



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007550-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007550-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 David nombre descriptivo Calentador radiante infantil y nombre técnico Calentadores, Radiantes, para Niños , de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-03368935-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1198-155 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-155

Nombre descriptivo: Calentador radiante infantil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-250 Calentadores, Radiantes, para Niños

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

Modelos:

HKN-500AB, HKN-2200B, HKN-2500B, HKN-93CS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador radiante mantiene el equilibrio térmico del paciente infantil emitiendo calor radiante directo en el rango infrarrojo del espectro electromagnético. Además incorpora una unidad de fototerapia para tratar la hiperbilirrubinemia neonatal. Se usa clínicamente para proporcionar un entorno de tipo abierto para enfermería, rescate, regulación de temperatura y medición continua de parámetros fisiológicos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-007550-22-2

N° Identificador Trámite: 44054

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.02.14 11:56:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.14 11:56:43 -03:00

## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

**FABRICANTE:** NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

**PRODUCTO:** Calentador radiante infantil.

**MODELO:** HKN-500AB, HKN-2200B, HKN-2500B, HKN-93CS

**MARCA:** NINGBO DAVID MEDICAL

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE USO:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198- 155**

**CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:**

- Temperatura: -20 a 55 °C
- Humedad: ≤ 93 % HR

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GIULIONI  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

**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;**

**FABRICANTE:** NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

**PRODUCTO:** Calentador radiante infantil.

**MODELO:** HKN-500AB, HKN-2200B, HKN-2500B, HKN-93CS

**MARCA:** NINGBO DAVID MEDICAL

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE USO:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198- 155**

**CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:**

- Temperatura: -20 a 55 °C
- Humedad: ≤ 93 % HR

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

**Indicación de uso:**

El calentador radiante mantiene el equilibrio térmico del paciente infantil emitiendo calor radiante directo en el rango infrarrojo del espectro electromagnético. Además incorpora una unidad de fototerapia para tratar la hiperbilirrubinemia neonatal. Se usa clínicamente para proporcionar un entorno de tipo abierto para enfermería, rescate, regulación de temperatura y medición continua de parámetros fisiológicos.

## Requisitos de alimentación:

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

Potencia de entrada: 750 VA

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

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

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

1. EL CALENTADOR RADIANTE PARA BEBÉS (calentador radiante) pertenece a un dispositivo médico de alto riesgo que puede poner en peligro la vida del bebé. Por lo tanto, use el dispositivo solo en la sala de operaciones, sala de enfermería neonatal, y unidad de cuidados intensivos pediátricos o cuarto de enfermo similar en el hospital. Los operadores del dispositivo deben estar entrenados y operar el dispositivo bajo la instrucción de un médico.
2. El CALENTADOR RADIANTE INFANTIL no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con un calentador para absorber más calor radiante. Por lo tanto, estas partes deben revisarse más que antes. Registre la temperatura del bebé y compruebe si hay una temperatura anormal del bebé.
3. Deje de usar el dispositivo cuando falle o no funcione correctamente. Desconecte la alimentación y transfiera al paciente del dispositivo, luego informe a nuestra empresa o a nuestra agencia autorizada para el servicio.
4. El calentador radiante para bebés solo se aplica al uso previsto especificado en este manual.
5. La radiación directa de la luz solar u otra fuente de infrarrojos, podría causar el sobrecalentamiento del colchón sin activar la alarma de sobre temperatura. NO deje el CALENTADOR RADIANTE expuesto a la luz solar directa o cerca de otras fuentes de calor radiante.
6. NO deje el CALENTADOR RADIANTE en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales inflamables, como algunos tipos de líquidos de limpieza.
7. NO deje el CALENTADOR RADIANTE en presencia de un fuerte campo electromagnético. portátil y dispositivos móviles de comunicación de RF que puedan tener un impacto en este dispositivo.
8. Los dispositivos que son fácilmente interferidos por el campo magnético no deben usarse cerca del calentador, porque pueden ser interferidos.
9. Un rápido flujo de aire puede afectar el equilibrio térmico del bebé. Por lo tanto, el calentador radiante debe ser colocado en la habitación donde el caudal de aire es inferior a 0,3 m/s.
10. Verifique los paneles regularmente para examinar si estos están instalados firmemente para evitar que el bebé se caiga al suelo.

11. Compruebe el panel con regularidad. No deje al bebé desatendido para evitar se caiga del moisés.
12. Cuando opere el panel, preste atención a no tocar ninguna parte del bebé para evitar daños en su piel.
13. Si el bebé usa ropa o está cubierto con manta, puede afectar la radiación infrarroja al bebé, por lo que sugerimos que debe estar desnudo.
14. Cuando el moisés se inclina o el módulo calentador no está en la posición de 0° , alguna parte del paciente estará más cerca del calentador para absorber calor radiante. Por lo tanto, estas partes deben revisarse más que antes.
15. NO toque el calentador ni sus piezas protectoras para evitar quemaduras.
16. NO coloque nada encima del CALENTADOR, de lo contrario, causará daños y peligro.
17. Para evitar que se vuelque, NO mueva el CALENTADOR transversalmente.
18. Se requiere una persona con fuerza suficiente para mover el calentador radiante. El mango ubicado en el frente del equipo se puede utilizar. Desconecte todos los cables de alimentación antes de moverlo.
19. Las ruedas deben bloquearse firmemente para evitar que se muevan.
20. NO mantenga el interruptor encendido durante mucho tiempo cuando la alimentación principal esté desconectada, de lo contrario, puede desperdiciar la energía de la batería interna o dañarla.
21. Cuando se utilice otro dispositivo junto con este, utilice cables para conectar los extremos equipotenciales de todos ellos, y así eliminar la diferencia de potencial entre ellos garantizando la seguridad.
22. Utilice el dispositivo en un solo bebé a la vez.
23. En la operación de enfermería, el operador no puede tocar otro equipo cargado al mismo tiempo, puede traer peligro de choque a los pacientes.
24. Solo personal de mantenimiento autorizado y calificado puede reemplazar el fusible de acuerdo con las especificaciones. Cuando lo reemplace, primero debe desconectar la fuente de alimentación del calentador radiante, y no puede tocar a los pacientes y las partes metálicas al mismo tiempo.
25. El calentador radiante debe limpiarse y desinfectarse en el uso inicial, cuando se termine la operación para un bebé o después de usarlo durante una semana y si hay suciedad en el dispositivo. Si el calentador se sobrecarga continuamente, puede acelerar el envejecimiento de los componentes y aumentar fallas con mayor frecuencia.

26. Debe usar un limpiador/desinfectante neutral para limpiar. Otro diferente (como el alcohol), destruirá algunos partes del calentador radiante. Siga las instrucciones para el uso de detergente.

27. Después de limpiar el calentador con un solvente de limpieza combustible, debe ventilar el calentador radiante completamente ya que podría provocar un incendio.

28. Utilice solo sensor de temperatura de piel, batería recargable, cable de alimentación, extensión del pulso sensor de oximetría y otros accesorios proporcionados por nuestra empresa, de lo contrario, la seguridad del dispositivo o la inmunidad a la interferencia se verá afectada.

29. La vida útil del dispositivo es de 10 años. Después de su vida útil, deseche el dispositivo y sus accesorios de acuerdo con las normas y leyes locales, o devuelva el dispositivo a la empresa para que lo manipule correctamente para evitar que contamine el medio ambiente.

30. La vida útil general de la batería recargable del dispositivo es de tres años. Antes de usar el dispositivo, verifique su estado de acuerdo con los requisitos de mantenimiento del manual. Reemplace la batería si no pasa la verificación. La batería solo puede ser reemplazada por personal de mantenimiento autorizado y calificado.

31. No coloque el dispositivo cerca de otros ni los apile. Si se debe hacer, asegúrese de que funcionen correctamente con sus configuraciones actuales.

32. Si el calentador radiante se usa junto con la función de calefacción del moisés o la función de fototerapia, el bebé puede recibir calor excesivo. Por lo tanto, debe tener en cuenta este factor al configurar el equipo.

## PRECAUCIONES ELÉCTRICAS

1. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red con tierra de protección.

2. Para evitar descargas eléctricas, el dispositivo solo puede ser abierto y reparado por personal de mantenimiento calificado.

3. Asegúrese de que la fuente de alimentación cumpla con las especificaciones. Desconecte el cable de alimentación cuando NO necesite usar el dispositivo o inspeccionarlo.

4. Si los dispositivos auxiliares no cumplen con los requisitos de seguridad del dispositivo, el rendimiento de seguridad se verá perjudicado. Al elegir dispositivos auxiliares, asegúrese de que hayan pasado las pruebas de seguridad según al estándar IEC60601-1 u otros estándares en su lugar con los correspondientes certificados



5. El equipo está provisto de un tomacorriente múltiple integral. Si se conecta el equipo auxiliar en esta interfaz, la potencia máxima del equipo auxiliar no deberá exceder el límite de carga prescrita.
6. Use solo toma de corriente y enchufe como medio de aislamiento con la fuente de alimentación principal por seguridad. Asegúrese de que el enchufe sea fácil de operar.
7. Utilice únicamente el cable de alimentación que se envía con el dispositivo; de lo contrario, el rendimiento de seguridad del dispositivo es degradado.
8. No coloque ningún objeto alrededor del enchufe de alimentación para que pueda desconectar el cable de alimentación cómodamente ante una emergencia.
9. La aplicación de dispositivos utilizados con este equipo, deben cumplir con requisitos de aplicación tipo BF.
10. Interruptor de alimentación generalmente es utilizado como dispositivo de aislamiento de la red eléctrica. Cuando el operador quiera terminar con seguridad la operación del equipo, accione el interruptor de alimentación general.

#### PRECAUCIÓN DE ILUMINACIÓN

1. Debido a efectos lumínicos, no se almacenar medicamentos ni líquidos de infusión en el área de radiación.
2. Para evitar dañar la retina del paciente, use la máscara ocular para el paciente durante la iluminación.
3. Durante la iluminación, los operadores NO deben mirar directamente al haz o a través de un instrumento óptico.
4. Para garantizar el efecto del tratamiento de fototerapia, cuando la fuente de radiación supera la vida útil esperada, debe ser reemplazada.
5. Para garantizar la seguridad y eficacia del equipo, el recurso de radiación solo puede ser proporcionada por nuestra empresa.



## PRECAUCIÓN SpO2

1. No utilice el sistema de monitorización de oximetría de pulso en un entorno de resonancia magnética.
2. Retire el sensor y revíselo al menos cada cuatro horas o menos. Si es necesario, muévelo a otro sitio de detección en función de la circulación sanguínea o la integridad de la piel.
3. No coloque accesorios del sistema de monitoreo de oximetría de pulso en ninguna posición donde pueden caer sobre el paciente.
4. Coloque la línea de extensión del sensor de oximetría de pulso con cuidado para evitar enredar al paciente.
5. No enrolle la línea de extensión del sensor en una bobina apretada o alrededor del dispositivo; de lo contrario, el sensor la línea de extensión se puede dañar.

## PRECAUCIONES PARA LA OXIGENOTERAPIA

1. El uso excesivo de oxígeno puede causar graves consecuencias, como ceguera, parálisis cerebral e incluso la muerte. El dispositivo debe ser utilizado por operadores capacitados bajo las instrucciones de un médico calificado. Estos deben comprender los riesgos y beneficios conocidos del dispositivo.
2. El oxígeno aumenta el riesgo de incendio. Por seguridad, antes de la oxigenoterapia, mantenga todas las posibles fuentes de ignición lejos del dispositivo. No coloque dispositivos que puedan generar chispas.
3. Mida la concentración de oxígeno con un analizador de oxígeno calibrado.
4. La presión parcial de oxígeno arterial (PaO<sub>2</sub>) del bebé NO se puede medir con precisión en función de la concentración de oxígeno inhalado, y debe medirse utilizando otros métodos clínicos aceptables.
6. El aceite, grasa o sustancias aceitosas en contacto con el oxígeno a cierta presión pueden provocar combustión espontánea. Por lo tanto, asegúrese de que no estén en contacto con dispositivos de suministro de oxígeno como válvulas/reguladores reductores de presión, válvulas de cilindros de oxígeno, tuberías y conectores.
7. El dispositivo debe utilizarse con las válvulas/reguladores reductores de presión de oxígeno proporcionados junto con el dispositivo de acuerdo con el manual del operador.

## PRECAUCIONES PARA EL DISPOSITIVO DE REANIMACIÓN

1. El rango de caudal de entrada permitido es de 5 a 15 l/min y el caudal de entrada recomendado es de 8 l/min. No haga exceder el rango, de lo contrario, el uso del dispositivo puede verse afectado o pueden producirse lesiones accidentales en el niño.

2. Este dispositivo solo se puede conectar con el sistema de suministro de aire médico que proporciona aire, oxígeno o una mezcla de aire y oxígeno con flujo de gas ajustable. Se recomienda utilizar con un mezclador de aire y oxígeno.

En particular, el suministro de oxígeno para bebés prematuros, debe seguir el consejo del médico clínico (según las últimas pautas de reanimación clínica, se recomienda equipar con un medidor de pulso de saturación de oxígeno para guiar el suministro de oxígeno).

3. La válvula de ajuste de presión de seguridad máxima, puede establecer la presión de seguridad máxima del circuito en aproximadamente 60 cmH<sub>2</sub>O y el valor predeterminado de fábrica es 40 cmH<sub>2</sub>O. La máxima seguridad del valor de la presión, se puede cambiar de acuerdo con la situación de reanimación clínica para rescatar a los bebés, pero el valor debe restaurarse al predeterminado de fábrica después del uso.

4. La oxidación y el uso incorrecto pueden provocar el envejecimiento de los conjuntos de mangueras.

5. No utilice dos o más conjuntos de mangueras en serie, de lo contrario, se producirá una pérdida de presión y flujo.

**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;**

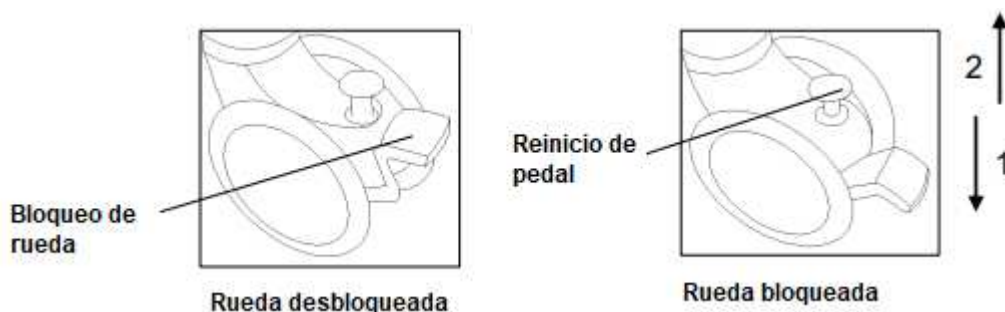
Si este dispositivo se va a conectar a otros dispositivos médicos para formar un sistema, se debe verificar que cumpla con las especificaciones. El equipo auxiliar conectado a una interfaz lógica o digital debe cumplir con los estándares IEC correspondientes (IEC 60950 para equipos digitales y analógicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la IEC 60601-1. Sin embargo, no se pueden conectar los dispositivos no especificados como parte del sistema. Quien conecte otro dispositivo a los puertos de entrada y salida de la señal para formar un sistema médico, será responsable de garantizar que el sistema cumpla con la IEC 60601-1. Ante cualquier duda, consulte a su(s) distribuidor(es) local(es) de David.

**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;

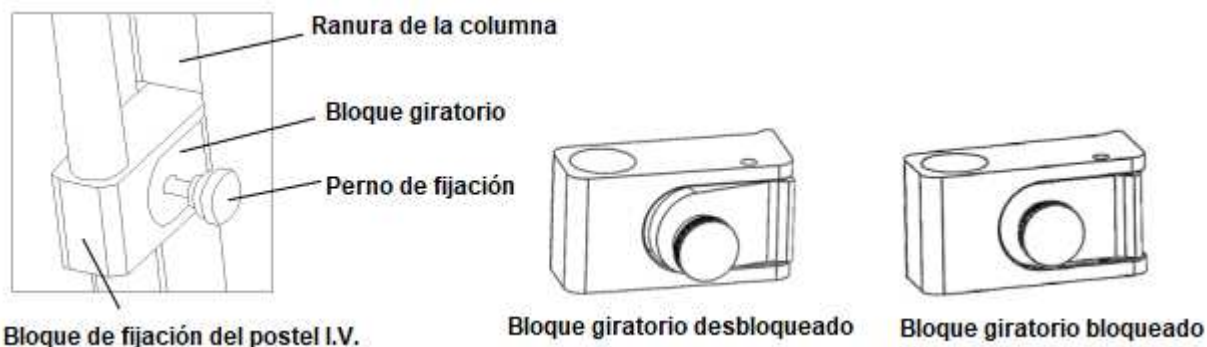
El dispositivo debe ser instalado por dos o más profesionales utilizando llaves hexagonales y destornilladores de cabeza Philips.  
Para instalar el dispositivo, realice los siguientes pasos:

A. Fijar las ruedas:



B. Instale el soporte de infusión (poste I.V).

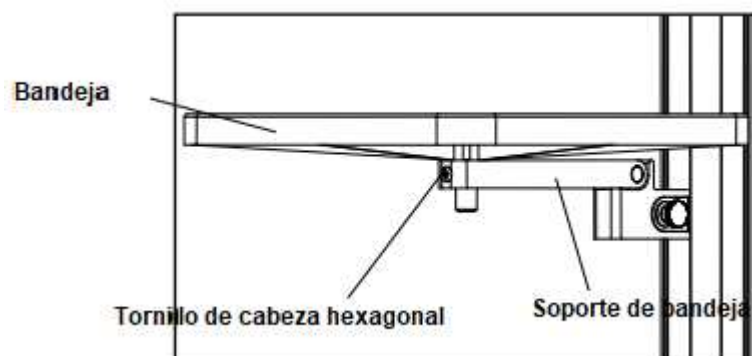
Como se muestra la siguiente Figura, gire el perno de fijación del soporte hacia la izquierda para aflojar el bloque giratorio. Inserte el bloque de fijación en la ranura de la columna. Ajuste la altura y luego apriete el perno para bloquear el bloque giratorio.



C. Instale la bandeja

Fije la bandeja plegable en la ranura de la columna de acuerdo con el método anterior, inserte la bandeja en su soporte y apriete los tornillos de cabeza hexagonal, como se muestra en la Figura:

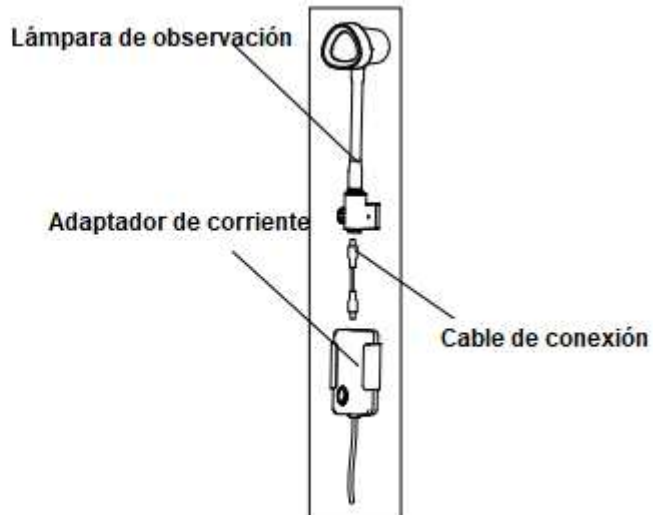
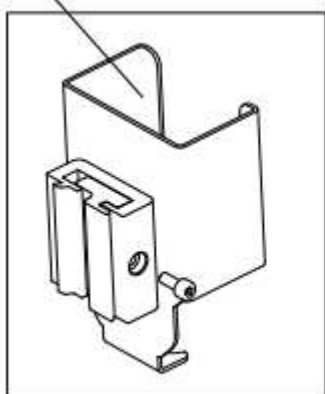




D. Instale la lámpara de observación.

Como se muestra en la siguiente Figura, inserte los clips del bloque de fijación en la ranura de la columna. A continuación, fije el soporte del adaptador de alimentación en la posición adecuada en la ranura de la tarjeta de columna con el tornillo de cabeza hueca hexagonal, coloque el adaptador de alimentación y, por último, conecte el cable de conexión.

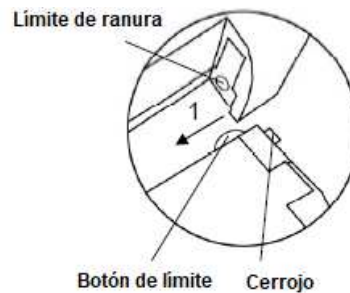
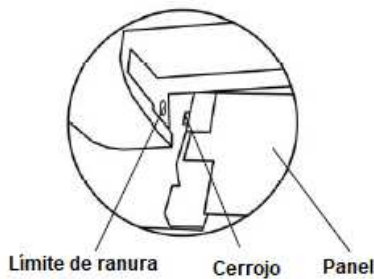
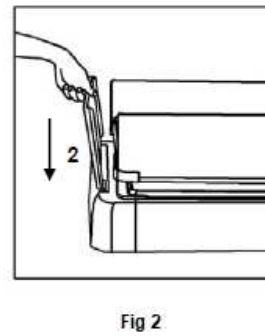
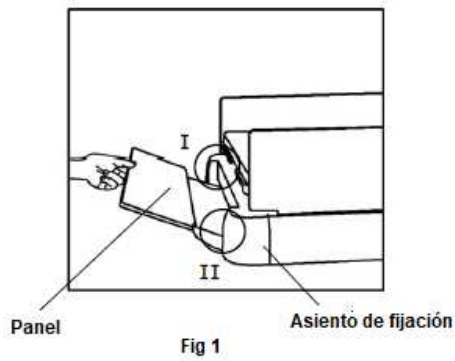
Soporte para adaptador de corriente



E. Instale el panel

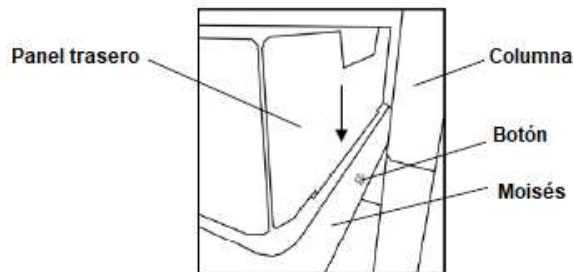
a. Instale los paneles de plexiglás izquierdo, derecho y frontal

Como se muestra en la siguiente figura 1, primero inserte el cerrojo, a la izquierda del panel, en su ranura (consulte la ilustración ampliada). Luego presione el botón de límite, en el lado derecho en la parte inferior del panel, como se indica la flecha 1, insertando el cerrojo en la ranura (consulte la ilustración II ampliada). Después de fijar la parte inferior del panel de forma segura, gire el panel hasta un punto vertical como se muestra en la figura 2 y presiónelo hacia abajo para finalizar la instalación.



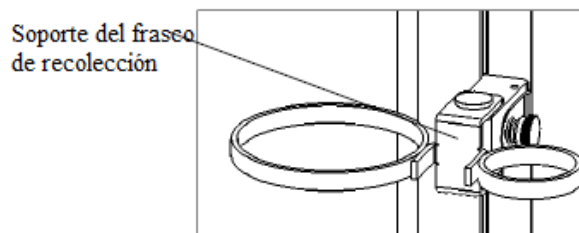
b. Instale el panel de plexiglás trasero

Como se muestra en la siguiente figura, mantenga presionado el botón e instale el panel trasero en el moisés como indica la flecha, no suelte el botón hasta que el panel esté firmemente fijado.



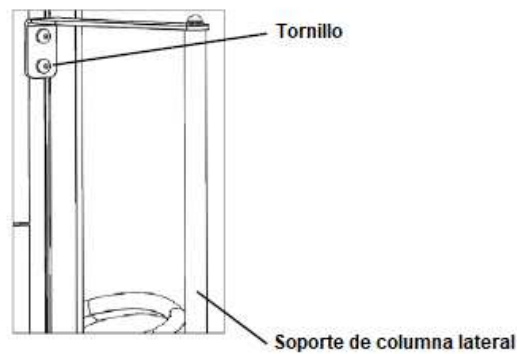
F. Instale el soporte del frasco de recolección

Como se muestra en la siguiente figura, fije el soporte del frasco de recolección en la ranura de la columna de acuerdo con el método para instalar el soporte de infusión.



G. Instale el soporte de la columna lateral

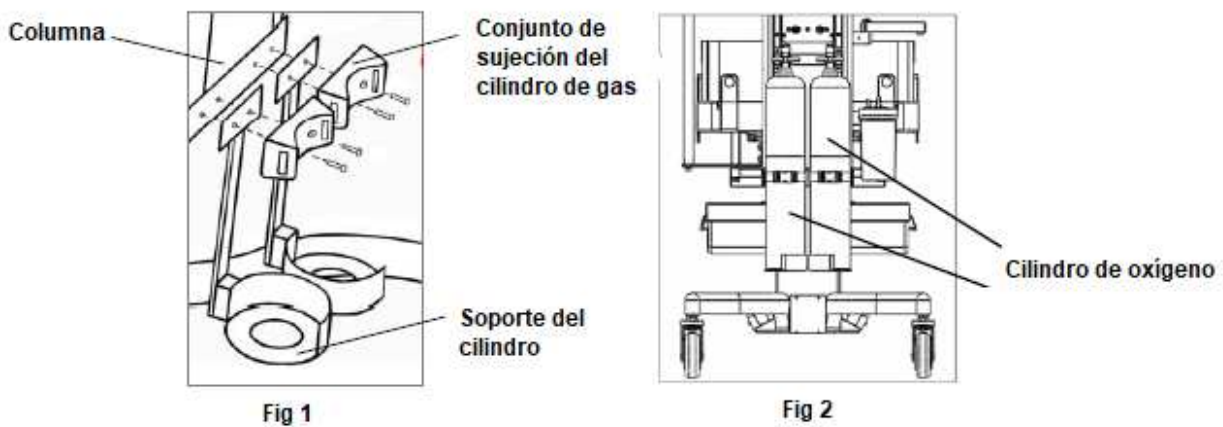
Como se muestra en la siguiente figura, instale el soporte de la columna lateral en la columna del deflector y fíjelo con tornillos de cabeza.



#### H. Instale el cilindro

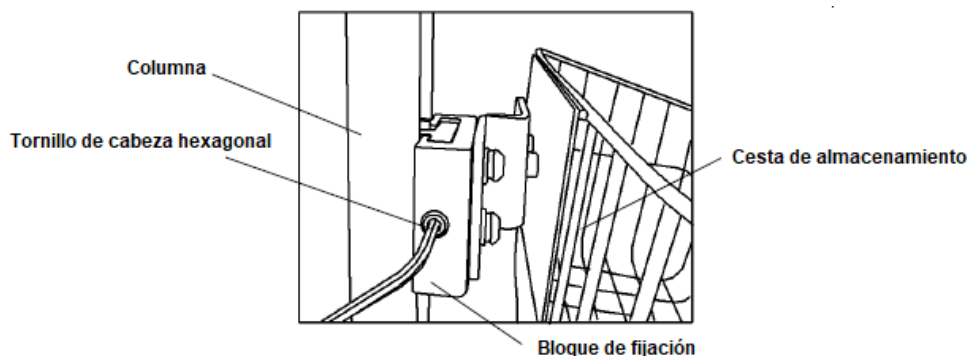
①. Como se muestra en la figura 1, alinee los orificios que se encuentran en el soporte del cilindro y el conjunto de sujeción del cilindro de gas con los orificios roscados en el lado posterior de la columna y fíjelos con pernos y tuercas.

②. Como se muestra en la figura 2, instale el cilindro de oxígeno y el cilindro de aire en el calentador radiante respectivamente y colóquelos con correas de nailon.



#### I. Instale la canasta de almacenamiento.

Como se muestra en la figura, coloque el bloque de fijación de la canasta de almacenamiento en la ranura de la columna, deslícelo a una altura adecuada y luego apriete los tornillos de cabeza hexagonal para asegurar la canasta de almacenamiento.





## **MANTENIMIENTO:**

### **Mantenimiento de la batería recargable interna:**

Cuando utilice el dispositivo por primera vez o si el dispositivo está inactivo, verifique su batería recargable interna.

- A. Mantenga el dispositivo funcionando continuamente durante 12 a 24 horas.
- B. Desconecte el cable de alimentación para activar la alarma de falla de energía.
- C. Asegúrese de que la alarma de falla de energía dure al menos 10 minutos.
- D. Conecte el cable de alimentación del sistema para cargar la batería.

Si la alarma de falla de energía dura menos de 10 minutos, reemplace la batería. La batería puede ser reemplazado únicamente por personal de mantenimiento autorizado y calificado.

### **Reemplazo del calefactor**

Después de que termine la vida útil del calentador, reemplácelo incluso si puede funcionar correctamente. La razón es que la capacidad de radiación infrarroja del calentador disminuye con el tiempo y el dispositivo no cumple con los requisitos de desempeño. Como resultado, puede fallar en la entrega de calor esperado al bebé.

Solo puede ser reemplazado por personal de mantenimiento autorizado y calificado.

### **Módulo de monitorización multiparamétrico:**

Cuando el módulo de monitoreo se usa continuamente durante 6 a 12 meses, se mantiene o actualiza, lo que debe ser revisado por personal de servicio calificado autorizado por nuestra empresa para garantizar que el módulo de monitoreo funcione normalmente. Los elementos de control incluyen lo siguiente:

- \* Si el entorno y la fuente de alimentación se ajustan o no a los requisitos.
- \* Si el módulo de monitoreo y el accesorio están dañados o no.
- \* Si el cable de alimentación y los cables están desgastados o no.
- \* Si el accesorio es una pieza asignada o no.
- \* Si la función del sistema de alarma es normal o no.
- \* Si la grabadora funciona normalmente o no.
- \* Si cada módulo de monitoreo funciona normalmente o no.
- \* Si la impedancia puesta a tierra y la corriente de fuga cumplen con los requisitos o no.

Si se descubre algún daño o anomalía, no utilice este equipo y póngase en contacto con el agente local o el departamento de servicio de la empresa.

Nuestra empresa proporcionará el diagrama de circuito al usuario a demanda para ayudar al usuario a tener personal técnico calificado y adecuado para mantener aquellas partes que nuestra empresa clasifica como disponibles para el mantenimiento por parte del usuario.

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

No aplica.

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

No aplica.



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

No aplica.

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

Limpie y desinfecte el dispositivo antes de usarlo por primera vez, después de usarlo para rescatar/amamantar a un bebé o después de usarlo continuamente durante una semana.

Partes aplicadas: sensor de temperatura de la piel, colchón, módulo Apnea, manguito de presión arterial infantil, electrodos de ECG, catéter de oxígeno nasal para recién nacidos y sensor de SpO2.

Desmontaje antes de limpiar

A. apague la fuente de alimentación principal y desconecte todas las líneas y cables de alimentación.

B. retire el colchón, placa base y báscula electrónica del moisés.

C. Retire los paneles de plexiglás del moisés D. retire la bandeja de rayos X del moisés.

Procedimiento de limpieza

Precaución: Algunos solventes químicos de limpieza/desinfección pueden ser conductores o tener residuos, lo que resulta en la acumulación de polvo o suciedad. Evite que los solventes entren en contacto con cualquier pieza eléctrica al limpiar el dispositivo. No rocíe disolventes químicos de limpieza/desinfección sobre las piezas.

A. Limpie el sensor de temperatura de piel.

Use detergentes o desinfectantes neutros para limpiar a fondo el sensor de temperatura de la piel (incluida la sonda) y luego séquelo con un paño o pañuelos de algodón limpios.

Precaución:

- No sumerja el sensor en solventes de limpieza/desinfección ni desinfecte el sensor a alta temperatura y presión.
- Reemplace el sensor de temperatura de la piel cada dos años porque el uso prolongado y la desinfección pueden dañar la superficie y la firmeza del sensor.

B. Limpiar el colchón.

Use detergentes o desinfectantes neutros para limpiar a fondo todas las superficies y luego séquelas con un paño de algodón o pañuelos limpios

C. Limpie los paneles de plexiglás.

Nota: Para evitar grietas en los paneles de plexiglás, no use etanol, acetona u otro solvente orgánico para limpiarlos, ni los exponga directamente a los rayos ultravioleta.

Use detergentes o desinfectantes neutros para limpiar a fondo todas las superficies y luego séquelas con un paño de algodón o pañuelos limpios.

D. Limpie la bandeja de rayos X.

Use detergentes o desinfectantes neutros para limpiar a fondo todas las superficies y luego séquelas con un paño de algodón o pañuelos limpios.

E. Limpie el moisés, la bandeja y el mástil IV

Use detergentes o desinfectantes neutros para limpiar a fondo todas las superficies y luego séquelas con un paño de algodón o pañuelos limpios.

F. Limpie la superficie del dispositivo.

Use un detergente neutro o desinfectante para limpiar a fondo todas las superficies del dispositivo, incluidas todas las esquinas y los huecos, y luego séquelos con un paño o pañuelos limpios de algodón puro.

Nota: No limpie la superficie exterior del módulo calentador hasta que el calentador se enfríe.

Precaución:

- Durante la limpieza, evite que el líquido fluya hacia el dispositivo a través de la ventilación de disipación de calor.
- La cubierta reflectante en el módulo calentador refleja el calor de la radiación infrarroja al moisés. Evite dañarlo, rayar su superficie o cambiar su radian durante la limpieza.

G. Limpie y desinfecte los módulos de SpO2, ECG, NIBP, CO2 y otros accesorios consultando sus manuales del operador.

**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)**

No aplica.

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

#### Parámetros de la unidad de fototerapia

La irradiación total máxima de bilirrubina para todos los modelos dentro del área efectiva del colchón es de 1,3 mW/cm2. El tiempo de precalentamiento del dispositivo de fototerapia de bilirrubina es de 5 h y el tiempo de ajuste es de 0,5 h.

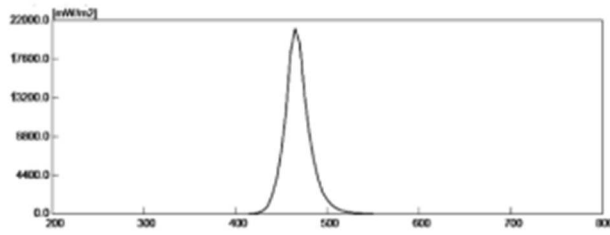
El dispositivo de fototerapia de bilirrubina admite longitudes de onda que van de 320 nm a 550 nm, con una longitud de onda promedio

Intervalo cada 5 nm

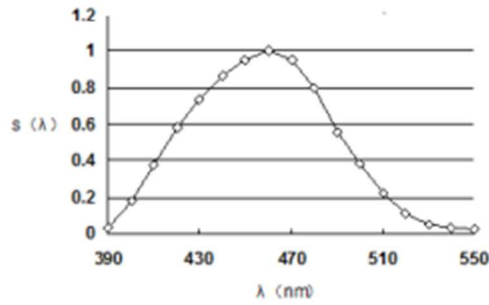
320	0.000000000	440	2.085164000
325	0.000000000	445	4.058873000
330	0.000000000	450	7.186080000
335	0.000000000	455	11.526120000
340	0.000000000	460	18.263740000
345	0.000000000	465	21.035150000
350	0.000000000	470	19.308970000
355	0.000000000	475	13.693480000
360	0.000000000	480	9.369826000
365	0.000000000	485	6.310757000
370	0.000000000	490	3.997159000
375	0.000000000	495	2.455076000
380	0.000000000	500	1.580370000
385	0.000000000	505	0.995896300
390	0.000000000	510	0.623143400
395	0.000000000	515	0.388699600
400	0.000000000	520	0.250503900
405	0.000000000	525	0.161124900
410	0.000000000	530	0.103943300
415	0.0014880750	535	0.065173800
420	0.0412178700	540	0.0426970300
425	0.1388389000	545	0.0260784500
430	0.3533474000	550	0.0148105000
435	0.8143584000		

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GIULIONI  
PRESIDENTE

YAMIL ADUR  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**Fig 1**



**Fig 2**

La figura 2 muestra la curva de calibración de la medición. El eje latitudinal representa la longitud de onda de radiación, el eje longitudinal representa la sensibilidad del dispositivo y la curva representa la sensibilidad de medición para diferentes longitudes de onda de radiación.

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

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GUILLENI  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

SINTOMA	POSIBLE CAUSA	REMEDIO
No aparece nada en pantalla	El interruptor no esta encendido	Encienda el interruptor de corriente
Alarma De falla de energia	El interruptor no esta conectado	Apague el interruptor de corriente
	No hay conexión del cable de energia	Conecte el cable de energia
"Alarma de falla del sensor de temperatura de piel" se mostrara en la pantalla	Sensor de temperatura de piel 1 no está conectado	Inserte el sensor de temperatura de piel 1
	Sensor de temperatura de piel 1 está dañado	Reemplace el sensor de piel 1
"Alarma de falla de sensor de temperatura de piel aislado" se mostrara en la pantalla	Sensor de temperatura de piel 1 está dañado	Reemplace el sensor de piel 1
"Alarma de falla de diferencia de sensor de temperatura de piel" se mostrara en la pantalla	Sensor de temperature de piel 1 es inexacto	Reemplace el sensor de temperatura de piel 1
"Alarma de exceso de temperatura de piel" se mostrara en la pantalla	La temperatura de piel del paciente es alta	Revise al paciente
"Alarma de desviacion superior de la temperatura de piel" se mostrara en la pantalla	Fluctuaciones excesivas de la temperatura ambiente	Revise el ambiente
	El sensor de temperature de piel 1 cayó del paciente.	Fije el sensor de temperatura de piel 1 en el cuerpo del paciente
	La temperatura de piel del paciente aumento.	Revise al paciente
"Alarma de desviacion inferior de la temperatura de piel" se mostrara en la pantalla	Fluctuaciones excesivas de la temperatura ambiente.	Revise el ambiente
	El sensor de temperature de piel 1 cayó del paciente.	Fije el sensor de temperatura de piel 1 en el cuerpo del paciente
	La temperature de piel del paciente disminuyo.	Revise al paciente
"Alarma de desviacion superior de la temperatura de piel" se mostrara en la pantalla	El sensor de temperatura de piel 1 no está fijo en el cuerpo del paciente, por ejemplo: puesto fuera de la cama.	Fije el sensor de temperatura de piel 1 en el cuerpo del paciente
	Modo de control de temperatura incorrecto, por ejemplo: recuperar temperatura en un cuerpo con baja temperatura.	Seleccione modo manual
La altura de toda la unidad no puede ser ajustada	El interruptor esta apagado	Encienda el interruptor de energia
	El cable de alimentación esta desconectado	Conecte el cable de alimentacion a toda la unidad

**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 NO a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

**Condiciones de almacenamiento:**

- Temperatura: -20 a 55 °C
- Humedad: ≤ 93 % HR

**Condiciones de operación:**

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

**Guia de declaración de emisiones electromagnéticas:**

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El calentador radiante para bebés está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Calentador Radiante para Bebés debe asegurarse de que se utilice de tal ambiente.		
prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	contacto de ±8 kV ±15 kV aire	contacto de ±8 kV ±15 kV aire
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para puertos SIP/SOP	±2kV para líneas de alimentación eléctrica ±1kV para puertos SIP/SOP
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT; 1 ciclo y  70 % UT; 25 ciclos Monofásico: a 0°  0 % UT; ciclo 250	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT; 1 ciclo y  70 % UT; 25 ciclos Monofásico: a 0°  0 % UT; ciclo 250
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 HZ) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

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

No aplica. El equipo no administra medicamentos.

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

La vida útil del dispositivo es de 10 años. Después de su vida útil, deseche el dispositivo y sus accesorios de acuerdo con las normas y leyes locales, o devuelva el dispositivo a la empresa para que lo manipule correctamente para evitar que contamine el medio ambiente.

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

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

No aplica

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GIULIONI  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 12:06:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 12:06:23 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007550-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007550-22-2

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1198-155

Nombre descriptivo: Calentador radiante infantil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-250 Calentadores, Radiantes, para Niños

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

Modelos:  
HKN-500AB, HKN-2200B, HKN-2500B, HKN-93CS



Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador radiante mantiene el equilibrio térmico del paciente infantil emitiendo calor radiante directo en el rango infrarrojo del espectro electromagnético. Además incorpora una unidad de fototerapia para tratar la hiperbilirrubinemia neonatal. Se usa clínicamente para proporcionar un entorno de tipo abierto para enfermería, rescate, regulación de temperatura y medición continua de parámetros fisiológicos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-155 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007550-22-2

N° Identificadorio Trámite: 44054

AM