión inspiratoria pico (PIP)		
	Monitoreo de la presión negativa		
Alarma mecánica			
Observaciones: ① "✓" en la tabla indica que ese modelo cuenta con dicha función. ② "▲" indica que esta función es opcional para ese modelo. ③ "∕" indica que ese modelo no cuenta con dicha función.			

### Información de seguridad

#### Advertencia

- Para dar aviso de situaciones que den lugar a consecuencias graves, episodios adversos o que pongan en peligro la seguridad. El incumplimiento en seguir las advertencias provocará lesiones personales graves o la muerte del usuario o del paciente pediátrico.

#### Precaución

- Para dar aviso de prácticas poco seguras o potencialmente peligrosas. Si no se las evita, podrían causar lesiones personales leves, provocar el mal funcionamiento de la unidad, daño o pérdida de la propiedad y también podría ocasionar daños más graves en el futuro.

#### Nota

- Para destacar las precauciones importantes y proporcionar descripciones o explicaciones para la mejor utilización del producto.

#### Advertencia

- El producto se entrega sin desinfección. Limpie y desinfecte antes de usar por primera vez.
- Se debe desinfectar minuciosamente la cuna térmica de calor radiante cuando se la utilice por primera vez, cuando se hayan completado las operaciones de recuperación / cuidado de un paciente, cuando la cuna térmica de calor radiante haya sido utilizada en forma continua por una semana o cuando esté contaminada. Consulte las secciones pertinentes de este manual para conocer los métodos de limpieza y desinfección.
- Limpie este producto con un detergente / desinfectante nacional neutro autorizado. Determinados componentes de la cuna térmica de calor radiante se pueden dañar si se utilizan otros productos (como, por ejemplo, alcohol). Utilice el detergente / desinfectante



según lo indica el manual suministrado por el fabricante del desinfectante.

- Antes de utilizar esta cuna térmica de calor radiante, lea detenidamente todo el manual. Como todo dispositivo médico, el intento de utilizar este dispositivo sin conocer su funcionamiento puede provocar lesiones al paciente pediátrico o al usuario.
- Este dispositivo solo puede ser operado por personal capacitado en este tipo de operaciones, y debe estar dirigido por personal médico calificado y familiarizado con los riesgos y las ventajas del producto de dicho dispositivo.
- Este manual también detalla otras precauciones que deben aplicarse ante pasos específicos.
- Ante alguna anomalía o falla en el funcionamiento del dispositivo, deje de utilizarlo de inmediato. Mientras tanto, apáguelo, transfiera al paciente e informe oportunamente al departamento de servicio postventa de la empresa o al proveedor de servicios de mantenimiento autorizado. Se evitará por todos los medios el mantenimiento y prueba por personal no autorizado de la empresa.
- La cuna térmica de calor radiante se utilizará solamente para los fines previstos, tal como se especifica en este manual.
- Antes de poner en funcionamiento el dispositivo, debe completar los procedimientos de calibración indicados en este manual. Si no se aprueba alguna de las partes de los procedimientos de calibración, debe detener el dispositivo y realizar el mantenimiento.
- No utilice la cuna térmica de calor radiante en presencia de gases anestésicos inflamables; de lo contrario, existirá riesgo de explosión.
- Asegúrese de desconectar la unidad de la corriente antes de llevar a cabo los procedimientos de reparación o mantenimiento descritos en este manual. La energía solo se puede activar cuando en los procedimientos se establezcan instrucciones especiales.
- No utilice este dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables. El uso de este dispositivo en presencia de estos gases puede causar una explosión o un incendio.
- Durante el funcionamiento de esta unidad puede aumentar la transpiración en el paciente pediátrico. La cuna térmica de calor radiante puede exacerbar la transpiración insensible en un paciente pediátrico. Cuando se utiliza el dispositivo para el cuidado de pacientes, tome las medidas apropiadas para mantener el equilibrio hídrico.
- Los pacientes que estén cerca del equipo de fototerapia pueden necesitar protección, por ejemplo, cubiertas y gafas protectoras.
- El operador no debe estar en la zona de radiación del equipo de fototerapia por un período prolongado, ya que podría tener una influencia negativa.
- Una vez realizada la fototerapia, esta enmascarará los cambios en el color de la piel del paciente (como cianosis). Controle cuidadosamente al paciente.
- Está prohibido almacenar medicación e inyecciones en la zona de radiación.
- No coloque incubadoras, linternas, grasa o sustancias inflamables en las proximidades del dispositivo cuando se suministre oxígeno. Las prendas pediátricas y las sábanas deben ser de algodón puro. No utilice materiales tendientes a generar electricidad estática. Médicos, enfermeras y personal de primeros auxilios en contacto con este dispositivo deberán usar prendas de algodón o resistentes al fuego.
- Si durante el uso en la función de suministro de oxígeno, sustancias como grasa o similares entran en contacto con el oxígeno hiperbárico, se producirá una violenta combustión espontánea. No permita que estas sustancias se adhieran a los reguladores de presión de oxígeno, a las válvulas del cilindro de oxígeno, tubos, juntas u otro equipo de suministro de oxígeno.
- Utilice solo válvulas de alivio de presión especiales o válvulas de regulación de presión específicamente marcadas como con suministro de oxígeno en los cilindros de oxígeno de alta presión. No utilice válvulas para otros gases que no sean aire y oxígeno. Usar esas válvulas es

peligroso.

- Durante el suministro de oxígeno, asegúrese de seguir las instrucciones del médico.
- No está permitido fumar en la habitación donde está instalado este dispositivo. No coloque ninguna fuente de encendido en la habitación.
- Al configurar la temperatura de la piel del paciente pediátrico, asegúrese de seguir las instrucciones del médico.
- Durante el suministro de oxígeno o de aire, se debe utilizar oxígeno o aire médico.
- El uso inadecuado del equipo de fototerapia del dispositivo puede provocar lesiones en el paciente. El operador debe realizar una capacitación especializada y utilizar el equipo de fototerapia bajo la guía de un proveedor del cuidado de la salud calificado, que esté familiarizado con sus riesgos comúnmente conocidos y con los beneficios de su utilización.
- Durante la fototerapia, coloque al paciente en la cuna térmica de calor radiante para garantizar su seguridad.
- Los cambios en las condiciones ambientales del paciente (como temperatura, fuente de radiación, etc.), afectarán la temperatura corporal y los valores de bilirrubina del paciente. Para garantizar que la temperatura corporal del paciente sometido a seguimiento permanezca estable, la adecuación y la estabilidad del ambiente circundante donde se encuentra ubicado el equipo de fototerapia se debe mantener todo lo que sea posible. Un ambiente circundante inadecuado e inestable tendrá determinados impactos en los pacientes. Si la temperatura ambiente es muy baja, el paciente puede resfriarse como consecuencia de una disminución en la temperatura corporal; si la temperatura es muy alta, el paciente puede sufrir un recalentamiento debido al aumento de su temperatura corporal. Además, si la velocidad del viento ambiente es muy alta, el paciente también puede resfriarse por el rápido descenso de la temperatura corporal.
- Si durante el funcionamiento, la cuna térmica de calor radiante se utilizara en conjunto con otros calentadores (como equipos de fototerapia, colchones calefactores de la empresa o de otras empresas), esta unidad podría afectar la uniformidad de la temperatura de estos dispositivos, lo que provocaría un aumento inesperado en la temperatura corporal del paciente. Por lo tanto, el operador necesita estar atento a que los cambios en la temperatura de los pacientes estén dentro de un rango razonable.
- Cuando un equipo de fototerapia esté en uso, sugerimos activar el modo de la cuna térmica de calor radiante; de lo contrario, la temperatura configurada en ese modo se podrá regular adecuadamente según la temperatura corporal medida. Mientras tanto, es necesario reducir la configuración de la temperatura del aire y la salida de calor en la cuna térmica de calor radiante o la configuración de la salida de calor del colchón calefactor.
- No coloque los dedos en los espacios del dispositivo; evite que sus dedos queden apretados.
- Trabe las rueditas cuando use el dispositivo, para optimizar la estabilidad del equipo de fototerapia de la unidad y para evitar que se mueva de la superficie actual.
- Debe trabar las rueditas de la cuna térmica durante su funcionamiento habitual, para evitar lesiones causadas por el movimiento accidental.
- Utilice solo piezas y componentes, como LEDs, etc. suministrados por la empresa, para garantizar la seguridad y efectividad del equipo de fototerapia.
- Para garantizar que la efectividad de varias de las funciones de la cuna térmica de calor radiante no se vea afectada por la antigüedad y otros motivos, asegúrese de comunicarse en forma oportuna con el departamento de postventa local de Comen para el puntual mantenimiento y reemplazo de las fuentes de radiación al término de su vida útil.
- La eliminación a voluntad de la cuna térmica de calor radiante y sus accesorios al finalizar su vida útil ocasionará daños en el ambiente local y, por lo tanto, debe ser eliminada o devuelta a la empresa para su eliminación en conformidad con las leyes locales.



- No utilice la cuna térmica de calor radiante en un lugar donde hubiera un fuerte campo electromagnético.
- No debe usar equipo susceptible de interferencia magnética cerca de la cuna térmica de calor radiante, ya que podría interferir con él.
- Si después de encender el equipo de fototerapia la luz no se enciende, comuníquese con el departamento de postventa local de Comen a la brevedad.
- Cuando un equipo de fototerapia está en funcionamiento, produce una cantidad determinada de radiación. Por lo tanto, el operador debe cumplir con los requerimientos indicados en la sección de funcionamiento.
- La fuente de radiación es un diodo emisor de luz (LED) con una longitud de onda de 430nm a 490nm. El LED tiene una salida de radiación máxima de  $45 \pm 25\% \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ . La salida máxima de radiación LED se refiere a la máxima potencia radiante en la radiación LED que se puede alcanzar en general o la máxima energía de radiación monopulso, que se emite desde la paleta de componentes del LED en cualquier dirección, en cualquier momento, durante todo el rango de funcionamiento.
- Durante la fototerapia, el operador no debe mirar directamente al haz de luz ni a través de un dispositivo óptico.
- La radiación directa de la fuente de luz puede ocasionar daño ocular. Por lo tanto, los pacientes que estén cerca del equipo de fototerapia y los que estén bajo tratamiento de fototerapia deben usar gafas de seguridad para evitar síntomas como la fotoqueratitis o lesiones térmicas en la retina.
- Los fotoisómeros de bilirrubina pueden causar reacciones tóxicas. Por ejemplo, los pacientes pueden desarrollar diarrea, kernicterus y hemólisis, anemia y otros síntomas. En consecuencia, el personal de enfermería debe reforzar el cuidado.
- Durante la fototerapia, el personal de enfermería no debe permanecer en la zona de irradiación de luz por más de 30 segundos para evitar mareos, náuseas, visión borrosa y otras molestias. Si es necesario cuidar al paciente por un tiempo prolongado, recomendamos apagar temporalmente el equipo de fototerapia.
- Si no se usa o regula el dispositivo, o si no se lleva a cabo cada paso del equipo de fototerapia en conformidad con los requerimientos anteriores, puede provocar daños nocivos de radiación del LED.
- Una vez accionado, un equipo de fototerapia puede interferir con la observación clínica de manera de enmascarar los cambios en el color de la piel.
- La exposición a un equipo de fototerapia accionado puede provocar molestias a los acompañantes, por ejemplo, irritación ocular, náuseas y dolor de cabeza.
- No mezcle electrodos de diferente tipo y marca. La mezcla de electrodos puede dar lugar a una mayor deriva de línea de base o a una recuperación prolongada de la línea de base con posterioridad a la desfibrilación. No utilice electrodos metálicos disímiles; de lo contrario, causará una tensión de polarización alta.
- Controle al paciente y verifique siempre la conexión entre la sonda y la piel del paciente pediátrico.
- Cuando el dispositivo esté en funcionamiento, el operador debe prestar siempre atención al estado del paciente, controlar y registrar su temperatura regularmente, para verificar anomalías como el sobrecalentamiento o el sobre enfriamiento.
- No debe colocar equipos susceptibles de interferencia magnética cerca de la cuna térmica de calor radiante, ya que podría interferir con ellos.
- Antes de ubicar al paciente pediátrico, verifique que la protección lateral de la cama esté instalada de manera segura, para evitar que el paciente se caiga de la cuna y se lesione.
- Cuando la protección esté plegada hacia abajo, no deje al paciente solo. De lo contrario, el

paciente puede estar en peligro de caerse de la cuna.

- Coloque prendas o sábanas sobre el paciente para evitar que el cuerpo del paciente reciba calor de la radiación infrarroja de manera efectiva. Recomendamos que los pacientes en la cuna térmica de calor radiante estén expuestos.
- No toque el calefactor ni su cubierta con la mano para evitar quemaduras.
- No coloque objetos en la parte superior de la cuna térmica; puede provocar daños en el dispositivo o accidentes de seguridad.
- Evite mover el calefactor en forma lateral para evitar que la cuna térmica se incline hacia los lados.
- Se necesita al menos una persona con determinada fuerza para mover la cuna térmica de calor radiante. Antes de moverla, desenchufe el dispositivo de la corriente eléctrica y el resto de los cables.
- Cuando la totalidad de la máquina no esté conectada a la fuente de alimentación, el interruptor de encendido no se puede activar por un tiempo prolongado. De lo contrario, la energía de la batería recargable dentro del dispositivo se consumirá sin razón, e incluso puede llegar a dañar la batería recargable.
- Utilice solo sensores de piel y otros accesorios / consumibles suministrados por la empresa. De lo contrario, se reducirá la seguridad del dispositivo.
- Si continúa utilizando la cuna térmica de calor radiante después del fin de su vida útil, tenderá a fallar y podría no cumplir con los requerimientos originales para los indicadores de rendimiento, por lo que se le solicitará que lo retire de servicio.
- Debe reemplazar el juego completo de LEDs del equipo de fototerapia de la cuna térmica de calor radiante cuando sea necesario.
- No coloque objetos (como toallas) o materiales inflamables en los módulos del dispositivo ni los cuelgue frente a la red protectora.
- No bloquee las ranuras de ventilación del calefactor ni las cubra con materiales inflamables.

#### Precaución

- Utilice los accesorios especificados en este manual para evitar daños en la cuna térmica de calor radiante y mantener a salvo al paciente pediátrico.
- Mantenga o elimine adecuadamente la cuna térmica de calor radiante; evite que se caiga, golpee o se dañe a causa de oscilaciones bruscas o de otras fuerzas mecánicas.
- Antes de encender el dispositivo, verifique si la fuente de alimentación cumple con los requerimientos indicados en la placa de identificación de la cuna térmica de calor radiante o con la tensión de alimentación y frecuencia especificadas en este manual de instrucciones.
- Al finalizar su vida útil, la cuna térmica de calor radiante y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales pertinentes o según las normas del hospital.

#### Nota

- Ubique la cuna térmica de calor radiante en un lugar fácil de observar, operar y mantener.
- Este manual describe el producto en su configuración más completa. El producto que adquirió puede no contar con algunas configuraciones o funciones.
- Coloque el manual de instrucciones cerca de la cuna térmica de calor radiante, para que pueda ser consultado cuando sea necesario.
- La cuna térmica de calor radiante no se puede utilizar en el hogar.
- La cuna térmica de calor radiante está limitada a un paciente pediátrico a la vez.
- Mida regularmente la concentración de bilirrubina del paciente.
- Utilice un dispositivo de salida con descarga a tierra trifásico para uso hospitalario o



específico para hospitales. No utilice cables de extensión. Ante cualquier consulta sobre la fuente de alimentación con descarga a tierra, no ponga en funcionamiento la unidad.

- Existe peligro de descarga eléctrica en los LED al abrir la carcasa de la lámpara del equipo de fototerapia. El mantenimiento del producto debe realizarlo personal de mantenimiento calificado.
- Valide que la fuente de alimentación disponible de la cuna térmica de calor radiante sea compatible con las especificaciones de energía disponibles indicadas en su placa de identificación.
- La seguridad eléctrica de los dispositivos auxiliares debe ser coherente con los estándares de seguridad requeridos por la IEC 60601-1 (GB 9706.1).
- Este dispositivo utiliza el enchufe del cable de alimentación como dispositivo de corte de la fuente de alimentación. Por lo tanto, desenchufe el cable de alimentación cuando el dispositivo esté informado, para garantizar la seguridad.
- Asegúrese de que este dispositivo tenga una descarga a tierra adecuada. Ante cualquier duda respecto de la conexión a tierra, deje de utilizarlo.
- Para evitar el peligro de una descarga eléctrica, en caso de que el dispositivo solo pueda mantenerse después de desarmado, se lo debe enviar al personal de mantenimiento calificado.
- Utilice solo el cable de alimentación suministrado con este dispositivo, o reducirá la seguridad del equipo.
- Sostenga el enchufe con la mano cuando conecte el cable de alimentación. No enchufe el cable de alimentación tirando de los cables.
- No doble la conexión del cable de alimentación.
- No coloque ningún objeto cerca del enchufe para evitar dificultades al tener que retirarlo ante una emergencia.

### **Ambiente**

Siga las instrucciones que se indican a continuación para garantizar la seguridad absoluta de la instalación eléctrica.

El ambiente operativo de la cuna térmica de calor radiante debe evitar razonablemente la vibración, el polvo, los gases corrosivos o explosivos, las temperaturas extremas, la humedad, etc.

### **Ambiente de funcionamiento**

Temperatura: de 18°C a 30°C

Humedad relativa: de 15% a 80% (sin considerar el caso de compresión), sin condensación

Presión atmosférica: de 70.0kPa a 106.0kPa

Velocidad del aire en el ambiente de funcionamiento: < 0.3m/s. Si la velocidad es >0.3m/s, puede ocasionar una calefacción lenta y una temperatura desapareja.

### **Ambiente de transporte y almacenamiento**

Temperatura: de -20°C a 60°C

Humedad relativa: de 15% a 80% (sin considerar el caso de compresión), sin condensación

Presión atmosférica: de 50.0kPa a 106.0kPa

La temperatura ambiente que supere este rango puede afectar la precisión del dispositivo y ocasionar daños a los componentes y al cableado. No utilice el dispositivo en un ambiente diferente a los indicados más arriba; de lo contrario, podría causar fallas en el funcionamiento o no cumplir con los requisitos para los indicadores de rendimiento.

### Advertencia

- No desarme ni cortocircuite la batería, ni la arroje al fuego. De lo contrario, provocará su ignición, explosión, fuga de gases peligrosos y otros problemas.
- El electrolito de la batería es dañino. En caso de que el electrolito de la batería entre en contacto con la piel o los ojos, lave de inmediato con agua y busque ayuda médica.
- Utilice solo la batería especificada por el fabricante.
- Mantenga la batería fuera del alcance de los pacientes pediátricos.
- Si falta la batería, la cuna térmica de calor radiante se debe alimentar con la energía eléctrica adecuada.
- La batería de este dispositivo no es un componente sobre el que pueda realizar el mantenimiento el usuario. Solo representantes de mantenimiento autorizados pueden reemplazar la batería. Si el sistema no se utiliza por un tiempo prolongado, comuníquese con su representante de mantenimiento para desconectar la batería.

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

#### Precaución

- Utilice los accesorios especificados en este manual para evitar daños en la cuna térmica de calor radiante y mantener a salvo al paciente pediátrico.

#### Advertencia

- Utilice solo válvulas de alivio de presión especiales o válvulas de regulación de presión específicamente marcadas como con suministro de oxígeno en los cilindros de oxígeno de alta presión. No utilice válvulas para otros gases que no sean aire y oxígeno. Usar esas válvulas es peligroso.
- Utilice solo piezas y componentes, como LEDs, etc. suministrados por la empresa, para garantizar la seguridad y efectividad del equipo de fototerapia.
- No mezcle electrodos de diferente tipo y marca. La mezcla de electrodos puede dar lugar a una mayor deriva de línea de base o a una recuperación prolongada de la línea de base con posterioridad a la desfibrilación. No utilice electrodos metálicos disímiles; de lo contrario, causará una tensión de polarización alta.
- Utilice solo sensores de piel y otros accesorios / consumibles suministrados por la empresa. De lo contrario, se reducirá la seguridad del dispositivo.

#### Accesorios

##### Advertencia

- Utilice solo los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede dar lugar a valores de medición incorrectos o fallas en el equipo.
- Los accesorios descartables solo pueden utilizarse una vez y su uso reiterado puede degradar el rendimiento o provocar contaminación cruzada.
- Si el paquete de accesorios o un accesorio está dañado, no lo utilice.
- Todos los accesorios que entren en contacto con el cuerpo deben cumplir con los requerimientos de biocompatibilidad de la norma ISO 10993-1.
- Deseche los accesorios descartables de acuerdo con las normas locales o el sistema de desecho de residuos del hospital. No los descarte.

No.	PN	Modelo	Tipo	Descripción
-----	----	--------	------	-------------



<b>Cable del ECG</b>				
1	040-000413-00	98ME01EB046	/	Cable de 3 derivaciones, estándar IEC
2	040-000492-00	98ME01AC658	Grampa	Hilo del cable de 3 derivaciones, estándar IEC
<b>Sensor de SPO<sub>2</sub> Masimo</b>				
3	040-000361-00	M-LNCS Y1	Reutilizable	Neonatal, pie, palma o muñeca tipo agrupado
4	040-000313-00	S-A1202026	Reutilizable	Extensión para cable
5	049-000256-00	/	/	Cubierta con forma de Y Masimo
<b>Sensor de SPO<sub>2</sub> Nellcor</b>				
6	040-000075-00	D-YS	Reutilizable	Neonatal, pie, palma o muñeca tipo agrupado
7	040-000243-00	SLZ068	Reutilizable	Extensión para cable
<b>Manguito para NIBP</b>				
8	040-000593-00	U1881S	Reutilizable	Manguito para NIBP, brazo pediátrico18-26CM
9	040-000594-00	U1882S	Reutilizable	Manguito para NIBP, brazo niño10-19CM
10	040-000595-00	U1883S	Reutilizable	Manguito para NIBP, brazo neonato 6-11CM
11	040-000743-00	U1681S	Descartable	Manguito para NIBP, brazo neonato 3-6CM
12	040-000744-00	U1682S	Descartable	Manguito para NIBP, brazo neonato 4-8CM
13	040-000745-00	U1683S	Descartable	Manguito para NIBP, brazo neonato 6-11CM
14	040-000746-00	U1684S	Descartable	Manguito para NIBP, brazo neonato 7-13CM
15	040-000747-00	U1685S	Descartable	Manguito para NIBP, neonato 8-15CM
16	040-000934-00	98-0400-99	Descartable	Manguito para NIBP, neonato (3-6CM)
17	040-000935-00	98-0400-96	Descartable	Manguito para NIBP, neonato (4-8CM)
18	040-000936-00	98-0400-97	Descartable	Manguito para NIBP, neonato (6-11CM)
19	040-000937-00	98-0400-98	Descartable	Manguito para NIBP, neonato (7-13CM)
20	040-000938-00	98-0400-90	Descartable	Manguito para NIBP, neonato (8-15CM)
<b>CO<sub>2</sub></b>				
21	099-000005-00	1015928	Mainstream (flujo principal)	Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo principal CAPNOSTAT Resprionics
22	099-000004-00	1022054	Sidestream (flujo lateral)	Módulo de CO <sub>2</sub> de flujo lateral (Sidestream) LOFLO Resprionics
23	099-000006-00	200101	Mainstream (flujo principal)	Módulo de CO <sub>2</sub> IRMA PHASEIN (Masimo)
24	099-000007-00	800101	Sidestream (flujo lateral)	Módulo de CO <sub>2</sub> ISA PHASEIN Masimo
<b>Sonda de TEMP</b>				
25	040-000846-00	CMTA3101	Reutilizable	Superficie del neonato

Despertar				
26	040-000443-00	A0916-C05	Reutilizable	Sonda para despertar; conector de 9PIN/APK
Colchón				
27	040-001071-00	PU	Reutilizable	Colchón de cuero
28	040-001078-00	KGP5110-22	Reutilizable	Colchón de gel térmico
Accesorios para reanimación				
29	040-000848-00	/	Reutilizable	Manguera de aire-oxígeno estándar europeo (con junta británica)
30	040-000849-00	/	Reutilizable	Manguera de aire-aire estándar europeo (con junta británica)
31	040-001106-00	6002/VADI	Descartable	Máscara neonatal (grande)
32	040-001107-00	6001/VADI	Descartable	Máscara neonatal (pequeña)
33	040-001108-00	VADI G-311063-1	Descartable	Conector
34	040-001109-00	VADI_G-311905	Descartable	Válvula PEEP
35	040-001110-00	VADI_G-311003-4-1+V-12W060-15+G-311050	Descartable	Objetos de junta para tubo corrugado

Nota: 1. Anexo, como con una máscara grande con una superficie de espacio muerto de 35.3 ml, como con una máscara facial pequeña con una superficie de espacio muerto de 19.5 ml.

2. La influencia de los apéndices recomendados en la impedancia bajo diferente presión de trabajo es la siguiente.

Presión	Exhalación Impedancia	Inhalación Impedancia
280kPa	5.06hPa	5.25hPa
600kPa	4.38hPa	4.90hPa

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

#### Advertencia

- Antes de utilizar esta cuna térmica de calor radiante, lea detenidamente todo el manual. Como todo dispositivo médico, el intento de utilizar este dispositivo sin conocer su funcionamiento puede provocar lesiones al paciente pediátrico o al usuario.
- Antes de poner en funcionamiento el dispositivo, debe completar los procedimientos de calibración indicados en este manual. Si no se aprueba alguna de las partes de los procedimientos de calibración, debe detener el dispositivo y realizar el mantenimiento.
- Asegúrese de desconectar la unidad de la corriente antes de llevar a cabo los procedimientos

de reparación o mantenimiento descritos en este manual. La energía solo se puede activar cuando en los procedimientos se establezcan instrucciones especiales.

## Verificación previa al funcionamiento

### Inspección del aspecto

1. Todos los dispositivos de control del panel de la cuna térmica de calor radiante deben estar instalados en forma adecuada y segura y funcionar de acuerdo con las funciones indicadas en el panel.
2. El recubrimiento, enchapado e inyección de las piezas moldeadas en la superficie exterior de la cuna térmica de calor radiante no deben tener rayaduras ni grietas.
3. El texto y el marcado en la cuna térmica de calor radiante debe ser claro, preciso y seguro; los sujetadores no se deben aflojar.

### Advertencia

- Si encuentra algún daño, comuníquese con el personal pertinente del hospital o con el departamento de servicio postventa de Comen.

## Verificación mecánica

### Advertencia

- Antes de utilizar este dispositivo, debe leer el manual en detalle. Si intenta utilizar el dispositivo antes de comprender minuciosamente su funcionamiento puede provocar lesiones al paciente pediátrico o al usuario.
- No realice la verificación previa al funcionamiento del dispositivo cuando hubiera un paciente pediátrico en la cuna térmica.
- Antes de poner en funcionamiento el dispositivo, es necesario completar la verificación previa al funcionamiento descrita en este manual. En el caso en que el dispositivo no complete alguna parte de la verificación, se lo debe detener de inmediato para su reparación.

1. Desconecte el cable de alimentación cuando realiza la verificación mecánica previa al funcionamiento.
2. Verifique que el cable de alimentación no esté dañado. En caso de notar daños, reemplácelo.
3. Verifique la totalidad de las piezas del dispositivo para ver que no haya daños o pérdidas.
4. Asegúrese de que todas las rueditas estén en contacto con el suelo, para garantizar la estabilidad del dispositivo. Al trabar el freno de la ruedita, asegúrese de que la cuna térmica de calor radiante esté en su lugar. Al liberar el freno de la ruedita, asegúrese de que la cuna térmica se pueda mover en forma uniforme en el suelo.
5. Verifique el funcionamiento de la protección del paciente pediátrico. Debe estar trabada en posición erguida y en forma segura.

## Verificación del controlador

1. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA. Asegúrese de que el interruptor de encendido esté en estado "I". Cuando la alimentación de CA esté conectada, se encenderá el indicador de alimentación de CA. Si el indicador permanece apagado, indica que el sistema no recibe energía.
2. Conecte la sonda de temperatura al conector de detección de temperatura ubicado en el cuadro de distribución multifuncional.
3. Configure el interruptor del dispositivo en el estado "I" para validar los siguientes ítems:
  - a. El indicador de funcionamiento titila hasta que se mantiene encendido y la pantalla se pone más brillante.



- b. Se visualiza la interfaz del LOGO de la empresa y después de unos 5 segundos; la autoverificación es exitosa.
  - c. Una vez que la autoverificación sea exitosa, se enciende automáticamente el "Modo de calentamiento". El calefactor alcanza automáticamente el 100% de potencia y comienza la cuenta regresiva de siete minutos. La potencia del calefactor es de alrededor de 45 mW/cm<sup>2</sup>; hasta que esto ocurra, la tecla "Ingresar" titilará.
  - d. El usuario puede hacer clic en la tecla "Ingresar" para ingresar a la interfaz principal; el dispositivo funciona en el modo bebé como configuración predeterminada. Si no hace clic en la tecla de confirmación, el dispositivo seguirá calentando después de transcurridos siete minutos, pero la potencia del calefactor se reducirá al 50% hasta que el usuario presione la tecla "confirmar"; el calentamiento se completa y comienza el funcionamiento normal.
4. Si durante el "Modo de calentamiento" se interrumpe la alimentación de CA, la cuenta regresiva se pausa y la función de calentamiento queda temporariamente no disponible. Sin embargo, el usuario puede hacer clic en la tecla "confirmar" en la interfaz para ingresar al modo bebé. Ante una interrupción en la alimentación de CA, las funciones de medición de la presión arterial, ECG e impresora funcionarán con normalidad, pero las funciones de calefacción, tratamiento con dispositivo de fototerapia, luz de punción, inclinación de la cuna y elevación no pueden funcionar con normalidad.
  5. Ingrese a la interfaz principal. El modo predeterminado es "MODO NIÑO". El usuario puede regular los valores de temperatura.
  6. Verifique la sonda de temperatura. Coloque la sonda entre los dedos para calefacción. Valide que la lectura de la temperatura del paciente pediátrico esté aumentando.
  7. Si el usuario selecciona "MODO MANUAL", en el área de mensajes de información, sobre la alarma se visualizará "Conf POTENCIA del dispositivo" (configurar la potencia) y comenzará a sonar el audio de la alarma. Cuando el usuario configura la potencia, automáticamente se cancela la alarma y el audio de la alarma se cierra en forma automática.
  8. Verifique el funcionamiento del sistema de elevación de la cuna. Suba o baje la cuna en la medida de lo posible, para garantizar que el dispositivo pueda funcionar en forma uniforme. Verifique los pedales de elevación a ambos lados de la cuna para subir o bajar la altura.
  9. Verifique la alarma de falla eléctrica y la memoria con respaldo de batería. Después de desenchufar la cuna térmica de calor radiante del tomacorriente, podrá escuchar la alarma. Espere 1 o 2 minutos y luego enchufe la cuna térmica para confirmar que la alarma se apague.

#### Nota

- La batería con carga completa podrá suministrar una alarma por falla eléctrica durante al menos 60 minutos (Artículo 201.12.3.101 de la IEC 60601-2-21). Durante la recarga completa, el tiempo de carga es menor a 12 horas en estado ON (encendido) y menos de 8 horas en estado OFF (apagado). Con carga al 90%, el tiempo de carga es menor a 10 horas cuando la energía está encendida y es menor a 6 horas cuando la energía está apagada.
- No coloque a un paciente pediátrico en la cuna en el modo de calentamiento. Cuando coloque al paciente en el dispositivo, cambie a modo manual o a modo pediátrico de inmediato.
- El calor radiante en el modo de calentamiento es inferior a 45mW/cm<sup>2</sup> aproximadamente.
- No utilice la sonda de temperatura como sonda anal.

### **Cuidado y Mantenimiento** **Inspección de mantenimiento**

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



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

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

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

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

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

#### Advertencia

- El hospital o institución que utilice esta cuna térmica de calor radiante deberá seguir este manual; de lo contrario, podría causar efectos inválidos e impredecibles en el funcionamiento del equipo y poner en peligro la seguridad del personal.
- Limpie el área entre los terminales de conexión al menos una vez al año. Si se acumulara polvo entre los terminales, podría provocar un incendio.

#### Programa de Mantenimiento

Las siguientes tareas solo pueden ser completadas por personal profesional de mantenimiento autorizado por la empresa. Cuando este mantenimiento sea necesario, comuníquese con personal de mantenimiento de manera oportuna. Debe limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar la inspección o el mantenimiento.

Elementos de verificación y mantenimiento	Frecuencia
Realizar una inspección de seguridad de acuerdo con la directiva IEC 60601-1	Al menos una vez al año. Después del reemplazo de la cuna térmica de calor radiante o cuando sea necesario.
Detección de fuga de NIBP	Al menos una vez al año o cuando sea necesario.
Calibración de la NIBP	Al menos una vez al año, o cuando sospeche que las mediciones son inexactas.
Calibración del ECG	Al menos una vez al año, o cuando sospeche que las mediciones son inexactas.

Prueba de rendimiento de todas las funciones de medición	Al menos una vez al año, o cuando sospeche que las mediciones son inexactas.
Prueba de rendimiento de la batería	Consulte la sección relacionada con la batería.
Calibración de la pantalla táctil	Al menos una vez al año o después de cambiar la pantalla táctil
De acuerdo con los requerimientos del capítulo 18 de la IEC 60601-1 (GB9706.1), la impedancia de la puesta a tierra de seguridad del equipo de prueba no debe superar 0.1Ω.	Al menos una vez al año
De acuerdo con el método de prueba en la sección 19.4 de la directiva IEC 60601-1(GB9706.1), la corriente de fuga a tierra del equipo de prueba no debe superar 0.5mA en condiciones normales y no debe superar 1mA en condición de primer defecto.	Al menos una vez al año
De acuerdo con el método de prueba en la sección 19.4 de la directiva IEC 60601-1(GB9706.1), la corriente de fuga al paciente del equipo de prueba no debe superar 0.1mA en condiciones normales y no debe superar 0.5mA en condición de primer defecto.	Al menos una vez al año
De acuerdo con el método de prueba en la sección 19.4 de la directiva IEC 60601-1(GB9706.1), la corriente de fuga al paciente del equipo de prueba (tensión de red de las piezas conectadas) no debe superar 5mA en condición de primer defecto.	Al menos una vez al año
Equipo de fototerapia	El mantenimiento y la prueba de funcionalidad del equipo de fototerapia se realizan para un total de 10.000 horas de fototerapia, como se establece en el interior del dispositivo. Si la prueba es menor al 25%, comuníquese con el fabricante.

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

**No aplica.**

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

#### **Advertencia**

- No utilice la cuna térmica de calor radiante en presencia de gases anestésicos inflamables; de lo contrario, existirá riesgo de explosión.
- Si durante el funcionamiento, la cuna térmica de calor radiante se utilizara en conjunto con otros calentadores (como equipos de fototerapia, colchones calefactores de la empresa o de otras empresas), esta unidad podría afectar la uniformidad de la temperatura de estos dispositivos, lo que provocaría un aumento inesperado en la temperatura corporal del paciente. Por lo tanto, el operador necesita estar atento a que los cambios en la temperatura de los pacientes estén dentro de un rango razonable.
- No debe usar equipo susceptible de interferencia magnética cerca de la cuna térmica de

calor radiante, ya que podría interferir con él.

- No debe colocar equipos susceptibles de interferencia magnética cerca de la cuna térmica de calor radiante, ya que podría interferir con ellos.
- El uso de equipo electroquirúrgico (ES) u otros equipos de radiación en las instalaciones podrían afectar el funcionamiento de este dispositivo. El cable de la sonda de temperatura debe estar lo más alejado posible del equipo ES. Además, no coloque demasiados cables en la cuna. El uso de equipo ES u otros equipos para los campos eléctricos radiados pueden ocasionar calefacción indirecta. Las lecturas de la sonda de temperatura se incrementarán en unas décimas debido a la energía eléctrica absorbida.

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

**No Aplica**

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

### **Limpieza y desinfección**

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

La empresa no asume ninguna responsabilidad por la efectividad de los productos químicos o los métodos enumerados como medios para controlar infecciones. Para obtener información sobre cómo controlar infecciones, consulte al departamento de prevención de infecciones o al epidemiólogo de su hospital. Consulte también las políticas locales de su hospital y de su país.

### **Descripción general**

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

- Diluya detergente y desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante, o utilice la menor concentración posible.
- No deje ingresar líquido al gabinete.
- No vierta líquidos en ninguna parte de la cuna térmica de calor radiante ni en sus accesorios.
- No sumerja la cuna térmica en líquido.
- No utilice material abrasivo, polvo blanqueador u otros solventes fuertes (por ej. acetona o detergentes que contengan acetona).
- Desmontaje de la cuna térmica de calor radiante



**Advertencia**



- Antes de limpiar la cuna térmica o el sensor, apague y desconecte la corriente eléctrica, para que la unidad se pueda enfriar por completo.
- Antes de retirar o limpiar la cuna térmica o sus componentes, debe asegurarse de que no haya un paciente pediátrico en ella y que sus piezas se hayan retirado.
- Antes de retirar o volver a armar la parte inferior del dispositivo, corte la corriente eléctrica.
- Si encuentra contaminación en el dispositivo, debe limpiarlo y desinfectarlo para evitar infecciones.
- Limpie y desinfecte siempre el dispositivo antes de utilizarlo en otro paciente.

#### Precaución

- Para evitar daños en la cuna térmica de calor radiante.
- No utilice solventes fuertes como la acetona.
- Muchos agentes limpiadores se deben diluir antes de usar. Diluya siguiendo las instrucciones del fabricante.
- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o agentes de pulimento para plata).
- No deje ingresar líquido a la cuna térmica de calor radiante. Si por accidente derrama líquido en la cuna térmica o en sus accesorios, comuníquese con su representante de servicio técnico o con la empresa de inmediato.
- No deje solución limpiadora en ninguna parte de la cuna térmica de calor radiante.
- La descarga electrostática puede dañar con facilidad los dispositivos electrónicos en el controlador del microprocesador. Aunque estos dispositivos están protegidos en forma adecuada, se pueden dañar si se los retira para limpieza y mantenimiento más allá del nivel recomendado.
- No desarme la sonda a voluntad. Todas las sondas se deben guardar en la posición correcta para que funcionen correctamente.

#### Nota

- Para la limpieza y desinfección de los accesorios reutilizables, consulte el manual suministrado con los accesorios.
- Puede limpiar la superficie de la cuna térmica de calor radiante y su sensor con alcohol médico; seque naturalmente o con un paño seco limpio y libre de pelusas.
- La empresa no asume ninguna responsabilidad por la efectividad de estos productos químicos como medio para controlar enfermedades infecciosas. Consulte con el líder de control o con el especialista en enfermedades infecciosas del hospital.
- La cuna térmica de calor radiante en uso se debe limpiar y desinfectar a diario en el interior y el exterior, y se debe desinfectar cada 7 días.
- Para proteger el ambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o desechar adecuadamente.

Si la cuna térmica de calor radiante se contamina con fluidos corporales del paciente pediátrico, verifique los procedimientos de control de infecciones. Use ropa protectora y gafas de seguridad, o utilice un desinfectante especial y procedimientos de limpieza.

Pasos para desmontaje:

- (1) Apague el interruptor y desconecte de la corriente eléctrica.
- (2) Si la cuna térmica estaba encendida originariamente, debe esperar al menos 30 minutos a que se enfríe.
- (3) Desenchufe la sonda de temperatura y otros enchufes de sondas o conectores de la salida y de la protección del paciente pediátrico.



- (4) Baje la protección que rodea al paciente pediátrico.
- (5) Levante la bandeja y sáquela de la base.

### Limpeza y desinfección de la cuna térmica de calor radiante

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

#### Pasos para limpieza:

- Apague la unidad y desconecte de la corriente eléctrica
- Limpie la superficie de la cuna térmica de calor radiante con un paño suave que haya absorbido la cantidad correcta de detergente.
- Limpie la pantalla con un paño suave que haya absorbido la cantidad correcta de detergente.
- Si es necesario, utilice un paño suave y seco para retirar el exceso de detergente.
- Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque.

### Desinfección

Para evitar daños a largo plazo del producto, recomendamos desinfectar el producto solo si fuera necesario para cumplir con los procedimientos del hospital. También recomendamos limpiar primero los productos desinfectados.

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

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

#### Advertencia

- Utilice solo los limpiadores y desinfectantes recomendados en este manual. El uso de otros limpiadores y desinfectantes pueden dañar la cuna térmica de calor radiante u ocasionar un accidente de seguridad.
- Antes de limpiar la cuna térmica de calor radiante, debe apagar la unidad y desconectarla de la corriente eléctrica.
- No utilice acetona para limpiar la cuna térmica de calor radiante.
- No sumerja ni rocíe líquido directamente sobre la cuna térmica de calor radiante.
- No deje el desinfectante sobre la superficie del equipo o de los accesorios. Si lo hiciera, limpie de inmediato con un paño húmedo.
- No mezcle detergente; producirá gases peligrosos.

- Evite la infección cruzada; los accesorios descartables no se pueden limpiar y desinfectar antes de usar.
- Para proteger el medioambiente, los accesorios descartables deben desecharse adecuadamente, de acuerdo con las leyes y disposiciones locales.
- Después de la limpieza, si el cable de un sensor está dañado o desgastado, se lo debe reemplazar con cables nuevos.
- No esterilice la cuna térmica de calor radiante y sus accesorios a altas temperaturas.
- No utilice EtO (óxido de etileno) para desinfectar la cuna térmica de calor radiante.
- No utilice otras soluciones limpiadoras que no sean las recomendadas en este manual de instrucciones, ya que pueden provocar daños permanentes a la cuna térmica, los sensores y los cables.
- No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para su limpieza o desinfección.
- Para evitar el ingreso de solución de limpieza y polvo en el analizador de gases ISA a través de la interfaz LEGI, el tubo de muestreo Nomoline debe estar siempre conectado durante la limpieza del analizador ISA. No sumerja el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA en líquidos para desinfectarlo.
- Los tubos de muestreo Nomoline no son equipos estériles. Para evitar daños, no utilice la autoclave en ninguna pieza del tubo de muestreo.
- Antes de limpiar la sonda IRMA, retire el adaptador de las vías respiratorias IRMA descartable. No esterilice la sonda IRMA, ni la sumerja en un líquido.
- Las baterías de oxígeno IRMA y los adaptadores de las vías respiratorias IRMA no son equipos estériles. No utilice la autoclave en el dispositivo, ya que podría dañarlo.

#### Precaución

- Si accidentalmente se derrama líquido sobre la cuna térmica de calor radiante o sus accesorios, comuníquese de inmediato con su representante de servicio técnico o con la empresa.

#### **Limpieza de la impresora**

Después del uso prolongado de la impresora, en el cabezal se acumulan polvo del papel e impurezas, que afectan la calidad de registro y la vida útil del cabezal de impresión y del rodillo.

#### **Nota**

- No use nada que pueda dañar las piezas termosensibles, como papel de lija.
- No retuerza con fuerza el cabezal térmico de impresión.

#### **Limpiezas de otros componentes**

##### Precaución

- Durante la limpieza, tenga cuidado de no tirar o doblar las derivaciones que se encuentran en la parte superior de la sonda.
- No utilice la autoclave ni esterilice la sonda de temperatura con gases.
- No aplique desinfectante en frío ni solvente limpiador en la interfaz de la sonda. No sumerja la sonda en detergente líquido.

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

### Advertencia

- El producto se entrega sin desinfección. Limpie y desinfecte antes de usar por primera vez.
- Se debe desinfectar minuciosamente la cuna térmica de calor radiante cuando se la utilice por primera vez, cuando se hayan completado las operaciones de recuperación / cuidado de un paciente, cuando la cuna térmica de calor radiante haya sido utilizada en forma continua por una semana o cuando esté contaminada. Consulte las secciones pertinentes de este manual para conocer los métodos de limpieza y desinfección.
- Limpie este producto con un detergente / desinfectante nacional neutro autorizado. Determinados componentes de la cuna térmica de calor radiante se pueden dañar si se utilizan otros productos (como, por ejemplo, alcohol). Utilice el detergente / desinfectante según lo indica el manual suministrado por el fabricante del desinfectante.
- Se necesita al menos una persona con determinada fuerza para mover la cuna térmica de calor radiante. Antes de moverla, desenchufe el dispositivo de la corriente eléctrica y el resto de los cables.
- Cuando la totalidad de la máquina no esté conectada a la fuente de alimentación, el interruptor de encendido no se puede activar por un tiempo prolongado. De lo contrario, la energía de la batería recargable dentro del dispositivo se consumirá sin razón, e incluso puede llegar a dañar la batería recargable.

### Precaución

- Antes de encender el dispositivo, verifique si la fuente de alimentación cumple con los requerimientos indicados en la placa de identificación de la cuna térmica de calor radiante o con la tensión de alimentación y frecuencia especificadas en este manual de instrucciones.
- Instale cuidadosamente el papel de registro, o podrá dañar el cabezal térmico.
- Durante la impresión no se debe tirar del papel de registro con fuerza, ya que podría dañar la impresora.
- No deje abierta la puerta de la impresora, excepto para cambiar el papel o resolver un problema.

En la parte delantera de la cuna térmica de calor radiante hay un cartucho, como se muestra en la Figura 2-6:

- ① Conector del cable para ECG
- ② Conector del manguito para NIBP
- ③ Conector del sensor SPO<sub>2</sub>
- ④ Conector de CO<sub>2</sub> (opcional)

Observaciones: Esta cuna térmica de calor radiante no tiene la función IBP.

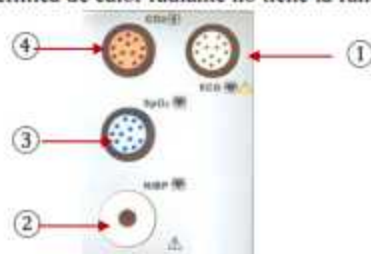




Figura 2-6 Cartuchos

(□) En la parte delantera de la cuna térmica de calor radiante hay un cuadro de distribución multifuncional paralelo a la protección del paciente pediátrico, como se muestra en la figura siguiente:

- ① Conector de pesaje (verde musgo)
- ② Conector de despertar por apnea (púrpura)
- ③ Conector de detección de temperatura (azul)
- ④ Placa intermedia sobre la barra vertical

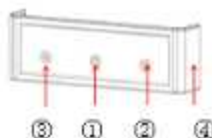


Figura 2-7 Cuadro de distribución multifuncional

#### ⚠ Nota

- Antes de transportar la cuna térmica de calor radiante o cuando no se la utilice por un tiempo prolongado, retire la batería para mantener la seguridad.
- Si el dispositivo cuenta con una batería incorporada, se la debe cargar después de cada uso para garantizar que haya suficiente reserva de carga.
- Para prolongar la vida útil de la batería recargable si la batería se va a almacenar por un periodo prolongado, recomendamos cargar la batería una vez cada tres meses para evitar que se descargue totalmente.
- El tiempo de alimentación de la batería depende de la configuración y las operaciones realizadas por la cuna térmica de calor radiante. Por ejemplo, las mediciones de la NIBP frecuentes pueden reducir el tiempo de energía de la batería.
- Para extender la vida útil de la batería, utilícela al menos una vez al mes y cárguela cuando esté agotándose.
- Verifique y reemplace la batería regularmente. El tiempo de alimentación de la batería depende de la frecuencia y el tiempo de uso de la cuna térmica de calor radiante. Si la batería se mantiene y almacena en forma adecuada, su vida útil es de aproximadamente 3 años. Si se la utiliza de manera incorrecta, la vida útil puede disminuir. Recomendamos reemplazar la batería cada 3 años.
- En caso de falla de la batería comuníquese con el fabricante para su reemplazo por el personal de mantenimiento designado. No reemplace la batería por su cuenta.
- La cuna térmica de calor radiante alimentada a batería se apagará automáticamente cuando la carga de la batería sea baja.
- La medición de la presión arterial y la impresora funcionarán adecuadamente 5 minutos antes de que comience la cuenta regresiva de la cuna térmica de calor radiante.

#### Protección de puesta a tierra

La carcasa de metal de la cuna térmica de calor radiante debe tener conexión a tierra para proteger al paciente pediátrico y a los operadores. Por lo tanto, la unidad está equipada con un cable de alimentación de tres conductores que, al conectarse en un tomacorriente con toma a tierra, pone a tierra a la cuna térmica a través del cable a tierra (protección de puesta a tierra) en el cable de alimentación. Si no hubiera un tomacorriente con toma a tierra, comuníquese oportunamente con el personal a cargo de la electricidad del hospital.

#### ⚠ Advertencia



- No conecte el enchufe con toma a tierra de la cuna térmica de calor radiante en un tomacorriente bifilar. Solo conecte el cable en un tomacorriente trifásico con terminal de toma a tierra y una correcta puesta a tierra, para garantizar la puesta a tierra confiable.
- Ante cualquier duda respecto de la puesta a tierra, deje de utilizar el dispositivo.
- El sistema conectado a la fuente de alimentación de la salida auxiliar debe ser un producto certificado por los estándares especificados por la IEC, como la IEC 60950 *Equipos de procesamiento de datos* y la IEC 60601.1 *Equipos electromédicos* (GB 9706.1 en China).
- La conexión entre el dispositivo y el tomacorriente de la salida auxiliar reducirá efectivamente el factor de seguridad del dispositivo.
- Cuando configure el tomacorriente de la salida auxiliar, la cuna térmica de calor radiante conectada al mismo deberá encontrarse dentro de las especificaciones de tensión-corriente del tomacorriente de la salida auxiliar. La cuna térmica conectada al tomacorriente de la salida auxiliar será la especificada por el fabricante. De lo contrario, podría dar lugar a una corriente de fuga excesiva que podría ser peligrosa para el paciente o el operador y podría dañar la cuna térmica de calor radiante o la cuna térmica conectada en forma externa.

Conecte el cable de toma a tierra a la terminal equipotencial a tierra del dispositivo. Si hubiera dudas respecto a si una combinación particular de equipos fuera peligrosa, por ejemplo, el peligro causado por la acumulación de corriente de fuga, el usuario debe consultar al fabricante correspondiente o a otros especialistas, para asegurarse de que toda la seguridad necesaria del equipo no esté comprometida por la combinación recomendada.

### Equipotencial a tierra

La protección primaria de la cuna térmica de calor radiante está incluida en el sistema a través de la protección de puesta a tierra de la carcasa, mediante la conexión a tierra del enchufe. Para exámenes cardíacos internos, la cuna térmica debe estar conectada en forma individual al sistema equipotencial a tierra. Un extremo del conductor equipotencial a tierra (conductor de equalización de potencial) se conecta al terminal equipotencial a tierra en la protección del paciente pediátrico, en la parte trasera de la cuna térmica de calor radiante, mientras que el otro extremo se conecta a un conector del sistema equipotencial. Si el sistema de protección de puesta a tierra está dañado, el sistema equipotencial a tierra podrá resistir la función de seguridad del conductor protector. El examen cardíaco (o encefálico) solo se puede llevar a cabo en una sala médica con un sistema de puesta a tierra de seguridad instalado. Antes de cada uso, verifique si la cuna térmica de calor radiante está en buen estado de funcionamiento. El cable que conecta al paciente pediátrico y a la cuna térmica debe estar libre de contaminación de electrolitos.

#### Nota

- Si el uso del equipo se ve afectado por la puesta a tierra equipotencial, comuníquese con el departamento de servicio postventa de la empresa o con sus distribuidores.

### Instalación y Conexión

#### Nota

- A fin de garantizar el funcionamiento normal del dispositivo, lea este capítulo antes de utilizar la unidad e instale el dispositivo como se indica.
- Coloque el dispositivo en una superficie estable.

#### Nota

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

#### Nota

- Consulte los capítulos 9 a 13 para conocer los métodos de conexión adecuados de los diversos sensores y los requerimientos correspondientes.

#### Advertencia

- Esta operación se realiza solo cuando sea necesario el suministro de oxígeno.
- El suministro de oxígeno debe cumplir con las instrucciones del médico.
- No coloque incubadoras, linternas, grasa o sustancias inflamables en las proximidades del dispositivo cuando se suministre oxígeno.
- Durante el suministro de oxígeno, médicos, enfermeras y personal de primeros auxilios en contacto con este dispositivo deberán usar prendas de algodón o resistentes al fuego.
- Las prendas pediátricas y las sábanas deben ser de algodón puro. No utilice materiales tendientes a generar electricidad estática.
- Utilice solo válvulas de alivio de presión especiales o válvulas de regulación de presión específicamente marcadas para suministro de oxígeno en los cilindros de oxígeno de alta presión. No utilice válvulas para otros gases que no sean aire y oxígeno. Usar esas válvulas es peligroso.
- Si grasa o algún producto similar entra en contacto con el oxígeno hiperbárico, podrían producirse combustiones espontáneas violentas. No permita que dichas sustancias se adhieran a los reguladores de presión de oxígeno, a las válvulas del cilindro de oxígeno, tubos, juntas u otro equipo para el suministro de oxígeno.
- Para mayor precisión, verifique periódicamente con un monitor de oxígeno la concentración de oxígeno en el aire (20.9%) o la concentración de oxígeno puro (100%).
- Asegúrese de seguir las instrucciones de su médico para determinar la concentración óptima de oxígeno en base a PaO<sub>2</sub> (PaO<sub>2</sub> medido). Se informa que es extremadamente importante medir la concentración de oxígeno en el dispositivo y analizar de manera constante el contenido de oxígeno en la presión arterial para determinar la concentración de oxígeno requerida, cuando sea necesario un ambiente con una alta cantidad de oxígeno.
- La perilla de configuración de la concentración de oxígeno o el medidor de flujo no se pueden utilizar para indicar la concentración de oxígeno con precisión. Antes de suministrar oxígeno, utilice un monitor de oxígeno verificado o un controlador de oxígeno para verificar la concentración de oxígeno con la guía de un médico.
- Durante el suministro de oxígeno, aumentará el ruido generado por el dispositivo.
- Utilice solo una fuente de gas médico. Otros tipos de fuentes de gas pueden contener agua, grasa u otros contaminantes.
- Si el sistema central de suministro de gas falla, dejarán de funcionar uno o más de los dispositivos conectados. Abra los cilindros de gas de repuesto para garantizar el normal funcionamiento de la cuna térmica de calor radiante.
- Una vez detenido el suministro de gas, todavía habrá presión en el tubo. Libere primero el gas del tubo y luego desenchufe.



**⚠ Nota**

- Los cables de la balanza electrónica se pueden conectar o desconectar sin importar si el dispositivo está encendido o apagado.

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

**Advertencia**

- Cuando un equipo de fototerapia está en funcionamiento, produce una cantidad determinada de radiación. Por lo tanto, el operador debe cumplir con los requerimientos indicados en la sección de funcionamiento.
- La fuente de radiación es un diodo emisor de luz (LED) con una longitud de onda de 430nm a 490nm. El LED tiene una salida de radiación máxima de  $45 \pm 25\% \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ . La salida máxima de radiación LED se refiere a la máxima potencia radiante en la radiación LED que se puede alcanzar en general o la máxima energía de radiación monopulso, que se emite desde la paleta de componentes del LED en cualquier dirección, en cualquier momento, durante todo el rango de funcionamiento.
- Durante la fototerapia, el operador no debe mirar directamente al haz de luz ni a través de un dispositivo óptico.
- La radiación directa de la fuente de luz puede ocasionar daño ocular. Por lo tanto, los pacientes que estén cerca del equipo de fototerapia y los que estén bajo tratamiento de fototerapia deben usar gafas de seguridad para evitar síntomas como la fotoqueratitis o lesiones térmicas en la retina.
- Los fotoisómeros de bilirrubina pueden causar reacciones tóxicas. Por ejemplo, los pacientes pueden desarrollar diarrea, kernicterus y hemólisis, anemia y otros síntomas. En consecuencia, el personal de enfermería debe reforzar el cuidado.
- Durante la fototerapia, el personal de enfermería no debe permanecer en la zona de irradiación de luz por más de 30 segundos para evitar mareos, náuseas, visión borrosa y otras molestias. Si es necesario cuidar al paciente por un tiempo prolongado, recomendamos apagar temporalmente el equipo de fototerapia.

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

**Advertencia**

- Ante alguna anomalía o falla en el funcionamiento del dispositivo, deje de utilizarlo de inmediato. Mientras tanto, apáguelo, transfiera al paciente e informe oportunamente al departamento de servicio posventa de la empresa o al proveedor de servicios de mantenimiento autorizado. Se evitará por todos los medios el mantenimiento y prueba por personal no autorizado de la empresa.
- Para garantizar que la efectividad de varias de las funciones de la cuna térmica de calor radiante no se vea afectada por la antigüedad y otros motivos, asegúrese de comunicarse en forma oportuna con el departamento de postventa local de Comen para el puntual mantenimiento y reemplazo de las fuentes de radiación al término de su vida útil.
- Si después de encender el equipo de fototerapia la luz no se enciende, comuníquese con el departamento de postventa local de Comen a la brevedad.



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

#### Advertencia

- No utilice la cuna térmica de calor radiante en un lugar donde hubiera un fuerte campo electromagnético.
- Este equipo o sistema no se debe utilizar junto a o apilado con otros equipos. Si debe usarse cerca de o apilado con otros equipos, verifique si puede funcionar adecuadamente con la configuración establecida.
- Los equipos de clase A están diseñados para uso en entornos industriales. Debido a las emisiones radiadas y conductoras de la cuna térmica de calor radiante, pueden existir potenciales dificultades para garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los estipulados puede provocar un aumento en las emisiones o una disminución en la seguridad del equipo o sistema, a excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema, o los repuestos para componentes internos.
- Si los parámetros fisiológicos medidos por el dispositivo son inferiores al mínimo especificado (HR: 15bpm; BP: 40mmHg para NS, 10mmHg para ND; PR: 20bpm), pueden producirse consecuencias imprecisas.

Instrucciones y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La cuna térmica de calor radiante está diseñada para uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El comprador o usuario debe verificar que se use en dicho entorno electromagnético:		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
IEC60001-1-2 (GB4824) Emisiones de RF	Grupo 1	La cuna térmica de calor radiante utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
IEC60001-1-2 (GB4824) Emisiones de RF	Clase A	La cuna térmica de calor radiante es adecuada para uso en todos los establecimientos locales y no locales conectados directamente a la red de energía pública de baja tensión.
IEC61000-3-2 (GB17625.1) Emisiones de armónicos	Clase A	
IEC60001-1-3-3 (GB17625.2) Fluctuaciones de voltaje de tensión	Cumple	


Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La cuna térmica de calor radiante está diseñada para uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El comprador o usuario debe verificar que se use en dicho entorno electromagnético:			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía

Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2 (GB/T 17626.2)	Descarga de contacto ±8kV Descarga de aire ±15kV	Descarga de contacto ±8kV Descarga de aire ±15kV	Los suelos deberán ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transmisores/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4 (GB/T 17626.4)	± 2kV para cables de alimentación	± 2kV para cables de alimentación	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Sobrecarga IEC 61000-4-3 (GB/T 17626.5)	Tensión en modo diferencial ±1 kV Tensión en modo común ±2 kV	Tensión en modo diferencial ±1kV Tensión en modo común ±2 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11 (GB/T 17626.11)	<5%U <sub>T</sub> , para 0.5 ciclo (>95% caída en U <sub>T</sub> ) <5% UT, para 1 ciclo (>95% caída en U <sub>T</sub> ) 30% U <sub>T</sub> , para 25 ciclos (50Hz)/30 ciclos (60Hz) (70% caída en U <sub>T</sub> ) <5%U <sub>T</sub> , para 250 ciclos (50Hz)/300 ciclos (60Hz) (>95% caída en U <sub>T</sub> )	<5%U <sub>T</sub> , para 0.5 ciclo (>95% caída en U <sub>T</sub> ) <5% UT, para 1 ciclo (>95% caída en U <sub>T</sub> ) 30% U <sub>T</sub> , para 25 ciclos (50Hz)/30 ciclos (60Hz) (70% caída en U <sub>T</sub> ) <5%U <sub>T</sub> , para 250 ciclos (50Hz)/300 ciclos (60Hz) (>95% caída en U <sub>T</sub> )	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la cuna térmica de calor radiante requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la incubadora Neonatal B5 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8 (GB/T 17626.8)	30A/m	30A/m/50Hz	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
<b>NOTA</b> U <sub>T</sub> es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

#### Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La cuna térmica de calor radiante está diseñada para uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El comprador o usuario debe verificar que se use en dicho entorno electromagnético:

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Conducción RF IEC 61000-4-6 (GB/T 17626.6)	3 Vrms fuera de la franja ISM. 0Vrms en la franja ISM 150 kHz a 60 MHz	3 Vrms fuera de la franja. 0Vrms en la franja ISM	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de la incubadora Neonatal B5 incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 600MHz a 600MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 600MHz a 2.7GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en
Radiación RF IEC 61000-4-3 (GB/T 17626.3)	3 V/m 60 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

			<p>valios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar a, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.<sup>11</sup></p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1: A 50 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio del entorno electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa la Incubadora Neonatal B5 supera el valor anterior, debe observarse la Incubadora Neonatal B5 para verificar si funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación de la cuna térmica de calor radiante.

<sup>b</sup> Por encima del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 50 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

**Distancia recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la cuna térmica de calor radiante**

La Cuna térmica de calor radiante está prevista para el uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de radiación de RF están controladas. El cliente o usuario de la Incubadora Neonatal B5 pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si se mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y PICO conforme a las recomendaciones incluidas más adelante, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de aislamiento correspondiente a las diferentes frecuencias del transmisor / m		
	150 kHz ~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no enlistados arriba, la distancia de separación *d* recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTE 1 A 50MHz and 800MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.

NOTE 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.



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

**No aplica**

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

**Advertencia**

- La eliminación a voluntad de la cuna térmica de calor radiante y sus accesorios al finalizar su vida útil ocasionará daños en el ambiente local y, por lo tanto, debe ser eliminada o devuelta a la empresa para su eliminación en conformidad con las leyes locales.

**Precaución**

- Al finalizar su vida útil, la cuna térmica de calor radiante y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales pertinentes o según las normas del hospital.

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

**No aplica.**

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

**Calefacción por radiación infrarroja lejana (cuna térmica de calor radiante)**

<b>Sistema</b>			
Modo de funcionamiento	Modo niño y modo manual, junto con las funciones de monitoreo y reanimación.		
Modo de calentamiento	El producto cuenta con modo de calentamiento.		
Rango de radiación infrarroja lejana y requerimientos de irradiancia	El nivel máximo de irradiancia en cualquiera de los puntos del colchón no podrá superar los 60 mW/cm <sup>2</sup> del total del espectro de infrarrojos. El nivel máximo de irradiancia no podrá superar los 10 mW/cm <sup>2</sup> en el espectro de infrarrojo cercano (de 760 nm a 1 400 nm). Cumple con los requerimientos de la norma IEC 60601-2-21, 201.10.6 *Radiación infrarroja (YY0455, Artículo 33, Radiación infrarroja).		
Precisión de la distribución de irradiación al colchón	Inferior a 2°C. Cumple con los requerimientos de la norma IEC 60601-2-21, Artículo 201.12.1.102 – Precisión de la distribución de irradiación al colchón (YY0455, inciso 50.102).		
Rango de control y rango de visualización de la temperatura de la piel	a) Rango de control de la temperatura de la piel: 32°C a 38.0°C Incrementos de visualización: ±0.1°C Precisión del control: ±0.5°C.		
	b) Rango de visualización de la temperatura de la piel: 25.0°C a 45.0°C		
	c) Precisión de visualización: ±0.1°C.		
		25.0 a 35.3	±0.3
	d) Temperatura de la piel: error máximo permitido (unidad: °C)	35.3 a 36.9	±0.2
	37.0 a 39.0	±0.1	
	39.1 a 41.0	±0.2	

		41.0 a 45.0	±0.3
	e) Error de repetibilidad $\leq 0.2^{\circ}\text{C}$		
Intensidad del foco y rango de radiación de la luz de punción	La luz de punción está dividida en tres niveles: Alto: 4500 Lux $\pm$ 500Lux; Medio: 2500 Lux $\pm$ 500Lux; Bajo: 1500 Lux $\pm$ 500Lux. Tamaño del foco: 250mm $\pm$ 10%		
Angulo de rotación del elemento calefactor	Movimiento vertical: $\pm 45^{\circ}$ , con un error de $\pm 3^{\circ}$ en el centro Rotación horizontal: $\pm 90^{\circ}$ , cada $45^{\circ}$ para un nivel con un error de $\pm 3^{\circ}$ en el centro Cuenta con la alarma de movimiento vertical y la alarma de inclinación del elemento calefactor.		
Gesto de audio en pausa	Cuenta con la función de gesto de audio en pausa		
Elevación de la cuna (solo BQ80)	Rango de elevación de la plataforma de elevación: 0 a 200mm, con un error de altura de elevación de $\pm 4\text{mm}$ ; la altura resistida en cualquiera de las posiciones es 3 veces tanto como 50Kg; ruido de elevación $< 60\text{dB(A)}$ (con una distancia de medición de 3 metros). Ciclo de funcionamiento del motor de elevación: Máx.10%, máx. 2 min/18 min. (Funciona 2 minutos y descansa 18 minutos, la eficiencia de trabajo es 10 %.)		
Inclinación de la cuna	Rango del ángulo de inclinación de la cuna: $\pm 12^{\circ}$ , con un error de inclinación de $\pm 1^{\circ}$ . Incline en cualquier posición; la cuna soporta una carga de 10 kg. Ruido de inclinación $< 60\text{dB(A)}$ (con una distancia de medición de 3 metros). El ángulo se puede configurar rápidamente. Ciclo de funcionamiento del motor de inclinación: Máx.25%, 2min/6min. (Funciona 2 minutos y descansa 6 minutos, la eficiencia de trabajo es 25 %).		
Rango del soporte de carga de la bandeja y del soporte	6Kg		
Rango de pesaje y precisión	a) Rango de medición de peso: 300g a 8000g b) Precisión de la medición: $\pm 10\text{g}$ Precisión de visualización: 1g		

#### Irradiación y uniformidad del equipo de fototerapia

El equipo de fototerapia cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-2-50(YY 0669).	
La irradiación del equipo de fototerapia está dividida en tres niveles:	<p>Alto:</p> <p>Máximo: en la franja de 400nm a 550nm (3000<math>\pm</math>25%) <math>\mu\text{W}/\text{cm}^2</math> (valor de intensidad de fototerapia dentro de una franja efectiva de 430nm a 490nm: (45<math>\pm</math>25) %<math>\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}</math>)</p> <p>Promedio: en la franja de 400nm a 550nm: <math>&gt; 2000\text{uW}/\text{cm}^2</math> (valor de intensidad de fototerapia dentro de una franja efectiva de 430nm a 490nm: <math>&gt; 30\text{uW}/\text{cm}^2/\text{nm}</math>)</p> <p>Medio:</p> <p>Máximo: en la franja de 400nm a 550nm 2000<math>\pm</math>25% <math>\mu\text{W}/\text{cm}^2</math> (valor de intensidad de fototerapia dentro de una franja efectiva de 430nm a 490nm: (30<math>\pm</math>25%) <math>\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}</math>)</p> <p>Promedio: en la franja de 400nm a 550nm <math>&gt; 1200\text{uW}/\text{cm}^2</math> (valor de intensidad de fototerapia dentro de una franja efectiva de 430nm a 490nm: <math>&gt; 20\text{uW}/\text{cm}^2/\text{nm}</math>)</p> <p>Bajo:</p>

	<p>Máximo: en la franja de 400nm a 550nm:(1000±25%) <math>\mu\text{W}/\text{cm}^2</math>(valor de intensidad de fototerapia dentro de una franja efectiva de 430nm a 490nm: (15±25%) <math>\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}</math>)</p> <p>Promedio: en la franja de 400nm a 550nm &gt;700<math>\mu\text{W}/\text{cm}^2</math>(valor de intensidad de fototerapia dentro de una franja efectiva de 430nm a 490nm: &gt;10<math>\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}</math>)</p>
Uniformidad de irradiancia total de bilirrubina en el área de radiación efectiva en la cuna	>0.4
Área de distribución de la superficie efectiva de irradiancia total de bilirrubina	50 cm *30cm
Registros de tiempo de irradiación del equipo de fototerapia	<p>Duración total: 10.000 horas.</p> <p>Duración de una única visualización: 99h 59min 59s.</p>

#### ECG (solo BQ80)

Nombre	Especificaciones
Los requerimientos de ECG deben estar en línea con los de la norma IEC 60601-2-27	
Principio de prueba	Uso de un circuito con gran ganancia y una fuerte capacidad contra interferencias para pruebas directas
Tipo de derivación	3 derivaciones.
3 derivaciones	RA, LA, LL, derivación en pantalla: I, II, III
Resolución de HR	1bpm
Características de la frecuencia	<p>Modo quirúrgico: 1 Hz ~ 20 Hz (-3.0dB ~ +0.4dB);</p> <p>Modo de monitoreo: 0.5 Hz ~ 40 Hz (-3.0dB ~ +0.4dB);</p> <p>Modo de diagnóstico: 0.05Hz ~ 150 Hz (-3.0dB ~ +0.4dB);</p>
Muesca de frecuencia de alimentación	<p>Supresión de interferencia de la frecuencia de red: <math>\geq 20\text{dB}</math>;</p> <p>Modo de monitoreo y modo quirúrgico: debe ser compatible con la función de muesca de 50/60 Hz;</p> <p>Modo de diagnóstico: Compatible con la configuración manual del trampero de 50/60 Hz, selección manual de muesca fuerte / débil.</p>
Capacidad de rechazo en modo común	<p>Modo de diagnóstico: &gt;90dB;</p> <p>Modo de monitoreo: &gt;105dB;</p> <p>Modo quirúrgico: &gt;105dB</p>
Impedancia de entrada diferencial	$\geq 5\text{M}\Omega$ .
Rango de señal de entrada	$\pm 8\text{ mV}$ (pico a pico).
Umbral de activador por flanco para la detección de la HR	La detección de la HR dispara el nivel del umbral de 200 $\mu\text{V}$ .
Supresión de la onda T alta	De acuerdo con los requerimientos de la sección 4.1.2.1 de la Directiva IEC 60601-2-27(YY 1079), el medidor de la frecuencia cardíaca puede suprimir efectivamente la onda T alta de 1.2 mV.
Rango dinámico de entrada	La tensión CC de desplazamiento puede ser de hasta $\pm 750\text{mV}$ .
Función de autoaprendizaje del ECG	Capaz de activar en forma manual el autoaprendizaje del ECG.
Corriente de detección de derivación desconectada	Electrodo de medición: <0.1 $\mu\text{A}$



Ruido del sistema	El nivel de ruido equivalente al extremo de entrada no debe ser mayor a 25µV (pico a pico).
Tensión de calibración	1 mV, con un rango de error de ±5%.
Desprendimiento de derivación inteligente	Cuando una derivación se cae, según el estado de desprendimiento de la misma, vuelva a seleccionar la derivación para cálculo y análisis si hubiera otras derivaciones disponibles para calcular la frecuencia cardíaca.
Rango de pesaje y precisión de la HR	Rango:15bpm~350bpm para neonatos / pediátricos Precisión: ±1bpm o ±1%, el que sea mayor.
Supresión de ruido del bisturi eléctrico	De acuerdo con el método de prueba de la Sección 5.2.8.14 de la Directiva IEC 60601-2-27(YY1079), utilice derivaciones para ECG estándar; el ruido de pico a pico debe ser menor o igual a 2mV, en relación con la línea de base del ECG.
Precisión de reproducción de la señal de entrada	Determina el error total del sistema y la respuesta de frecuencia de acuerdo con los métodos A y B utilizados en la norma IEC 60601-2-27(YY1079).
Corriente de polarización de entrada	De acuerdo con los requerimientos de la sección 3.1.5 en la JG760, la corriente del circuito de entrada no debe ser superior a 0.1µA.
Tiempo de recuperación basal luego de la desfibrilación	De acuerdo con los requerimientos de la sección 51.101.1 en la directiva IEC 60601-2-27 (GB9706.25), el tiempo de recuperación basal, luego de la desfibrilación, debe ser inferior a 5 segundos.
Corriente de fuga del paciente	De acuerdo con los requerimientos de la sección 191 de la Directiva IEC 60601-2-27 (GB9706.1), las condiciones normales de funcionamiento y el estado simple de falla de la corriente de fuga del paciente deberá ser menor que o igual a 100µA y 500µA.
Protección del bisturi eléctrico	De acuerdo con los requerimientos de la sección 4.2.8.14 de la Directiva IEC 60601-2-27(YY1079), el tiempo de recuperación debe ser inferior a 10 segundos.
Velocidad de escaneo	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s con un margen de error inferior a ±10%.
Sensibilidad ganancia y error	a) Soportar al menos 1.25mm/mV (×0.125), 2.5 mm/mV (×0.25), 5 mm/mV (×0.5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4) y ganancia automática, con un error menor que ± 5%. b) Aplicar una tensión de polarización de ±750mVCC, con un rango de sensibilidad de ±5%.

Algoritmo de la frecuencia cardíaca	
Rechazo de la onda T gigante	Si se lo prueba, según la sección 201.12.1.101.17 de la Directiva IEC 60601-2-27, el medidor de la frecuencia cardíaca puede rechazar efectivamente la onda T gigante de 1.2 mV.
Promedio de la frecuencia cardíaca	Calcule el promedio de la frecuencia cardíaca con el método siguiente, en conformidad con los requerimientos de la sección 201.7.9.2.9.101 b) 3) de la norma IEC 60601-2-27: Si los últimos tres intervalos de RR (respiración) consecutivos superan los 1200 ms, se promedian los últimos cuatro intervalos de RR para calcular la frecuencia cardíaca; de lo contrario, tome los últimos 12 intervalos de RR, los valores de desaceleración máxima y mínima, y luego saque el promedio para calcular la frecuencia cardíaca.
Precisión del medidor de la frecuencia cardíaca y respuesta a la arritmia	De acuerdo con los requerimientos de la sección 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la norma IEC 60601-2-27, los valores de frecuencia cardíaca visualizados son: A1 (Pulso Bigémico) 80 ± 1 bpm; A2 (Pulso Bigémico de cambio lento) 60 ± 1 bpm; A3 (Pulso Bigémico de cambio rápido) 120 ± 1 bpm; A4 (contracción bidireccional) 90 ± 2 bpm.

Tiempo de respuesta del cambio en la frecuencia cardíaca	De acuerdo con los requerimientos de la sección 201.7.9.2.9.101 b) 5) de la norma IEC 60601-2-27, aumentos en la frecuencia cardíaca de 80 a 120 bpm; menos de 10s; aumentos en la frecuencia cardíaca de 80 a 40 bpm; menos de 10s.
Hora de inicio de la alarma de taquicardia	De acuerdo con los requerimientos de la sección 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la norma IEC 60601-2-27, las formas de onda: B1 Rango 1: 10s; B1 Rango 0.5: 10s; B1 Rango 2: 10s; B2 Rango 1: 10s; B2 Rango 0.5: 10s; B2 Rango 2: 10 s.

#### NIBP (solo BQ80)

Nombre	Especificaciones
Los requerimientos de NIBP	deben estar en línea con los de la norma ISO 81060-2.
Método de medición	Método de vibración
Parámetro medido	NS, ND, NM
Modo de funcionamiento	Modo (ciclo) manual, automático
Tiempo del ciclo de medición automática	(1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480) minutos
Unidad	mmHg, kPa
Periodo máximo de medición	Pacientes pediátricos: 120s; Recién nacidos: 85s.
Rango de medición	Rango de medición del paciente pediátrico: 40mmHg a 200mmHg (5.3kPa a 26.7kPa) para NS; 20mmHg a 165mmHg (2.7kPa a 22kPa) para NM; 10mmHg a 150mmHg (1.3kPa a 20kPa) para ND. Rango de medición del paciente neonatal: 40mmHg a 135mmHg (5.3kPa a 18kPa) para NS; 20mmHg a 110mmHg (2.7kPa a 14.7kPa) para NM; 10mmHg a 100mmHg (1.3kPa a 13.3kPa) para ND.
Rango y precisión de la presión de medición estática	Pacientes pediátricos: 0 mmHg (0 kPa) a 300 mmHg (0kPa a 40.0kPa), $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0.4$ kPa) Pacientes neonatos: 0 mmHg (0 kPa) a 150 mmHg (0kPa a 20.0kPa), $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0.4$ kPa)
Rango y resolución de alarma preestablecidos	Rango preestablecido de alarma pediátrica: NS: 40mmHg a 200mmHg Límite máximo: 42mmHg a 200mmHg (5.6kPa a 26.6kPa); Límite mínimo: 40mmHg a 198mmHg (5.3kPa a 26.3kPa); NM: 20mmHg a 165mmHg Límite máximo: 22mmHg a 165mmHg (2.9kPa a 22kPa); Límite mínimo: 20mmHg a 163mmHg (2.6kPa a 21.7kPa); ND: 10 mmHg a 150mmHg Límite máximo: 12mmHg a 150mmHg (1.6kPa a 20kPa); Límite mínimo: 10mmHg a 148mmHg (1.3kPa a 19.7kPa). Rango preestablecido de alarma neonatal: NS: 40mmHg a 135mmHg Límite máximo: 42mmHg a 135mmHg (5.6kPa a 18kPa); Límite mínimo: 40mmHg a 133mmHg (5.3kPa a 17.7kPa); NM: 20 mmHg a 110mmHg Límite máximo: 22mmHg a 110mmHg (2.9kPa a 14.7kPa); Límite mínimo: 20 mmHg a 108mmHg (2.6kPa a 14.4kPa); ND: 10 mmHg a 100mmHg Límite máximo: 12 mmHg a 100mmHg (1.6kPa a 13.3kPa); Límite mínimo: 10mmHg a 98mmHg (1.3kPa a 13.1kPa). Resolución: 1mmHg o 0.1kPa, el que sea mayor.
Rango de configuración de la presión de inflado	Pacientes pediátricos: 80 mmHg a 200 mmHg; Pacientes neonatos: 60 mmHg a 120 mmHg.

inicial (mmHg)	
Venopunción auxiliar	Los usuarios pueden inflar un manguito para NIBP para formar una presión cerca de ND y bloquear las venas, como ayuda para la venopunción.
Protección contra sobretensión del software	Pacientes pediátricos: 240 mmHg $\pm$ 3mmHg; Pacientes neonatos: 147 mmHg $\pm$ 3mmHg.
Presión del manguito	Pacientes pediátricos: 0 mmHg a 240 mmHg Pacientes neonatos: 0 mmHg a 147 mmHg

#### Propiedades de reanimación (solo BQ80)

Los requerimientos de las propiedades de reanimación deben estar en línea con los de la norma ISO 10079-3 e ISO11195.	
Presión de suministro de oxígeno y aire	280 kPa a 600kPa
Especificaciones del manómetro de vacío	Rango de medición de presión: 0 kPa a 250*100kPa Precisión de la medición: $\pm$ 2.5% del total de la escala
Presión de succión y rango de flujo del esputo	a) Presión de succión del esputo: -150mmHg a 0 mmHg Precisión: $\pm$ 5% b) En caso de presión de succión máxima, flujo de succión del esputo: <20 L/min
Especificaciones del manómetro de vacío	Rango de medición de presión: -180 mmHg a 0 mmHg Precisión de la medición: $\pm$ 5% del total de la escala ( $\pm$ 9 mmHg)
Rango y precisión de concentración de oxígeno	Rango de concentración de oxígeno: 21% a 100% Precisión: $\pm$ 3%
Rango de flujo y precisión de la oxigenoterapia	a) Rango de oxigenoterapia: 0 L/min a 15 L/min b) Precisión: 0 L/min a 5 L/min (incluido 5 L/min) Rango de precisión: $\pm$ 0.5 L/min; El rango de precisión es $\pm$ 1.5 L/min en 5 L/min a 10 L/min (incluido 10 L/min); El rango de precisión es $\pm$ 2 L/min en 10 L/min a 15 L/min (incluido 15 L/min).
Flujo y presión de reanimación	Rango de flujo y precisión de la presión positiva continua Rango de flujo: 0 L/min a 15 L/min Precisión: El rango de precisión es $\pm$ 0.5 L/min en 0 L/min a 5 L/min (incluido 5 L/min); El rango de precisión es $\pm$ 1.5 L/min en 5 L/min a 10 L/min (incluido 10 L/min); El rango de precisión es $\pm$ 2 L/min en 10 L/min a 15 L/min (incluido 15 L/min). Especificaciones del manómetro para las vías respiratorias Rango de medición de presión: -20 cmH2O a 100cmH2O Precisión de la medición: $\pm$ 5% del total de la escala PIP PIP máxima: 45 cmH2O $\pm$ 5cmH2O Valores PIP por manejo inadecuado: >30 $\pm$ 4 cmH2O (Velocidad de flujo:15 L/min) PEEP PIP $\leq$ 30 cmH2O 5 L/min : (0 a 10) cmH2O 8 L/min : (0 a 21) cmH2O 10 L/min : (0 a 22) cmH2O 15 L/min : (0 a 24) cmH2O 30 cmH2O < PIP $\leq$ 45 cmH2O



	5 L/min : (0 a 10) cmH2O 8 L/min : (0 a 24) cmH2O 10 L/min : (0 a 34) cmH2O 15 L/min : (0 a 35) cmH2O
Alarma mecánica	El mezclador aire-oxígeno tiene un indicador acústico. Cuando la diferencia de presión entre el oxígeno o el aire supere 140kPa $\pm$ 20kPa, o si uno de los dos gases falla, la alarma sonará.

Tiempo de funcionamiento de la máquina en la fuente de gas del cilindro de gas de 8L y 10L:

Fuente de gas cilindro de gas de 8L, en relación a las horas de funcionamiento	Concentración de oxígeno 60%	@5L/min : 158min
		@8L/min : 131min
		@10L/min : 118min
		@15L/min : 94min
Fuente de gas cilindro de gas de 10L, horas de funcionamiento aproximadas		@5L/min : 198min
		@8L/min : 165min
		@10L/min : 150min
		@15L/min : 118min

#### SPO2 (solo BQ80)

Nombre	Especificaciones
Los requerimientos de SPO2 deben estar en línea con los de la norma ISO 80601-2-61	
Pantalla	Formas de onda del impulso, SPO2
Principio de medición	Pulsación de longitud de onda doble
Resolución de pantalla SPO2	1%
Rango de medición y precisión de SPO2	a) El rango de medición de SPO2 Masimo es de 1% a 100%; en el rango de 70% a 100%, la precisión de medición del paciente pediátrico es $\pm$ 2% (sin movimiento), $\pm$ 3% (en movimiento) y en neonatos es $\pm$ 3% (con y sin movimiento); la precisión de la medición no está definida en el rango de 1% a 69%. b) El rango de medición de SPO2 Nellcor es de 0% a 100%; en el rango de 70% a 100%, la precisión de medición del paciente pediátrico es $\pm$ 2% (sin movimiento) y en neonatos es $\pm$ 3% (sin movimiento); la precisión de la medición no está definida en el rango de 1% a 69%.
Rango de medición y precisión del índice de perfusión (PI)	Rango de SPO2 Masimo: 0.02% a 20%, la precisión no está definida.
Resolución del índice de perfusión (PI)	SPO2 Masimo: 0.02% a 9.99%: 0.01%; 10.0% a 20.0%: 0.1%.
Límite y resolución de alarma preestablecidos	SPO2 Masimo: Límite superior de alarma: 1% a 100% (límite inferior +1%) a 100%, límite inferior de alarma: 1% a (límite superior -1%); SPO2 Nellcor: Límite superior de alarma: 20% a 100% (límite inferior +1%) a 100%, límite inferior de alarma: 20% a (límite superior -1%); El error de precisión de la alarma será $\pm$ 1% del valor establecido.
Configure la medición de NIBP y SPO2 del mismo lado	Si la NIBP y la SPO2 se miden del mismo lado del brazo, pueden encender el interruptor de NIBP isolateral. El estado de alarma fisiológica de SPO2 no cambia durante la medición de la NIBP.
Función de indicación de SIQ	La SPO2 Masimo cuenta con la función de indicación de SIQ.

**Especificaciones de PR (solo BQ80)**

Nombre	Especificaciones
Rango de detección, resolución y error	<p>Módulo de SPO2 Masimo El rango de medición será de 25bpm a 240bpm; con una resolución de 1bpm. El error de medición será de <math>\pm 3</math>bpm (estado sin movimiento) y <math>\pm 5</math>bpm (en movimiento).</p> <p>Módulo de SPO2 Nellcor El rango de medición será de 20bpm a 300bpm; con una resolución de 1bpm. 20bpm a 250bpm: El error de medición será de <math>\pm 3</math>bpm, 251bpm a 300bpm: La precisión de la medición no está definida.</p> <p>Módulo de NIBP El rango de medición será de 40bpm a 240bpm; con una resolución de 1bpm. El error de medición será de <math>\pm 3</math>bpm o <math>\pm 3\%</math>, el que sea mayor.</p>
Límite y resolución de alarma de PR preestablecidos	<p>Módulo de SPO2 Masimo Rango de alarma de PR: 25bpm a 240bpm; límite superior de alarma: límite inferior +1bpm a 240bpm; límite inferior de alarma: 20bpm a límite superior -1bpm;</p> <p>b) Módulo de SPO2 Nellcor Rango de alarma de PR: 20bpm a 300bpm; límite superior de alarma: límite inferior +1bpm a 300bpm; límite inferior de alarma: 20bpm a límite superior -1bpm;</p> <p>c) Módulo de NIBP Rango de alarma de PR: 40bpm a 240bpm; límite superior de alarma: límite inferior +1bpm a 240bpm; límite inferior de alarma: 40bpm a límite superior -1bpm;</p> <p>d) Resolución de alarma: <math>\pm 1</math>bpm.</p>

**Especificaciones de EtCO2 (solo BQ80)**

Nombre	Especificaciones
El módulo de EtCO2 debe	cumplir con los requerimientos de la norma ISO 80601-2-55-2011.
Pantalla	Forma de onda de CO <sub>2</sub> , valor de CO <sub>2</sub>
Método de medición	Método de absorción infrarrojo
Detección de EtCO2	<p>La cuna térmica de calor radiante es compatible con los siguientes módulos de CO<sub>2</sub>:</p> <p>Medición de CO<sub>2</sub> de flujo principal (mainstream) y de flujo lateral (sidestream) Respirationics;</p> <p>Medición de CO<sub>2</sub> de flujo principal (mainstream) Masimo y de flujo lateral (sidestream) IRMATM.</p>
Rango de medición y precisión de CO <sub>2</sub> Respirationics	<p>Flujo principal (mainstream) Respirationics: Rango de medición de CO<sub>2</sub>: 0mmHg a 150mmHg, 0% a 19.7%, 0kPa a 20kPa (en760mmHg). Precisión de CO<sub>2</sub>:</p> <p>a) <math>\pm 2</math>mmHg en 0mmHg a 40mmHg; b) <math>\pm 5\%</math>*valores visualizados en 41mmHg a 70mmHg; c) <math>\pm 8\%</math>*valores visualizados en 71mmHg a 100mmHg; d) <math>\pm 10\%</math>*valores visualizados en 101mmHg a 150mmHg.</p> <p>Rango de medición de awRR: 2rpm a 150rpm. Precisión de la medición de awRR: <math>\pm 1</math>rpm.</p> <p>Flujo lateral (sidestream) Respirationics: Rango de medición de CO<sub>2</sub>: 0mmHg a 150mmHg, 0% a 19.7%, 0kPa a 20kPa (en760mmHg). Precisión de CO<sub>2</sub>:</p> <p>a) <math>\pm 2</math>mmHg en 0mmHg a 40mmHg; b) <math>\pm 5\%</math>* lectura en 41mmHg a 70mmHg; c) <math>\pm 8\%</math>* lectura en 71mmHg a 100mmHg; d) <math>\pm 10\%</math>* lectura en 101mmHg a 150mmHg.</p>

	<p>Rango de medición de awRR: 2rpm a 150rpm.</p> <p>Precisión de la medición de awRR: ±1rpm.</p>
<p>Rango de medición y precisión de CO2 Masimo</p>	<p>Flujo principal (mainstream) Masimo: Rango de medición de CO2: 0mmHg a 190mmHg, 0% a 25% (en760mmHg). Precisión de CO2 (todas las condiciones): ± (2.25mmHg+4% de la lectura). Rango de medición de awRR: 0rpm a 150rpm. Precisión de la medición de awRR: ±1rpm.</p> <p>Flujo lateral (sidestream) Masimo: Rango de medición de CO2: 0mmHg a 190mmHg, 0% a 25% (en760mmHg). Precisión de CO2 (todas las condiciones): ± (2.25mmHg+4% de la lectura). Rango de medición de awRR: 0rpm a 150rpm. Precisión de la medición de awRR: ±1rpm.</p>
<p>Rango de alarma de CO2 y error de alarma</p>	<p>CO2 Respironics Rango de alarma: de flujo principal y de flujo lateral: 0 mmHg a 150 mmHg. Limite superior de alarma: (limite inferior +2mmHg) a 150mmHg, limite inferior de alarma: 0mmHg a (limite superior -2mmHg). Error de alarma: ±0.1kPa o ±1mmHg. Limite superior de alarma de AWRR: (limite inferior +2 rpm) a 150 rpm, limite inferior de alarma: 0mmHg a (limite superior -2 rpm). Error de alarma: ±0.1rpm. Limite superior de alarma de CO2: (limite inferior +1mmHg) a 76mmHg, limite inferior de alarma: 0mmHg a (limite superior -2mmHg).</p> <p>CO2 Masimo Rango de alarma: de flujo principal y de flujo lateral: 0 mmHg a 190 mmHg. Limite superior de alarma: Limite inferior +2mmHg a 190mmHg, limite inferior de alarma: 0mmHg a limite superior -2mmHg. Error de alarma: ±0.1kPa o ±1mmHg. Limite superior de alarma de AWRR: (limite inferior +2 rpm) a 150 rpm, limite inferior de alarma: 0mmHg a (limite superior -2 rpm). Error de alarma: ±0.1rpm. Limite superior de alarma de CO2: (limite inferior +2mmHg) a 99mmHg, limite inferior de alarma: 0mmHg a (limite superior -2mmHg).</p>

#### Especificaciones del analizador de CO2 MASIMO

Nombre	Especificaciones
Especificaciones del analizador de gases de flujo lateral ISA	
Método de medición	Medición de gas infrarrojo
Tiempo de alarma de apnea	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
Especificaciones generales	
Descripción	Analizador de gases de flujo lateral (sidestream) reducido, en miniatura, con microbomba integrada, válvula de retorno a cero y controlador de flujo.
Temperatura de	CO2 ISA: 0°C a 50°C (32 °F a 122 °F)



funcionamiento					
Temperatura de almacenamiento	CO2 ISA: -40°C a 700°C (-40 °F a 158 °F)				
Humedad de funcionamiento	CO2 ISA: < 4kPa H2O (sin condensación) (95% RH, 30°C)				
Humedad de almacenamiento	CO2 ISA: 5% - 100% RH (sin condensación) (100% RH, 40°C)				
Presión atmosférica para el funcionamiento	52.5 kPa a 120kPa (altitud máxima correspondiente a 4572 m/15000 pies)				
Presión atmosférica para el almacenamiento	20 kPa a 120kPa (altitud máxima correspondiente a 11760 m/38600 pies)				
Fuente de alimentación	4.5 V -5 V V CC ISA CO2 :<1.4W (funcionamiento normal), <1.8W (pico @5V CC)				
Tratamiento del agua	El tubo de muestreo usa un tubo impermeable patentado				
Velocidad del flujo de muestreo	50±10ml/min				
Salida de datos					
Valor Fi/ET	Gases anestésicos CO2, O2, N2O (halotano, enflurano, isofurano, sevofurano, desflurano)				
Forma de onda	Se pueden visualizar en forma simultánea hasta 4 formas de onda de concentración de gases.				
Parámetros de diagnóstico	Presión atmosférica				
Marca	Respiración detectada, no se detecta respiración, reemplazo del sensor de oxígeno, inspección del tubo de muestreo, precisión no especificada y error del sensor				
Analizador de gases					
Sonda ISA	Analizador de gases NDIR de 2 a 9 canales, con un rango de medición de 4µm a 10µm				
Compensación	CO2 ISA: Presión automática y compensación de temperatura. Compensar para el efecto de ampliación del CO2				
Calibración	No se requiere de calibración. La puesta a cero se realiza en forma automática en cada arranque, seguido por una puesta a cero automática cada 24 horas (ISACO2)				
Tiempo de precalentamiento	CO2 ISA: < 10s				
Gas					
Rango de medición y precisión para las condiciones estándar:	La precisión de todos los valores medidos cumple con los requerimientos de las normas EN ISO 21647: 2004 y EN 864: 1996. Rango de CO2: (0-15) vol% Precisión: 2% de la lectura Rango de CO2: (15-25) vol% Precisión: no especificada				
Especificaciones de precisión en todas las condiciones	±(0.3 vol%+4% de la lectura)				
Tiempo de subida	CO2≤250ms				
Tiempo total de respuesta del sistema	< 3s (tubo de muestreo 2m)				
Detección de la respiración	Umbral de adaptación, con un cambio mínimo de 1vol% en la concentración de CO2				
Frecuencia respiratoria	(0-150) respiraciones / min				
<b>Efectos de los gases y vapores interferentes</b>					
Gas o vapor	Concentración de gases	CO2		Gas anestésico	Oxido nitroso
		CO2 ISA	AX+ ISA		
Oxido nitroso4)	60 vol%	2)	1)	1)	1)

HAL4)	4 vol%	1)	1)	1)	1)
Enflurano, isoflurano, sevoflurano 4)	5 vol%	+8% de la lectura3)	_1)	_1)	_1)
Desflurano 4)	15 vol%	Lectura+12%3)	_1)	_1)	_1)
Xe4)	80 vol%	Lectura-10%3)		1)	1)
He4)	50 vol%	-6% de la lectura3)		1)	1)
Rociador cuantitativo		rociador cuantitativo			
C2H50H4)	0.3 VOI%	_1)	_1)	_1)	_1)
C3H70H4)	0.5 VOI%	_1)	_1)	_1)	_1)
CH3COCH34)	1 vol%	_1)	_1)	_1)	_1)
CH44)	3 vol%	_1)	_1)	_1)	_1)
CO5)	1 vol%	_1)	_1)	_1)	_1)
NO5)	0.02 vol%	_1)	_1)	_1)	_1)
O25)	100 vol%	_2)	_2)	_2)	_2)

Nota 1: Las especificaciones anteriores de "Precisión - todas las condiciones" incluyen efectos e interferencias insignificantes.

Nota 2: Las especificaciones anteriores de "Precisión - todas las condiciones" incluyen efectos e interferencias insignificantes cuando se configura correctamente la concentración de óxido nítrico / oxígeno.

Nota 3: Interferencia en la concentración de gas indicada. Por ejemplo, un 50% en volumen de helio generalmente produce una caída del 6% en las lecturas de dióxido de carbono. Es decir, si se mide un gas mixto que contiene 5.0 vol% de dióxido de carbono y 50 vol% de nitrógeno, la concentración de dióxido de carbono realmente medida es generalmente  $(1 - 0.06) * 5.0 \text{ vol\%} = 4.7 \text{ vol\%}$  de dióxido de carbono.

Nota 4: Cumple con la norma EN ISO 21647.

Nota 5: Complementa la norma EN ISO 21647.

Efectos de los gases y vapores interferentes					
Gas o vapor	Concentración de gases	CO2		Gas anestésico	Óxido nítrico
		CO2 ISA	AX+ ISA		
Óxido nítrico4)	60 vol%	_1&2)	_1&2)	_1)	_1)
Hialuronano 4)	4 vol%	_1)	_1)	_1)	_1)
Enflurano, isoflurano, sevoflurano 4)	5 vol%	+8% de la lectura3)	_1)	_1)	_1)
Desflurano 4)	15 vol%	Lectura+12%3)	_1)	_1)	_1)
Xe4)	80 vol%	Lectura-10%3)		_1)	_1)
He4)	50 vol%	-6% de la lectura3)		_1)	_1)
Rociador cuantitativo4)	No para rociador cuantitativo				
C2H50H4)	0.3 VOI%	_1)	_1)	_1)	_1)
C3H70H4)	0.5 VOI%	_1)	_1)	_1)	_1)
CH3COCH34)	1 vol%	_1)	_1)	_1)	_1)
CH44)	3 vol%	_1)	_1)	_1)	_1)
CO5)	1 vol%	_1)	_1)	_1)	_1)

NO5)	0.02 vol%	_1)	_1)	_1)	_1)
O25)	100 vol%	_1&2)	_1&2)	_1)	_1)

Nota 1: Las especificaciones anteriores de "Precisión - todas las condiciones" incluyen efectos e interferencias insignificantes.  
Nota 2: Para las sondas que no miden el óxido nítrico y/o el oxígeno, configure la concentración (Conf.N2O/ Conf.O2) como se describe en la sección 4.2. Consulte también el Anexo B (CO2 IRMA no mide el óxido nítrico ni el oxígeno). IRMA AX+ no mide el oxígeno).  
Nota 3: Interferencia en la concentración de gas indicada. Por ejemplo, un 50% en volumen de helio generalmente produce una caída del 6% en las lecturas de dióxido de carbono. Es decir, si se mide un gas mixto que contiene 5.0 vol% de dióxido de carbono y 50 vol% de nitrógeno, la concentración de dióxido de carbono realmente medida es generalmente:  $(1 - 0.06) * 5.0 \text{ vol\%} = 4.7 \text{ vol\%}$  de dióxido de carbono.  
Nota 4: Cumple con la norma EN ISO 21647.  
Nota 5: Complementa la norma EN ISO 21647.

#### Medición de RESP (solo BQ80)

Pantalla RESP	Visualización digital de la forma de onda y la frecuencia respiratoria
Medición de derivación	Las derivaciones I y II son opcionales, la predeterminada es la derivación II; puede seleccionar derivación automática.
Forma de onda de la excitación respiratoria	<300µA RMS,64kHz (±10%).
Detección de la frecuencia respiratoria	a) Rango de medición: 0rpm a 150rpm para neonatos o pacientes pediátricos; b) Precisión de la medición: 0rpm a 6rpm: sin definición; 7rpm a 150rpm: ±2rpm o 2%, el que sea mayor.
Precisión de los valores preestablecidos de alarma de frecuencia respiratoria	a) Límite predeterminado de alarma neonatal / pediátrica: 0rpm a 150rpm; b) Resolución de alarma: 1rpm.
Alarma de detención de la respiración	Rango de configuración pediátrica y neonatal: 10s a 40s; el error de medición será ±5s.
Función de reconocimiento de interferencia cardíaca	La cuna térmica de calor radiante debe tener la capacidad de alertarlo cuando la frecuencia cardíaca y respiratoria estén en consonancia.
Debe contar con las funciones de detección de apnea neonatal y de despertar por apnea	

#### Sistema de alarma

Nombre	Especificaciones
El sistema de alarma cumple con los requerimientos de la norma IEC 60601-1-8	
Rango del volumen de alarma	77dB (trasero 1m) ~50dB (delantero 3m)

#### Otras funciones

Imprimir registro	Ancho del papel de registro: 50mm, ancho efectivo de registro: 48mm, velocidad de alimentación del papel: 25mm / s, 50mm / s. El tiempo de registro en tiempo real se puede configurar en: 3s, 5s, 8s, conexión, forma de onda polisomnográfica: 2 canales, registro de activación de alarma: sí.
Función del temporizador Apgar	a) Rango del temporizador Apgar: 00: 00-59: 59 b) Dividido en dos modos: conteo y cuenta regresiva, y se pueden configurar 10 nodos de tiempo de alarma c) Precisión de visualización 1s d) Resolución: 1s e) Tiempo de alarma: 3s
Tiempo de almacenamiento de la forma de onda	Las revisiones holográficas de las formas de onda de menos de 24 minutos se pueden guardar y volver a reproducir (el tiempo específico está relacionado con el



	número de formas de onda y las formas de onda almacenadas).
Función de congelamiento de onda	Tendrá una función de congelamiento de la forma de onda en tiempo real en pantalla.
Función de observación de tendencia	a) Tendrá una función de observación de gráficos de tendencia. b) Tendrá una función de observación de tablas de tendencia. c) Podrá almacenar los datos del gráfico de tendencia / tabla de tendencia de 72 horas para cada parámetro operativo.
Función demostración	Tendrá una interfaz protegida con contraseña para la función de demostración.
Una variedad de selecciones de alarmas y funciones de alarma	a) Tendrá la función de tres modos de alarma, como alarma sonora, alarma luminosa y descripción de texto; b) Tendrá la función de impresión automática del registro de alarma. c) Tendrá la función de advertencia de seguridad de alarma. d) Cuando se produzca una alarma, tendrá la función de alarma. Presione la tecla de audio en pausa en el panel. Vuelva a presionar para restablecer el sonido de alarma.
Funciones de la interfaz de pantalla	a) Tendrá las funciones de activación y desactivación del módulo. b) La forma de onda y los colores del parámetro se deben poder regular en forma aleatoria.
Función de actualización del sitio del software sin desensamblar	Tendrá la función de actualizar el software del sistema sin desensamblarlo.
Sistema de control de tres CPU	El producto cuenta con una función de protección del sistema de control de tres CPU.
Alarma con visibilidad de 360°	El producto tiene la función de alarma con visualización de 360°.
Casete para placas de rayos X debajo de la cuna del paciente pediátrico	El casete para placas de rayos X está equipado debajo de la cuna del niño.
Caja de almacenamiento con cajón deslizante	El producto está equipado con una caja de almacenamiento con cajón deslizante.
Protección contra recalentamiento de tres capas	El producto cuenta con una protección de tres capas contra recalentamiento del software, hardware e ingeniería mecánica.
Amortiguación por apertura de puerta	El producto cuenta con una función de protección de amortiguación por apertura de puerta.
Función de corrección de temperatura	El producto cuenta con una función de corrección de temperatura.
Rueditas	Las rueditas tienen la función de freno de pie.
Función de conectividad entre redes	La cuna térmica de calor radiante se puede conectar con otras terminales de pantalla a través de la configuración de protocolos.



VILLAVERDE Valeria Paula  
CUIL 27220217863



CADIROLA Fernando Eduardo  
CUIL 20253261057



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-TECNOIMAGEN S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.20 23:37:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.20 23:37:43 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8779-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-8779-20-8

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

Nombre descriptivo: Calefactor Radiante Infantil

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

17-433 Calentadores, para Pacientes, por Radiación Térmica, Infantiles, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calefactor radiante infantil o cuna térmica de calor radiante es una unidad de cuidado abierta que se utiliza para brindar calor infrarrojo a pacientes recién nacidos (incluidos los bebés prematuros) y pacientes pediátricos con un peso inferior a 10 kg., que no cuentan con una capacidad fisiológica propia para la regulación térmica, en un ambiente controlado.

Ambos modelos poseen como opcional la función de fototerapia. Según los módulos opcionales con los que cuente, el modelo BQ80 permite realizar además funciones de monitoreo, reanimación y despertar por apnea.

Modelos:



BQ80, BQ80A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-226, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8779-20-8