



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3173

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8842-14-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3173

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 David Medical, nombre descriptivo Cuna de calor radiante 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 como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112-152 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3173

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

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

Expediente N° 1-47-8842-14-1

DISPOSICIÓN N°

3173

fg

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3173

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



RÓTULO

Fabricante: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Nº 35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. CHINA.

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

Cuna de calor radiante

Marca: DAVID MEDICAL

Modelo: HKN-93A

Temp: Op.+18 a +30°C a -40 a +55°C ; Humedad: Op. 30 a 75% a ≤93%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1198-56

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

3.2.1 USO PREVISTO

La cuna de calor radiante neonatal DAVID, modelo HKN-93A (*calentador radiante infantil*, según UMDNS, 13250 Code) es un sistema de calefacción radiante microprocesado de tipo abierto que incorpora un sistema de fototerapia. Está diseñada para proveer un ambiente clínico óptimo para la observación, examen, regulación de temperatura e intervención de pacientes neonatos, y para realizar tratamientos de ictericia neonatal mediante el sistema de fototerapia incorporado.

Los lugares de uso son las Sala de Atención al Recién Nacido, en los servicios de Obstetricia, las Unidades de Terapia Intensiva Neonatológicas, y las Unidades de Cuidados Intensivos de Pediatría. El dispositivo debe ser utilizado por personal médico o, según sus instrucciones, por personal de enfermería.

La cuna de calor radiante neonatal DAVID, modelo HKN-93A no está diseñada para el transporte de recién nacidos.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3173



3.2.2 PRESTACIONES

La cuna de calor radiante neonatal DAVID modelo HKN-93A se compone de cuatro componentes principales: el compartimiento para el paciente o cuna -con paredes de acrílico-, el pedestal con la columna de soporte, los módulos de calefacción y fototerapia, y el controlador.

En la figura 3.2.2-1 se describen los principales componentes:

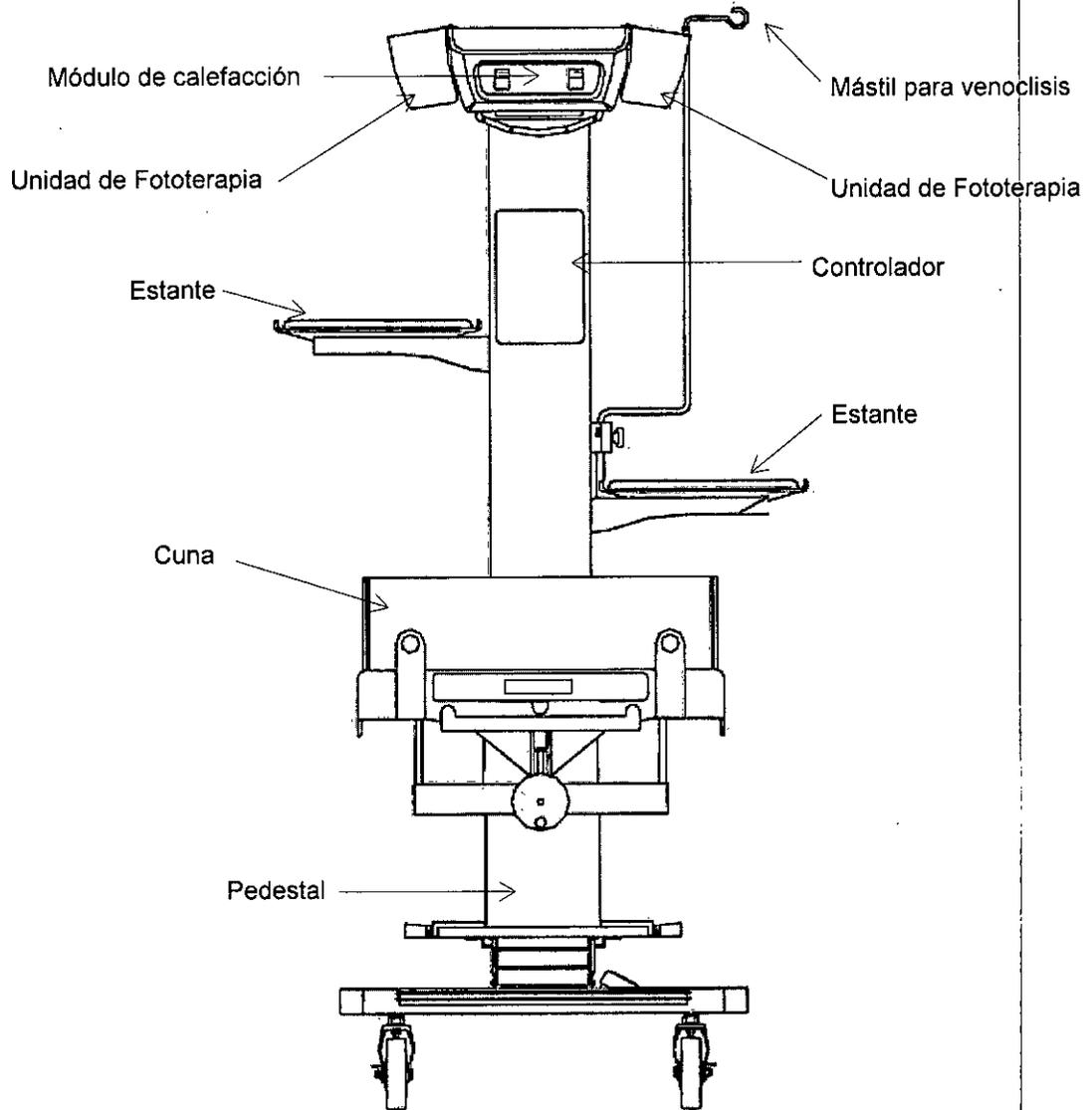


FIGURA 3.2.2-1: ESQUEMA DE LA CUNA DE CALOR RADIANTE DAVID, MODELO HKN-93A

[Handwritten signature]

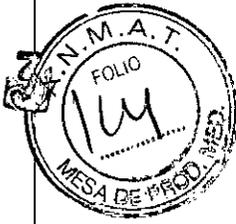
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3173

112



PARTE	DESCRIPCIÓN
Módulo de calefacción	Esta parte está compuesta por el calefactor, cubierta reflectora, y la luz de examen integrada. Su propósito es proveer radiación del rango infrarrojo del espectro electromagnético. Con peso de 16Kg. Su ángulo puede ser ajustado horizontalmente de dos maneras. El tiempo de vida útil del calefactor es 2000 horas.
Unidad de Fototerapia	Previsto para el tratamiento de ictericia neonatal. La fuente de luz LED tiene una vida útil de 5000 horas. Por favor, utilice en el paciente antiparras protectoras para los ojos cuando está funcionando la unidad.
Mástil para venoclisis	Elemento de soporte, en el cual se puede colgar sachets o botellas de suero, medicamentos u otra sustancia. Capacidad máxima de carga: 2Kg
Controlador	Es la parte central del dispositivo. Posee tres (3) modos de control de temperatura: modo de precalentamiento, modo manual, y modo bebé. Además cuenta con temporizador de APGAR y función de tiempo. Realiza el control automático de la radiación infrarroja.
Estantes	Elemento de soporte usado para colocar objetos pequeños. Capacidad máxima de carga: 2Kg
Cuna	Compartimiento para el paciente. Capacidad máxima de carga: 10Kg. Posee mecanismo de Trendelemburg. Está conformada por cuatro (4) paneles de acrílico para evitar que el paciente se caiga. Tamaño del colchón: 760mm x 595mm.
Base	Base fija (partes estándar): La altura de la cuna al suelo es 890mm; Base VHA (partes opcionales): La altura de la cuna al suelo es 890mm~ 1030mm

DIMENSIONES Y PESO DE LA CUNA DE CALOR RADIANTE DAVID, HKN-93A

Dimensiones (Ancho x Alto x Profundidad [mm]):

- con base fija
730 x 1795 x 1100mm;
- con base de ajuste de altura vertical (VHA)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3123



730 × 1795 × 1100mm ~ 730 × 1935 × 1100mm;

Peso de la cuna de calor radiante (Kg)

- con base fija: 105Kg;
- con base de ajuste de altura vertical (VHA): 140Kg.

3.2.3 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

La cuna de calor radiante neonatal DAVID modelo HKN-93A posee tres (3) modos de control: **Modo Pre calentamiento, Modo Manual y Modo Bebé**. Una vez que el dispositivo comienza a funcionar, se ingresa al **Modo Pre calentamiento** automáticamente sin presionar ninguna tecla.

La temperatura seleccionada y la temperatura del bebé se indican por separado.

3.2.3.1 PRINCIPIO DE CONTROL DE TEMPERATURA

Observe la figura 3.2.3.1-1; el calor del módulo de calefacción es irradiado con alta reflexión a la superficie del colchón, a través de la cubierta reflectora con forma de parábola. De este modo el calor llega al paciente.

En el **Modo Manual**, el calor irradiado al paciente se entrega con una intensidad fija. En el **Modo Bebé**, el dispositivo regula la entrega de calor en forma automática, comparando la temperatura del paciente neonato con la temperatura establecida, para mantener el balance de calor.

NOTA: Durante el proceso, la pérdida de calor por convección, evaporación, radiación, y conducción afectará el balance de calor del paciente. Por lo tanto, para reducir la disipación de calor en el paciente, es necesario usar el dispositivo en un ambiente sin flujos rápidos en el aire, y debe utilizarse la cubierta impermeable (velo de polietileno) sobre la piel desnuda o utilizar la sábana impermeable para aumentar la humedad alrededor de la piel y disminuir la evaporación del agua.

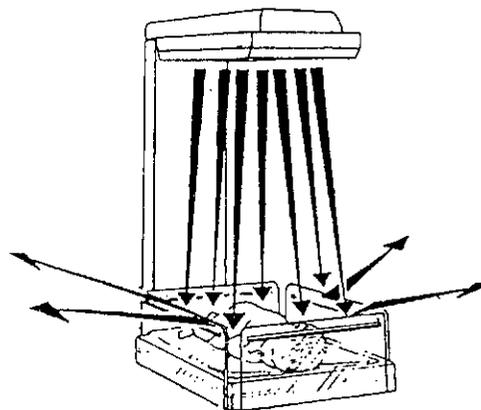
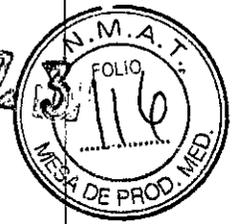


FIGURA 3.2.3.1-1: ESQUEMA DE ENTREGA DE CALOR AL PACIENTE

MP
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

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

3.123



3.2.3.2 PRINCIPIO DE DIAGRAMA DE CIRCUITO

1. *Energía de corriente continua (DC)*

El suministro de energía para el control de los circuitos integrados es +5V. El suministro de energía para el accionamiento del relé y para la carga de la batería interna es +12V.

2. *Control de Calefacción*

El circuito de control de calefacción está compuesto por un relé de estado sólido y un relé mecánico. Cuando el dispositivo funciona en condiciones normales el relé mecánico está cerrado. Cuando ocurre una falla por sobre temperatura, el sistema cerrará el relé de estado sólido y el relé mecánico automáticamente apagará el calefactor. Cuando se está en control normal de temperatura, el dispositivo puede ajustar la salida de potencia del calefactor controlando el relé de estado sólido.

A. Control de Salida de Calefacción en el Modo Pre-calentamiento: la salida de potencia del calefactor puede trabajar de acuerdo a los datos de configuración internos de la cuna de calor radiante. Al utilizar el dispositivo, pre-calefaccione la cuna de calor radiante. Coloque al paciente sobre la cuna una vez que la temperatura de la superficie del colchón haya alcanzado la temperatura estable. De este modo evitará que la temperatura corporal del recién nacido desnudo disminuya rápidamente.

Luego de que el dispositivo haya concluido satisfactoriamente la auto-comprobación, entrará en el **Modo de Precalentamiento** sin presionar ninguna tecla: el sistema proporcionará el calor de acuerdo con el procedimiento establecido. Después de un tiempo el sistema reducirá el calor a un 30% para mantener la temperatura del colchón hasta que cambie el modo. Durante el proceso de precalentamiento, el indicador de **Temperatura Seleccionada** indicará "--.-". El indicador de Temperatura de piel muestra la temperatura real.

Se sugiere que el operador mantenga al dispositivo bajo el **Modo de Precalentamiento** por lo menos durante 30 minutos.

B. Control de Salida de Calefacción en el Modo Manual: la potencia de salida del calefactor trabaja de acuerdo con la velocidad de calentamiento configurada por el operador, sin la influencia de la temperatura del bebé. En este modo, la cuna de calor radiante HKN-93A entregará al paciente el calor fijado de acuerdo a la proporción de calor configurada. Este modo tiene como propósito brindar al paciente un tratamiento de corta duración y primeros auxilios, o hacer que la temperatura más baja del paciente retorne a un valor normal temperatura.

HP

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

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

NOTA: El usuario debe seleccionar y ajustar el porcentaje de salida de calor de acuerdo a la temperatura ambiente y a los requerimientos clínicos



1. El operador no debe descuidar al paciente en este modo.
2. Medir regularmente la temperatura corporal del paciente.

La proporción de salida de calor del sistema es de 30% (la potencia de calor es indicada en tres grados). En el estado de configuración, el operador puede ajustar la salida de calor en un rango de 0%-100% a través de las teclas de incremento y descenso del controlador.

Cuando la proporción de salida de calor es >30%, el dispositivo genera una alarma cada 15 minutos con luces parpadeantes. Presione la tecla **Silence/Reset** (Silencio/Reiniciar) para silenciar la alarma audible. El dispositivo puede funcionar de acuerdo al modo de trabajo de ese momento y a la potencia de salida. Cuando se activa la alarma "Check" (comprobación), no presione ninguna tecla para garantizar la seguridad del paciente. Luego de un (1) minuto el sistema limitará la salida de calor al 30%.

NOTAS: 1. En modo Manual, la proporción de calor entregado es fija, sin ser controlada por la temperatura del paciente. Por tanto, preste mucha atención al cambio de temperatura corporal del paciente.

2. Se emitirá una alarma cada 15 minutos para llamar la atención del operador dado que el paciente está en un ambiente peligroso. Para garantizar su seguridad el usuario debe monitorear y medir la temperatura corporal del paciente.

Tenga en cuenta que en el Modo Manual el calor de radiación infrarroja se entrega en función del flujo de calor seleccionado, y no se puede ajustar con la temperatura real del paciente. Si el sistema continúa entregando calor de radiación infrarroja en este modo, provocará sobrecalentamiento en el paciente.

C. Control de Salida de Calefacción en el Modo Bebé: se realiza mediante el servo control del calefactor de acuerdo a la temperatura del bebé.

El Modo de Bebé es un modo donde la temperatura del paciente se mantiene por debajo del valor de la temperatura establecida. En este modo, el sistema puede ajustar la salida de la radiación infrarroja en función de las diferencias entre la temperatura del paciente y la temperatura de configuración, con el fin de mantener el equilibrio térmico del paciente.

3123

Este modo está diseñado para mantener la temperatura corporal del paciente. Por la seguridad del paciente, utilice el modo bebé.

NOTA: Si el paciente se encuentra en estado de shock o tiene fiebre, no utilice este modo.



3.2.3.3 CONTROLADOR E INDICADORES

En la figura 3.2.3.3-1 se muestra un diagrama del Controlador con los comandos y los LEDs indicadores. En la tabla 3.2.3.3 se detalla cada comando e indicador luminoso de los que aparecen en el diagrama.

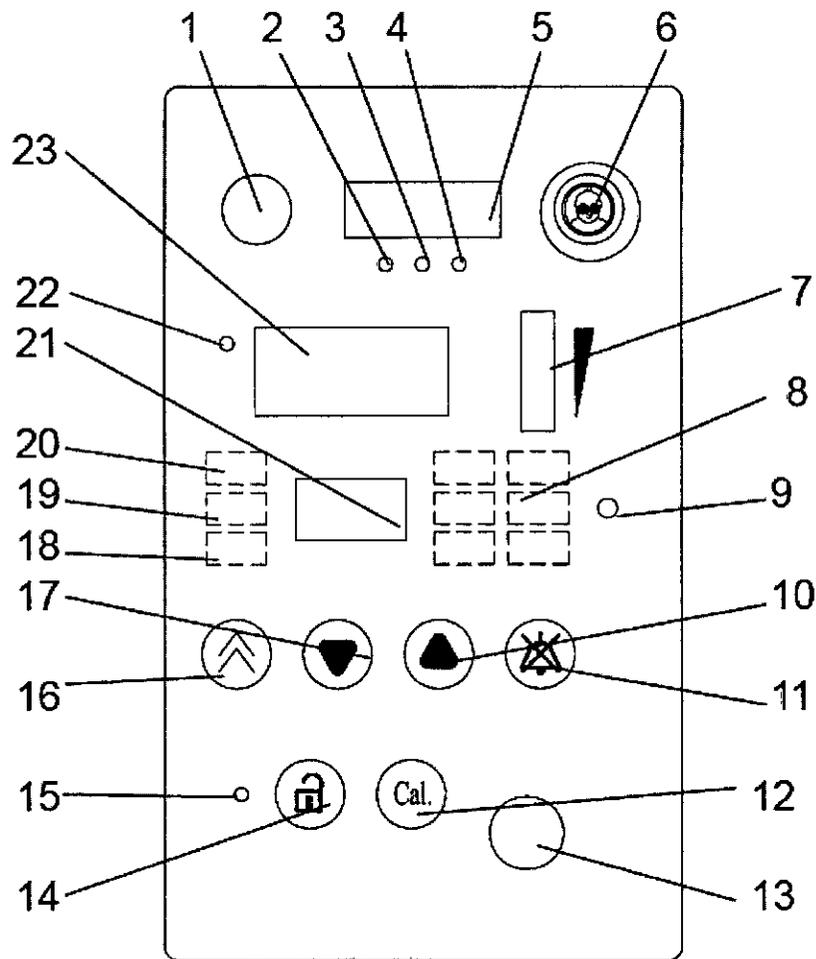


FIGURA 3.2.3.3-1: DIAGRAMA DEL CONTROLADOR DEL DISPOSITIVO

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3173

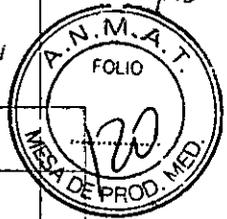
117



TABLA 3.2.3.3: DESCRIPCIÓN DEL DIAGRAMA DEL CONTROLADOR

ITEM	TECLA O INDICADOR	DESCRIPCIÓN
1	Tecla de temporizador	Presione esta tecla para seleccionar el modo de funcionamiento Temporizador, modo de temporizador APGAR, y temporizador de la fototerapia.
2	Indicador luminoso (LED) del temporizador	Durante el modo de funcionamiento del temporizador, el LED está encendido.
3	Indicador luminoso (LED) del temporizador APGAR.	Durante el modo de temporizador APGAR, el LED está encendido.
4	Indicador luminoso (LED) del modo temporizador de Fototerapia	Durante el modo de temporizador APGAR, el LED está encendido.
5	Temporizador	Durante el modo de funcionamiento con temporizador y el modo de temporizador de fototerapia, la unidad es minutos. Mientras que en el modo de temporizador APGAR, la unidad es segundos.
6	Interruptor para la unidad de fototerapia	Presione esta tecla para encender o apagar la unidad de fototerapia.
7	Indicador de potencia del calefactor	Representa una indicación visual proporcional de la potencia de calefacción entregada.
8	Indicador luminoso de clasificación de alarma	Si la alarma se activa, el indicador de alarma correspondiente parpadea.
9	Indicador luminoso (LED) de alarma	Esta luz parpadea cuando hay una alarma del sistema de la cuna de calor radiante HKN-93A  Por favor detenga el uso del dispositivo cuando este LED parpadee. Llame a personal de servicio técnico autorizado
10	Tecla de aumento de temperatura	En el estado de configuración presione esta tecla para incrementar el valor de temperatura y en consecuencia la potencia de calefacción. Si mantiene presionada esta tecla la temperatura

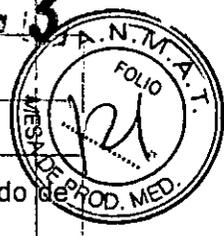
[Handwritten signature]



ITEM	TECLA O INDICADOR	DESCRIPCIÓN
		asciende rápidamente.
11	Tecla Silencio/Reinicio	Cuando la alarma se activa, presione esta tecla una vez para silenciar la alarma, y presiónela dos veces para apagar la alarma.
12	Tecla de calibración	Esta tecla es para que el personal autorizado calibre la precisión del sensor de temperatura de piel. El personal no autorizado no debe hacer uso de esta tecla. PRECAUCIÓN: Por favor, no pulse esta tecla durante el funcionamiento normal.
13	Zócalo del sensor de temperatura de piel	Se utiliza para conectar el sensor de temperatura de piel.
14	Tecla de bloqueo de teclado	Presione esta tecla para activar todas las teclas de función y al mismo tiempo, para que el sistema esté en estado de ajuste o configuración. Inversamente, al pulsar nuevamente esta tecla se bloquean las teclas de función, y el sistema ya no puede configurarse. De este modo se evita una operación incorrecta.
15	Indicador luminoso (LED) de bloqueo de teclado	Si el LED está encendido, el estado de configuración está activo, el teclado desbloqueado y se puede operar todas las teclas; si el LED está apagado, el estado de configuración está inactivo, y el teclado está bloqueado. NOTA: El LED indicador de configuración no está relacionado con APGAR ni con el temporizador
16	Tecla de selección de modo	En el estado de configuración, presione esta tecla para seleccionar el modo de Pre calentamiento, el modo Manual y el modo Bebé respectivamente.
17	Tecla de disminución de la temperatura	En el estado de configuración presione esta tecla para disminuir el valor de temperatura y en consecuencia la potencia de calefacción. Si mantiene presionada esta tecla, acelera la disminución de la temperatura rápidamente.
18	Indicador luminoso del modo Bebé	Esta luz se enciende cuando se ingresa al modo Bebé.
19	Indicador luminoso del modo	Esta luz se enciende cuando se ingresa al modo

3173

119



ITEM	TECLA O INDICADOR	DESCRIPCIÓN
	Manual	Manual.
20	Indicador luminoso del modo de Pre calentamiento	Esta luz se enciende cuando se ingresa al modo de Pre calentamiento.
21	Indicador de configuración de temperatura	Indica el valor de temperatura en el Modo Bebé . En el Modo de Pre calentamiento y en el Modo Manual indica "--". Cuando se activa una alarma indica el código de esa alarma correspondiente.
22	Indicador luminoso (LED) de condición de batería	Mostrará la condición eléctrica de la batería. El LED amarillo significa que está cargando, mientras que el LED verde significa que está completamente cargada. El control de la temperatura verificará la condición de la batería durante el funcionamiento del dispositivo y la cargará y/o descargará automáticamente.
23	Indicador de temperatura de piel	Muestra la temperatura donde está situado el sensor de temperatura de piel.

3.2.4 INFORMACIÓN DE ALARMA E INDICADORES DEL SISTEMA

En la tabla 3.2.4 se listan las condiciones de alarma, con los códigos correspondientes y la descripción de cada uno.

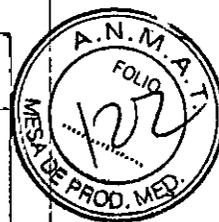
TABLA 3.2.4: MENSAJES DE ALARMA CON DESCRIPCIÓN

ALARMA	DESCRIPCIÓN
Alarma por Falla de Energía	Si la alimentación principal de energía falla o directamente no hay suministro eléctrico, se activará la alarma visual y audible "POWER" (POTENCIA).
Alarma por Falla de Sensor	Si ocurre un corto circuito o una apertura de circuito en la sonda de control de temperatura en el sensor de temperatura de piel, o la conexión con el dispositivo no es adecuada, se activará la alarma audible y visual "SENSOR". Al mismo tiempo, el indicador Set Temperature (temperatura seleccionada) indicará el código de alarma E0.1.

Handwritten signature

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

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

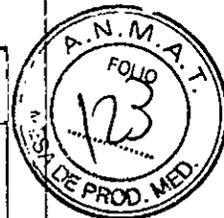


ALARMA		DESCRIPCIÓN
		Si ocurre un corto circuito o apertura de circuito en la sonda de sobre temperatura en el sensor de temperatura de piel, se activará la alarma audible y visual "SENSOR". Al mismo tiempo, el indicador Set Temperature (temperatura seleccionada) indicará el código de alarma E0.2.
		Si el desvío de la temperatura de bebé es mayor a 0.8°C entre las dos sondas en el sensor de temperatura de piel, se activará la alarma audible y visual "SENSOR". Al mismo tiempo, el indicador Set Temperature (temperatura seleccionada) indicará el código de alarma E0.3.
Alarma por Sobre temperatura		En el Modo Bebé , cuando la temperatura medida por el sensor de temperatura de piel es > 38.5°C, se activará la alarma audible y visual "OVER" (Sobre-temperatura). Al mismo tiempo, el indicador Set Temperature (temperatura seleccionada) indicará el código de alarma E0.4.
Alarma de desvío	Alarma de desvío alta	En la CONDICIÓN DE EQUILIBRIO TÉRMICO , cuando la temperatura indicada es mayor de 1°C del valor configurado, se activará la alarma visual y audible "H/L". Al mismo tiempo, el indicador Set Temperature (temperatura seleccionada) indicará el código de alarma E0.5.
	Alarma de desvío baja	En la CONDICIÓN DE EQUILIBRIO TÉRMICO , cuando la temperatura indicada es menor de 1°C del valor configurado, se activará la alarma visual y audible "H/L". Al mismo tiempo, el indicador Set Temperature (temperatura seleccionada) indicará el código de alarma E0.6.
Alarma de ajuste		En el Modo Bebé , cuando la temperatura medida por el sensor de temperatura de piel es 3,5°C menor que la temperatura establecida, la alarma visual y audible "SET" se activará después de dos (2) minutos. Al mismo tiempo, el indicador Set Temperature (temperatura seleccionada) indicará el código de alarma E0.7.

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



ALARMA	DESCRIPCIÓN
	<p>En el Modo Bebé, el dispositivo salió de la condición de equilibrio térmico debido a causas accidentales, y no retorna a esa condición en un lapso de tres (3) minutos sin la alarma "H/L", se activará la alarma visual y audible "SET". Al mismo tiempo, el indicador Set Temperature (temperatura seleccionada) indicará el código de alarma E0.8.</p>
<p>Alarma de verificación</p>	<p>En el Modo Manual, la alarma visual y audible "VERIFICACIÓN" se activará cada quince (15) minutos. Al mismo tiempo, el indicador Set Temperature (temperatura seleccionada) indicará el código de alarma E0.9.</p>
<p>El indicador de tipo de alarma no está encendido, pero el LED indicador de alarma si lo está</p>	<p>Ocurrió una falla del sistema interno; el indicador Set Temperature (temperatura seleccionada) mostrará el código de alarma empezando con la letra H. <u>En ese momento deje de utilizar el dispositivo inmediatamente, y solicite su reparación al personal de servicio técnico autorizado.</u></p>
<p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si las alarmas se activan, la cuna de calor radiante cortará automáticamente el suministro de energía del calefactor (excepto cuando ocurre la alarma de desvío baja y la de verificación). 2. Si la alarma de verificación está activa, y el usuario no presiona la tecla silencio/reinicio (silent/reset), la salida de calefacción se limitará automáticamente a un 30%. Esto no quiere decir que suceda una anomalía en el dispositivo, pero sugiere al operador que verifique y monitoree la temperatura corporal del paciente. 3. El tipo de alarma está dispuesto de acuerdo al número de serie del código de alarma. Cuanto mayor sea el número de serie, menor será el tipo. Cuando ocurren varias fallas, se emitirá primero la de tipo superior. 	


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P QUÉRAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

3.17.3



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;

La cuna de calor radiante neonatal DAVID, modelo HKN-93A está equipada con un puerto de comunicación de datos RS232, que se utiliza como terminal de salida de datos.



Si se conecta un dispositivo auxiliar a este puerto, el dispositivo debe cumplir los requerimientos del estándar nacional correspondiente, más aún, el sistema completo debe estar en concordancia con la norma IEC 601-1 o ajustarse al estándar equivalente.

Cada usuario debe ser responsable por los requerimientos de seguridad del sistema en conjunto. Si tiene alguna pregunta, por favor consulte al Servicio Técnico del Distribuidor Local.

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;

3.4.1 DESEMBALAJE

La cuna de calor radiante neonatal HKN-93A, normalmente se embala en dos paquetes. Uno que contiene el módulo de calefacción y el de fototerapia, con todos los componentes, y el otro en el cual se encuentra el pedestal fijo o de altura variable, con la columna y el resto de los componentes. Cuando saquen los dispositivos de las cajas, cuide de no rayar o dañar las superficies.

3.4.2 INSTALACIÓN

Se requieren al menos dos profesionales con las llaves adecuadas, para hacer la instalación de la cuna de calor radiante neonatal HKN-93A.

3.4.2.1 INSTALACIÓN DEL CONJUNTO DE LA COLUMNA SUPERIOR (COLUMNA SUPERIOR + MÓDULO DE CALEFACCIÓN)

MD

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
R. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
Y. M. A. C. L. R.

3173

Observe la figura 3.4.2.1-1 y siga las instrucciones que se enumeran en la continuación:

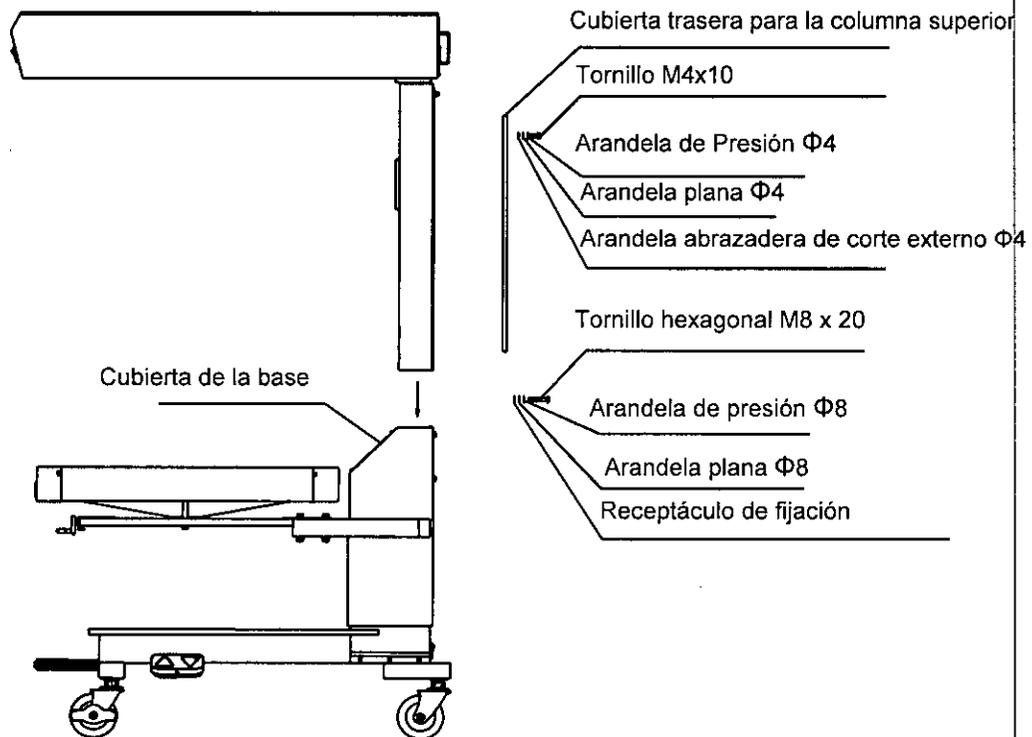


FIGURA 3.4.2.1-1: ESQUEMA DE ARMADO DEL DISPOSITIVO

a) Instalación del CALEFACTOR con VHA (Ajuste de Altura Vertical)

- ① Con un destornillador desenrosque el tornillo de ajuste de la cubierta de la base y remuévala. Saque el cable de energía del módulo de calefacción.
- ② Con una llave, desenrosque el tornillo hexagonal M8X20 y afloje la arandela de presión $\Phi 8$, la arandela plana $\Phi 8$ y la arandela de traba dentada $\Phi 8$.
- ③ Con destornillador desenrosque el tornillo M4X10, y afloje la arandela de presión $\Phi 4$, la arandela plana $\Phi 4$ y la arandela de traba dentada, para desensamblar la cubierta trasera de la columna superior.
- ④ Inserte la columna superior en la columna del pedestal de base y ajústela con el tornillo hexagonal M8x20, la arandela de presión $\Phi 8$, la arandela plana $\Phi 8$ y la arandela de traba dentada $\Phi 8$ que previamente aflojó; inserte el cable de energía del módulo de calefacción en el zócalo como lo muestra la figura 3.4.2.1-2 junto con la guía dentro de la columna superior.

Handwritten signature

Luego fije el cable de energía a la columna superior con la abrazadera los tornillos como lo indica la figura 3.4.2.1-2

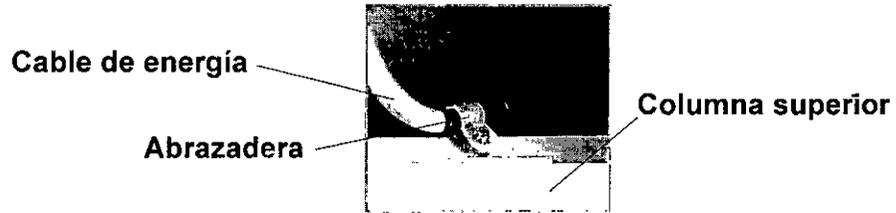


FIGURA 3.4.2.1-2: FIJADO DEL CABLE DE ENERGÍA A LA COLUMNA SUPERIOR

- ⑤ Ensamble la cubierta de la base a su posición original con los tornillos sueltos y ajuste la cubierta con el tornillo M4X10, la arandela de presión $\Phi 4$, la arandela plana $\Phi 4$ y la arandela de traba dentada $\Phi 4$.

b) Instalación del CALEFACTOR con base fija

- ① Destornille el tornillo hexagonal M8X20, la arandela de presión $\Phi 8$, y la arandela plana $\Phi 8$ en la columna superior.
- ② Ensamble la pieza de cubierta en la columna de la base como lo indica la figura 3.4.2.1-3.

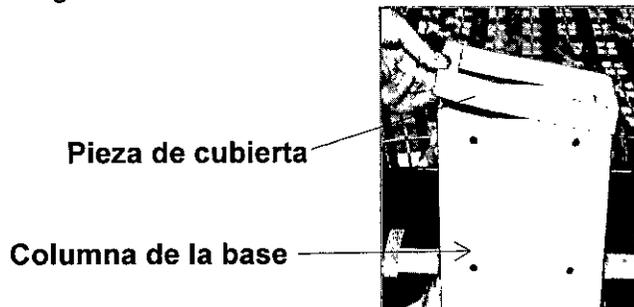


FIGURA 3.4.2.1-3: ARMADO DE LA BASE DE LA COLUMNA

- ③ Inserte el conjunto de la columna superior en la columna de la base como lo indica la figura 3.4.2.1-4, y ajústela con el tornillo hexagonal M8X20, la arandela de presión $\Phi 8$, y la arandela plana $\Phi 8$ aflojados previamente.

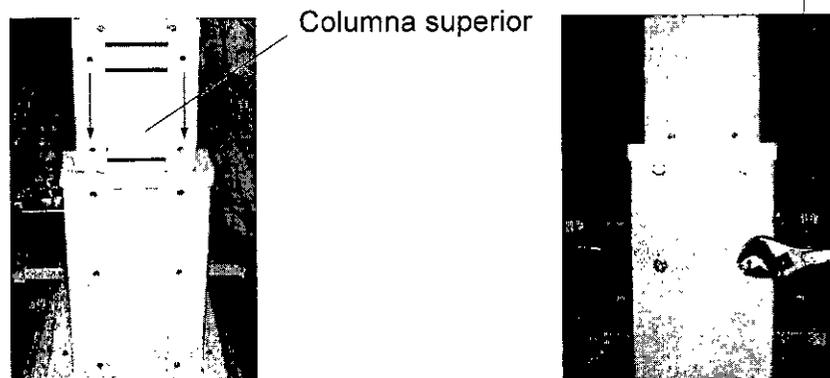


FIGURA 3.4.2.1-4: COLOCACIÓN DE LA COLUMNA SUPERIOR EN LA BASE

MD
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
R. PABLO P. GUERAS
PRESIDENTE

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

3173



IMPORTANTE: asegúrese de que tanto la columna superior como la base estén en posición vertical, de otro modo, se afectará la uniformidad de temperatura del colchón.

3.4.2.2 INSTALACIÓN DE LOS PANELES DE ACRÍLICO

Inserte el panel en el asiento fijo como lo indica la flecha en la figura 3.4.2.2-1 (izquierda), gire hacia arriba para que quede en posición vertical y presione como lo indica la flecha en la figura 3.4.2.2-1 (derecha).

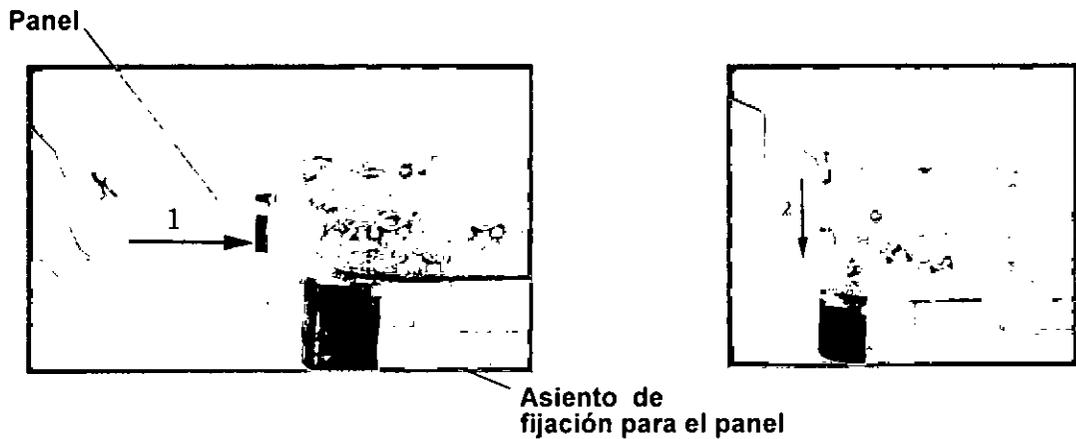


FIGURA 3.4.2.2-1: COLOCACIÓN DE LOS PANELES ACRÍLICOS DE LA CUNA

- NOTA:**
1. En total son 4 paneles, el panel con el surco es el trasero.
 2. Inclina la cuna cuando instale el panel trasero.

3.4.2.3 INSTALACIÓN DEL ESTANTE Y DEL MÁSTIL DE VENOCLISIS

- ① Como se aprecia en la figura 3.4.2.3-1, inserte la bandeja dentro del receptáculo de fijación y asegúrelo con el tornillo de fijación.

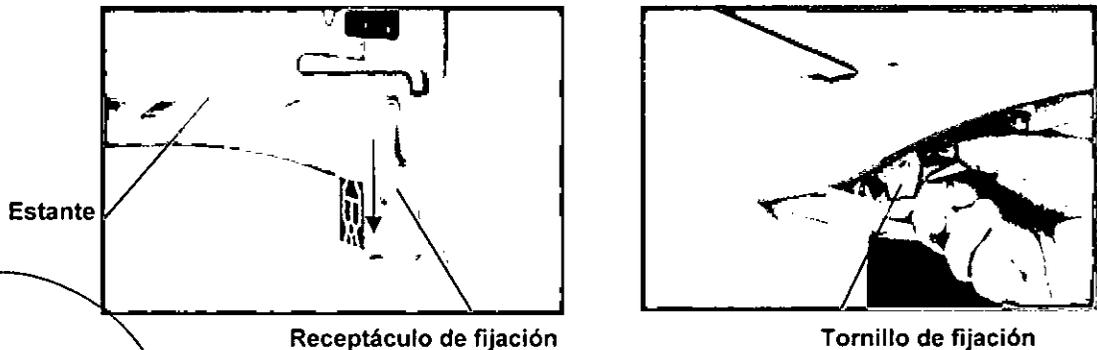


FIGURA 3.4.2.3-1: INSTALACIÓN DEL ESTANTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



- ② Como se ve en la figura 3.4.2.3-2, instale el mástil de venoclisis en la columna superior, y ajuste el tornillo.

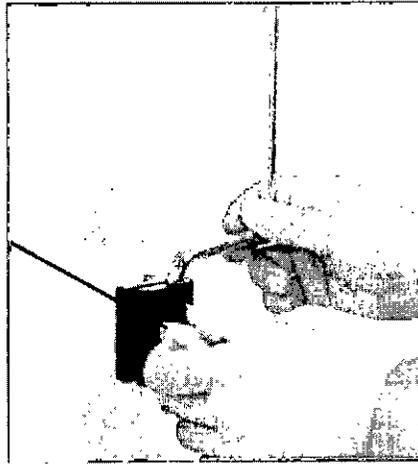


FIGURA 3.4.2.3-2: INSTALACIÓN DEL MÁSTIL DE VENOCLISIS

3.4.2.4 INSTALACION DE LA UNIDAD DE FOTOTERAPIA

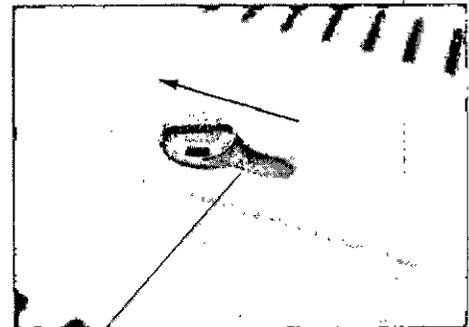
- ① Observe la figura 3.4.2.4-1 (izquierda), y enchufe el conector de la unidad de fototerapia y el del módulo de calefacción, y luego inserte los cables en el orificio en la unidad de fototerapia.
- ② Como indica la figura 3.4.2.4-1 (derecha), haga coincidir la porción circular de los orificios en forma de calabaza con los de la parte superior del módulo de calefacción. Coloque los tornillos. Luego empuje en la dirección que indica la flecha, hasta que la porción en "U" del orificio haga tope en el tornillo. Con el destornillador ajuste los tornillos.

ORIFICIO PEQUEÑO

MÓDULO DE CALEFACCIÓN



UNIDAD DE FOTOTERAPIA



ORIFICIOS TIPO CALABAZA

FIGURA 3.4.2.4-1: INSTALACIÓN DE LAS UNIDADES DE FOTOTERAPIA

MP
 CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

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

3173



3.4.2.5 CONEXIÓN DEL CABLE DE ENERGÍA

Inserte el cable de energía en el zócalo de alimentación de energía general como lo muestra la figura 3.4.2.5-1 (para el pedestal VHA). Para la cuna de calor radiante con pedestal VHA, el zócalo de energía y el interruptor general están situados en la porción baja del soporte. En la figura 3.4.2.5-2 se muestra el zócalo de energía para el módulo de calefacción y el zócalo de suministro principal de energía, que están situados en la parte de atrás del módulo radiante.

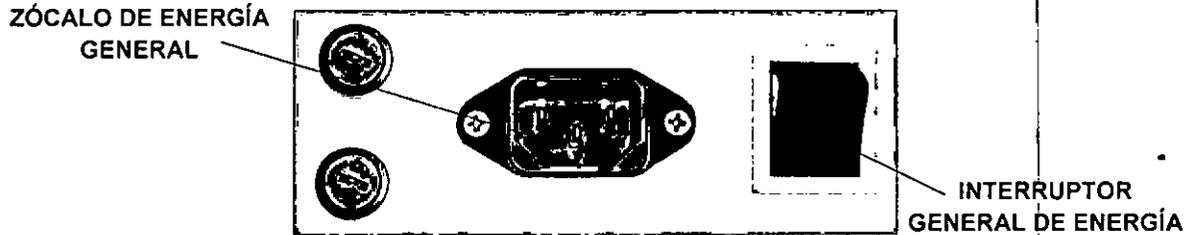


FIGURA 3.4.2.5-1: ZÓCALO DE CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN (PEDESTAL VHA)

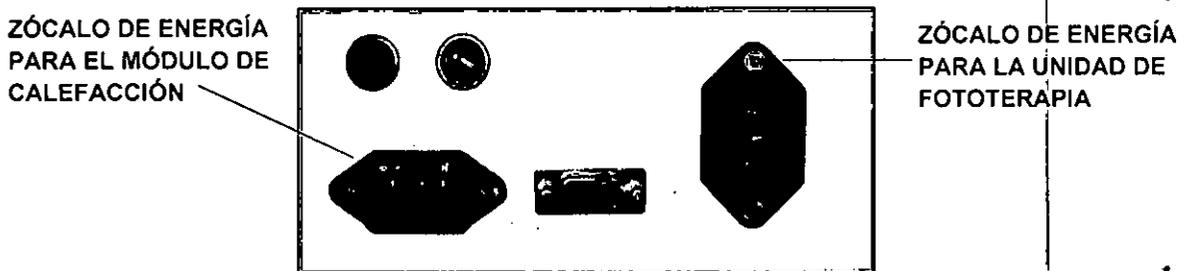


FIGURA 3.4.2.5-2: ZÓCALO DE CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN DEL MÓDULO DE CALEFACCIÓN Y DE LA UNIDAD DE FOTOTERAPIA

Inserte el cable de energía en el zócalo de alimentación de energía general como lo muestra la figura 3.4.2.5-3 (para la base fija).

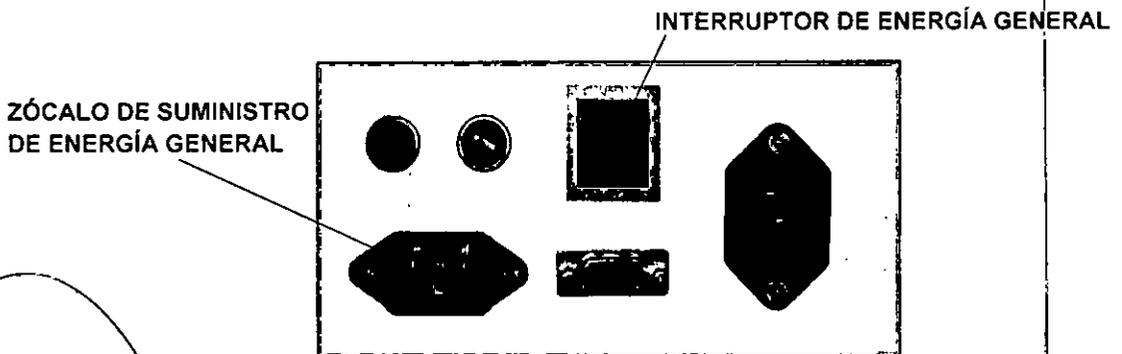
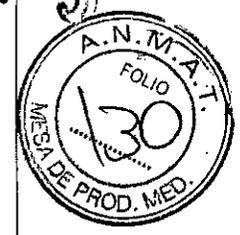


FIGURA 3.4.2.5-3: ZÓCALO DE CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN (PEDESTAL FIJO)

[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

3173



3.4.3 COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

 **NO utilice el dispositivo si algunas funciones y/o partes del panel frontal fallan. En tal caso, comuníquese con el Servicio Técnico Autorizado.**

La cuna de calor radiante DAVID modelo HKN-93A debe ser operada por personal entrenado. El equipo médico debe estar familiarizado con los riesgos y ventajas del dispositivo.

Realice el siguiente procedimiento de verificación cada vez que vaya a utilizar el dispositivo.

3.4.3.1 COMPROBACIÓN DE LA INTEGRIDAD DE LA CUNA DE CALOR RADIANTE

- Asegúrese que el dispositivo ha sido desinfectado.
- Asegúrese que los paneles de acrílico se encuentran trabados firmemente.
- Asegúrese que no haya bordes cortantes o rotos en los paneles de acrílico.
- Asegúrese que el mecanismo de inclinación de la cama trabaja apropiadamente.
- Asegúrese de que todos los accesorios y dispositivos están disponibles.
- Asegúrese que el cable de alimentación eléctrica sea seguro para su uso y esté bien insertado en el zócalo de conexión del dispositivo.
- Asegúrese que las ruedas están bien colocadas.

Compruebe si cada rueda puede caerse levantando la cuna de calor radiante 2 cm del suelo. La caída de una rueda ocasionará daño durante el transporte.

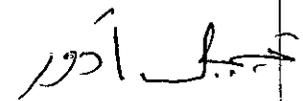
3.4.3.2 COMPROBACIÓN DEL CONTROLADOR

NOTA: Asegúrese que las fuentes de potencia sean compatibles con las especificaciones eléctricas de la cuna de calor radiante, y cuente con una tierra apropiada. Conecte un Cable de Alimentación con enchufe IRAM 2073 de una fase. No utilice prolongadores.

A. PUESTA EN MARCHA DEL CONTROLADOR

Encienda el interruptor general del dispositivo y el controlador. A continuación, el dispositivo emite un sonido, y al mismo tiempo, hace una auto-comprobación por un lapso de 5 segundos. Luego, el indicador de **Configuración de Temperatura** mostrará "--.". Al mismo tiempo, el indicador de **Temperatura de Piel** muestra la temperatura del bebé (si el sensor de temperatura de piel se ha conectado), y el temporizador indica el tiempo actual. El controlador puede ingresar al **Modo de**


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUEHAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Pre calentamiento automáticamente, y el indicador luminoso del modo **Pre calentamiento** se encenderá.



B. COMPROBACIÓN DE ALARMA FALLA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

Desconecte el cable de alimentación de la cuna HKN-93A. La alarma de falla de energía se activa y la luz **"POWER" (ENERGÍA)** parpadeará y se emitirá una alarma audible continua.

Esta operación se utiliza para verificar si la alarma de falla de energía funciona. Conecte nuevamente el cable de energía luego de finalizar la prueba.

IMPORTANTE: Asegúrese que la batería recargable tiene carga plena antes del uso. Si no está completamente cargada, puede causar falla de energía sin indicación de alarma. Si está cargada plenamente, y no hay indicación de alarma después de desconectar el suministro principal de potencia, por favor consulte al personal de servicio técnico autorizado.

C. COMPROBACIÓN DEL TEMPORIZADOR APGAR

Cuando el controlador esté funcionando, presione la Tecla de Modo Temporizador, seleccione el modo Temporizador APGAR. El temporizador inicia indicando desde 0 segundos; cuando el temporizador indique 50"~1', 4'50"~5', 9'50"~10', producirá un sonido, y a la vez el temporizador APGAR parpadeará.

D. COMPROBACIÓN DEL TEMPORIZADOR

En estado de funcionamiento normal, presione la tecla Modo Temporizador (tecla Nº1 en el diagrama del controlador de dispositivo, Fig. 3.2.3.3-1, pág. 7) en el Controlador. Seleccione el Modo de trabajo Temporizador. El indicador del temporizador muestra el tiempo de funcionamiento actual. Si el tiempo indicado no es preciso, por favor restablézcalo. El método es el siguiente:

Presione la tecla **Modo Temporizador**. Al mismo tiempo encienda el controlador por 3 segundos. Suelte la tecla cuando aparezca la interfaz de ajuste indicada.

A su vez, el indicador de **Configuración de Temperatura** muestra el código de configuración. El indicador de **Temperatura de Piel** indicará el valor de referencia (consulte la tabla 3.4.2.6.2-D para conocer el código de configuración, el ítem indicado, y el rango de ajuste. Pág. 21). El indicador del temporizador mostrará P002 (significa que ha entrado en la interfaz de configuración). El usuario puede escoger los ítems de ajuste presionando la **Tecla de temporizador** o la **Tecla de temporizador APGAR**, y la tecla de aumento (tecla Nº 10 del controlador, Fig. 3.2.3.3-1, pág. 7) y disminución (tecla Nº 17 del controlador, ibídem) para escoger la configuración de datos. Luego, presione la **Tecla de bloqueo de teclado** para guardar el valor seleccionado; o puede presionar la **Tecla Silencio/Reinicio** para guardar y salir, después de terminar el procedimiento de configuración. Si apaga la

MP
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

20
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

alimentación de energía sin presionar la **Tecla Silencio/Reinicio**, este ajuste es inválido, y el sistema guardará el valor de configuración previo.



TABLA 3.4.2.6.2-D: CÓDIGO DE CONFIGURACIÓN DEL TEMPORIZADOR

CÓDIGO DE CONFIGURACIÓN	ÍTEM INDICADO	RANGO DE AJUSTE
001	Las primeras dos cifras del año	19 ~20
002	Las últimas dos cifras del año	00 ~99
003	mes	01 ~12
004	fecha	01 ~31
005	semana	01~07 (01 corresponde a Domingo)
006	Hora	00~23 (24horas)
007	minuto	00~59
008	segundo	00~59

E. COMPROBACIÓN DE LA UNIDAD DE FOTOTERAPIA Y EL TEMPORIZADOR

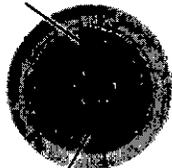
En estado de funcionamiento normal, presione la **Tecla Modo Temporizador** (tecla Nº1 en el diagrama del controlador de dispositivo, Fig. 3.2.3.3-1, pág. 7) y seleccione el modo de Fototerapia; el indicador luminoso se enciende. Presione la tecla de Fototerapia para comenzar la sesión, y el indicador Temporizador iniciará en cero.

Al apagar la tecla para fototerapia, el temporizador se detiene y en el indicador del temporizador queda registrado el tiempo de duración de la sesión. Este valor se mantendrá guardado hasta reiniciar la fototerapia. Si no es así, consulte con personal de servicio técnico autorizado.

F. COMPROBACIÓN DE LA ALARMA DE FALLA DE SENSOR

Retire el sensor de temperatura de piel en el **Modo Bebé**. La alarma de falla de sensor deberá activarse. El indicador luminoso de la alarma "SENSOR" (Sensor) parpadeará con un sonido audible continuo, y el indicador de **Configuración de Temperatura** mostrará el código de alarma E0.1.

Apertura



Zócalo del Sensor



Flecha



FIGURA 3.4.3.2-1: ZÓCALO DE CONEXIÓN DEL SENSOR DE TEMPERATURA

Handwritten signature

Para insertar correctamente el sensor, el símbolo de la flecha en el conector debe apuntar a la apertura en el zócalo de sensor.



1. Para insertar o extraer el sensor de piel debe tomarlo desde el conector del sensor. No tire de los cables. Está prohibido.
2. Por favor no doblar el conector del sensor.



G. COMPROBACIÓN DE LA ALARMA DE CONFIGURACIÓN

En el **Modo Bebé**, coloque el sensor de temperatura de piel en una taza con agua a 3,5°C por debajo de la temperatura establecida por un lapso de dos (2) minutos; se activará la alarma de temperatura seleccionada. La luz "SET" (Configuración) debería parpadear con un sonido audible continuo, y el indicador de temperatura mostrará el código de alarma E0.7.

Ajuste la temperatura a 36°C. Después de que el dispositivo entre en el **ESTADO DE COMPROBACIÓN DE LA ALARMA DE TEMPERATURA**, coloque el sensor de piel en la taza con agua a temperatura 35,3°C ± 0,1°C por un lapso de tres (3) minutos. La alarma de temperatura se activará. El indicador "SET" (Configuración) debería parpadear con un sonido audible continuo, y el indicador de temperatura mostrará el código de alarma E0.8.

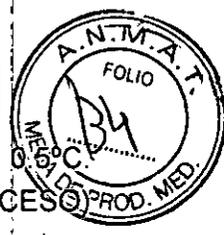
H. COMPROBACIÓN DE LA ALARMA DE DESVÍO

En **Modo Bebé**, coloque la temperatura a 35,0°C. Ingrese al **ESTADO DE COMPROBACIÓN DE LA ALARMA DE TEMPERATURA**. Coloque el sensor de piel en la taza con agua a 37,0°C. Cuando la temperatura indicada alcance 36,0°C la alarma de desvío por alta se activará. La alarma "H/L" deberá parpadear con un sonido audible continuo, y el indicador de temperatura deberá mostrar el código de alarma E0.5.

Ajuste la temperatura a 35,0°C. Luego de que el dispositivo ingrese al **ESTADO DE COMPROBACIÓN DE LA ALARMA DE TEMPERATURA**, coloque el sensor de piel en la taza con agua a 33°C. Cuando la temperatura indicada disminuya a 34,0°C, la alarma de desvío por baja se activará. La alarma "H/L" deberá parpadear con un sonido audible continuo, y el indicador de temperatura deberá mostrar el código de alarma E0.6.

NOTA: Si el sistema no puede entrar al **ESTADO DE COMPROBACIÓN DE ALARMA DE TEMPERATURA**, o la temperatura bebé varía ±1°C que la temperatura seleccionada, no puede ocurrir la alarma de desvío.

3173



I. COMPROBACIÓN DE LA ALARMA DE SOBRE TEMPERATURA

En **Modo bebé**, coloque el sensor de piel en la taza con agua a $39,5 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Debería activarse la alarma de sobre temperatura. La alarma "OVER" (EXCESO) deberá parpadear con un sonido audible continuo, y el indicador de temperatura mostrará el código de alarma E0.4.

J. COMPROBACIÓN DE LA ALARMA DE "VERIFICACIÓN"

En **Modo Manual**, ajuste la proporción de salida de calor al 50%. Pasado quince (15) minutos se debería activar la alarma de verificación. La alarma "CHECK" (VERIFICACIÓN) parpadeará con un sonido audible, y el indicador de temperatura mostrará el código de alarma E0.9.

3.4.3.3 COMPROBACIÓN DE OTRAS FUNCIONES

A. COMPROBACIÓN DEL MECANISMO DE INCLINACIÓN DE LA CUNA

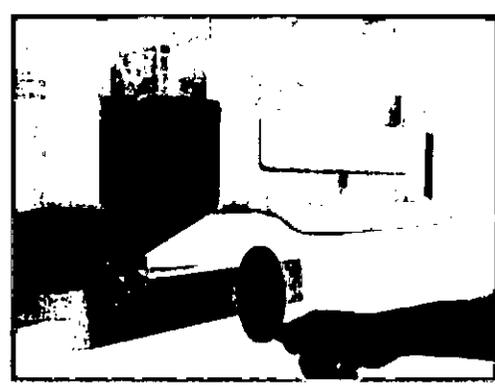
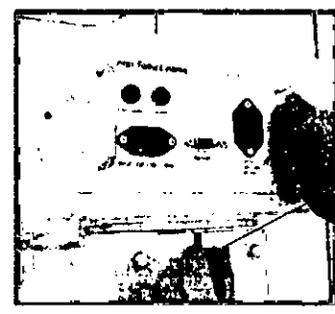


FIGURA 3.4.3.3-1: ACCIONAMIENTO DEL MECANISMO DE INCLINACION DE LA CUNA

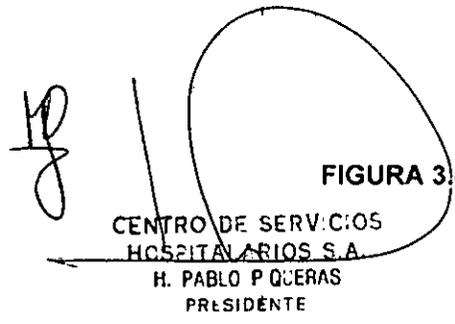
Rote la rueda manual como lo indica la figura 3.4.3.3-1 para ajustar la inclinación de la cuna.

B. COMPROBACIÓN DE LA FUNCIÓN DE GIRO LATERAL DEL MÓDULO CALEFACTOR



DISPOSITIVO DE AJUSTE

FIGURA 3.4.3.3-2: COMPROBACIÓN DE GIRO LATERAL DEL MÓDULO CALEFACTOR


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR 23

Mueva el dispositivo de ajuste hacia abajo para girar el módulo calefactor hasta un ángulo horizontal.



C. COMPROBACIÓN DE LA ILUMINACIÓN

Encienda el interruptor de iluminación. Las luces se encenderán.

D. VERIFICACIÓN DE LOS PANELES DE ACRÍLICO

Quite y coloque los paneles. Compruebe si los paneles están firmes.

E. VERIFICACIÓN DEL MÁSTIL DE VENOCLISIS

Verifique si el mástil de venoclisis está firmemente fijo.

F. VERIFICACIÓN DEL PORTACHASIS DE PLACAS DE RAYOS X

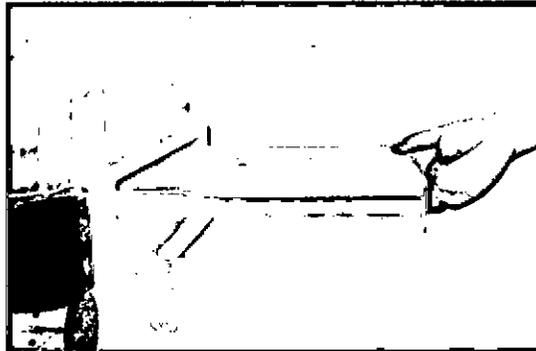


FIGURA 3.4.3.3-3: PORTACHASIS DE PLACAS DE RAYOS X

Extraiga y empuje el portachasis de las placas de rayos X y verifique que se deslice suavemente.

G. COMPROBACIÓN DEL AJUSTE DE ALTURA

Pulse los pedales de ascenso y descenso (vea la figura 3.4.3.3-4) para verificar si funcionan o no.

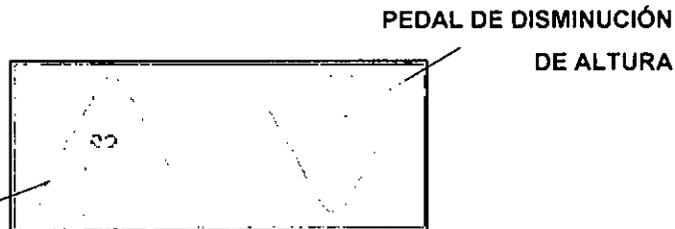


FIGURA 3.4.3.3-4: PEDALES DE ASCENSO Y DESCENSO DE LA COLUMNA

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. RAFAEL P. QUERAS
PR. SIDENTE

[Handwritten signature]



3.4.4 MANTENIMIENTO

3.4.4.1 MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA RECARGABLE

Por favor verifique la condición de la batería recargable interna antes de usar el dispositivo la primera vez o entre cada uso.

- A. Opere la unidad por un período de 12 a 24 horas.
- B. Genere una alarma por falla de energía desconectando el cable de alimentación AC.
- C. La alarma por falla de energía debe activarse y continuar por al menos 10 minutos.
- D. Reconecte la unidad a la línea de alimentación AC y recargue la batería.

Si la alarma por falla de energía no dura más de 10 minutos, reemplace la batería recargable. Esta batería debe reemplazarla siempre personal autorizado y calificado.

3.4.4.2 REEMPLAZO DEL CALEFACTOR

Con el fin de asegurar el efecto de la radiación infrarroja, cuando el calefactor sobrepasa su vida útil, debe ser reemplazado aunque funcione normalmente.

El espectro de radiación electromagnética infrarroja del calefactor se reducirá con el paso del tiempo. En consecuencia el dispositivo no alcanzará el estándar descrito en la tabla 3.10.3 (ver pág. 35). De tal modo que no cumplirá la función para la cual fue diseñado, que es mantener caliente al paciente.

El calefactor debe ser reemplazado por personal de Servicio Técnico Autorizado.

3.4.4.3 MANTENIMIENTO DE LA UNIDAD DE FOTOTERAPIA

Cuando termina la vida útil de los LEDs, reemplácelos para asegurarse la eficacia de los tratamientos. La capacidad de radiación de luz se reducirá con el tiempo de uso prolongado y hará que la radiación media total de bilirrubina disminuya a un 25% del valor original. De este modo el dispositivo pierde efectividad durante el tratamiento de fototerapia. Consulte con el Servicio Técnico autorizado para reparar las lámparas de LED

3.4.4.4 CONTROL DE SEGURIDAD PERIÓDICO

- A. Por favor, limpie el conector del cable de energía al menos una vez al año. El exceso de polvo en el mismo puede provocar un incendio.
- B. El sensor de temperatura de piel debe calibrarse cada seis (6) meses por personal de servicio autorizado y calificado.
- C. Los siguientes controles de seguridad se debe realizar por lo menos cada 12 meses. Este servicio debe realizarlo personal de servicio técnico autorizado. Los datos deben ser guardados en un registro del dispositivo.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

 25
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



- ① Inspeccione los dispositivos y accesorios por daños mecánicos funcionales.
- ② Inspeccione las etiquetas de seguridad relevantes que sean legibles.
- ③ Inspeccione el fusible para verificar la conformidad con la corriente medida y las características de rotura.
- ④ Verifique que el dispositivo funciona correctamente como se describe en las instrucciones de uso
- ⑤ Pruebe la Resistencia de protección a tierra de acuerdo con IEC 60601-1:1988 + A1:1991+ A2:1995: Límite 0.1Ù.
- ⑥ Pruebe la corriente de fuga a tierra de acuerdo con IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995: Límite: NC 500µA, SFC: 1000µA.
- ⑦ Pruebe la corriente de fuga a cubierta de acuerdo con IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Límite: NC100µA, SFC: 500µA.
- ⑧ Pruebe la corriente de fuga a paciente de acuerdo con IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Límite: para A.C.: 100µA (BF), para D.C.: 10µA (BF).
- ⑨ Pruebe la corriente de fuga a paciente bajo condición de falla simple con el voltaje principal en la parte aplicada de acuerdo con IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Límite: para A.C.:500µA (BF), para D.C.: 50µA (BF).
- Pruebe la corriente de fuga auxiliar de paciente de acuerdo con IEC 60601-1:1988 + A1:1991+ A2:1995: Límite: NC para A.C.: 100µA (BF), para D.C.: 10µA (BF).SFC 500µA (BF), para D.C.: 50µA (BF).

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

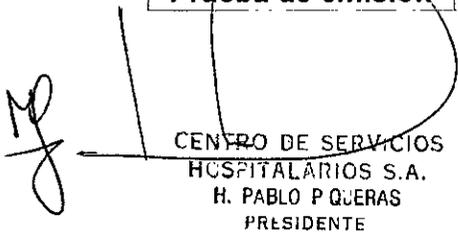
NO APLICA.

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

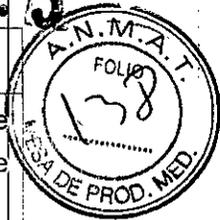
Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante.

Declaración y Guía del fabricante-- Emisiones electromagnéticas - Para todos los DISPOSITIVOS y SISTEMAS

Declaración y Guía del fabricante-- Emisiones electromagnéticas		
La <i>cuna de calor radiante David</i> modelo <i>HKN-93A</i> está diseñada para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la <i>cuna HKN-93A</i> debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Guía- Ambiente electromagnético


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ACUR



Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas		
<p>La <i>cuna de calor radiante David</i> modelo <i>HKN-93A</i> está diseñada para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la <i>cuna HKN-93A</i> debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.</p>		
Prueba de emisión	Conformidad	Guía- Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La <i>cuna de calor radiante David</i> modelo <i>HKN-93A</i> usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que interfieran con otros equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	La <i>cuna de calor radiante David</i> modelo <i>HKN-93A</i> es adaptable a todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos en contacto directo con la red de suministro de potencia de bajo voltaje que alimenta edificios usados con fines domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

**Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética -
Para todos los DISPOSITIVOS y SISTEMAS**

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética			
<p>La <i>cuna de calor radiante David</i> modelo <i>HKN-93A</i> está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del <i>HKN-93A</i> debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o pisos cerámicos. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Ráfaga/Transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para redes de suministro	±2kV para redes de suministro	La calidad de la potencia principal debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial.

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

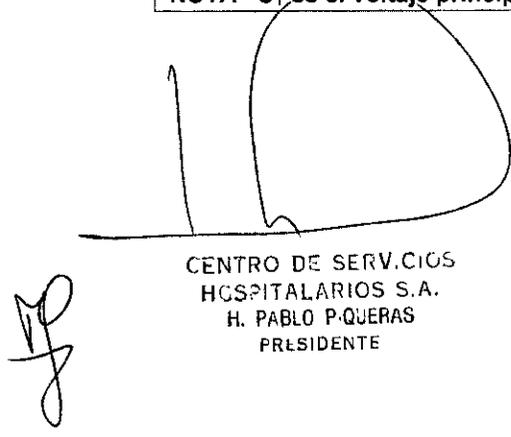


Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética

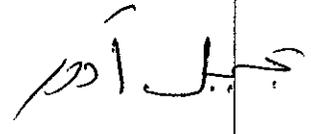
La *cuna de calor radiante David* modelo *HKN-93A* está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del *HKN-93A* debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la potencia principal debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas eléctricas de suministro de potencia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 seg.	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 seg.	La calidad de la energía principal debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial. Si el usuario de la <i>cuna de calor radiante David</i> modelo <i>HKN-93A</i> requiere operación continua durante las interrupciones de energía principal, se recomienda que la <i>cuna de calor radiante David</i> modelo <i>HKN-93A</i> sea alimentado por un suministro de energía ininterrumpible o batería.

NOTA U_T es el voltaje principal A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética
Para DISPOSITIVOS y SISTEMAS de SOPORTE VITAL



Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética

La *cuna de calor radiante David* modelo *HKN-93A* está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la *cuna HKN-93A* debe asegurar que éste se utilice en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6	3V _{rms} 150 kHz a 80 MHz Fuera de bandas ISM ^a	3 V _{rms}	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser usados muy cerca de la <i>cuna de calor radiante David</i> modelo <i>HKN-93A</i> , incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz En bandas ISM	10 V _{rms}	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	Donde <i>P</i> es la máxima salida de potencia medida para el transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^b Los campos de fuerza de transmisores RF fijos, son determinados por un sondeo electromagnético del sitio, ^c deben ser menores que el nivel de conformidad requerido en cada rango de frecuencia. ^d Puede ocurrir interferencia en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas guías no aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150kHz y 80MHz son 6.765MHz a 6.795MHz; 13.553 MHz a 14.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.

^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150kHz y 80MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2.5GHz están diseñados para disminuir la posibilidad de que equipos de comunicación móvil o portátil puedan causar interferencia si son traídos inadvertidamente al área del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 se usa en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos.

^c Los campos de fuerza de transmisores fijos, tales como las estaciones base de radio (celular/inalámbrico) teléfonos y radios de tierra, radio amateur, emisoras de radio AM y FM, estaciones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para estudiar el ambiente electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse un sondeo electromagnético del sitio. Si el campo magnético medido en la locación del *Calentador Radiante Infantil HKN-93* excede el nivel de conformidad RF aplicable, el *HKN-93* debe ser observado para garantizar el funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, de ser necesario se deben tomar otras medidas, tal como reorientar o cambiar la locación del *HKN-93*.

^d Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos deben ser menores de 3 V/m.

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

[Handwritten signature] 29

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

Separación recomendada entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el DISPOSITIVO o SISTEMA para DISPOSITIVOS o SISTEMAS de SOPORTE VITAL



Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y la cuna de calor radiante David modelo HKN-93A

La *cuna de calor radiante David* modelo *HKN-93A* está diseñada para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones están controladas. El cliente o usuario de la *cuna de calor radiante David* modelo *HKN-93A* puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una mínima distancia entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y la *cuna de calor radiante HKN-93A*, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima salida de potencia del equipo de comunicaciones.

Máxima salida de potencia medida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz Fuera de bandas ISM	150 kHz a 80 MHz En bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.12	0.12	0.23
0.1	0.3689	0.3795	0.3795	0.7273
1	1.1667	1.2	1.2	2.3
10	3.6893	3.7947	3.7947	7.2732
100	11.6667	12	12	23

Para los transmisores cuyo valor máximo de potencia no esté incluida en la tabla anterior, la separación recomendada en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida máxima de potencia medida para el transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150kHz y 80MHz son 6.765MHz a 6.795MHz; 13.553 MHz a 14.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.

NOTA 3: Se usa un factor adicional de 10/3 al calcular las distancias de separación recomendadas para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150kHz y 80 MHz y en el rango entre 80 MHz a 2.5 GHz para reducir la posibilidad de que los equipos de comunicaciones portátiles/móviles puedan causar interferencia si son llevados inadvertidamente al área de pacientes.

NOTA 4: Estas guías pueden no aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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 Desinfección/Limpieza/Esterilización

3.8.1 GENERAL

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

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

3.8.2 LIMPIEZA

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

3.8.2.1 DESENSAMBLAR ANTES DE LIMPIAR

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

3.8.2.2 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

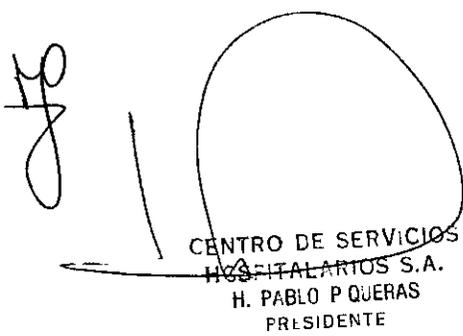
A. Limpieza del sensor de temperatura de piel.

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

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

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

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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



B. Limpieza del colchón

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

C. Limpieza de los paneles

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

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

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

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

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

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

F. Limpiar la superficie del dispositivo.

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

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

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

2. La cubierta reflectora es una parte importante, que refleja la radiación infrarroja sobre el colchón. Es fácil de dañar y debe ser cuidadoso al limpiarla para evitar rayarla o deformarla.

G. Limpieza de la Unidad de Fototerapia.

1. Quite la unidad de fototerapia del cabezal de calefacción siguiendo las instrucciones del ítem 3.4.2.4 (Pág. 17) en sentido inverso.

2. Utilice para la limpieza un desinfectante detergente neutro autorizado. Limpie todas las superficies y luego seque con un año limpio o toallas de papel descartable.

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

3173



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

3.8.2.3 REARMADO DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

NOTA: Antes de re instalar las partes en la cuna de calor radiante HKN-93A, compruebe si hay alguna rota. Si algún componente o parte está dañado, debe ser sustituido de inmediato.

- A. Inserte la bandeja portachasis de placas de rayos X debajo de la cuna.
- B. Inserte nuevamente los paneles en la cuna de acuerdo al ítem 3.4.2.2 (Pág. 16)
- C. Coloque el colchón en la cuna.
- D. Coloque el sensor de temperatura de piel en el zócalo correspondiente del módulo de sensores.

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).

NOTA: NO UTILICE AUTOCLAVE POR VAPOR.

Esterilice a bajas temperaturas.

3.9.1 Calibración del Sensor de Temperatura de piel

El sensor de temperatura de piel debe calibrarse antes del primer uso, y cada seis meses en caso utilizar el sensor reusable. La razón sobre realizar este procedimiento con la frecuencia de tiempo indicada, obedece a que con el envejecimiento de la sonda de temperatura, la exactitud de sensor disminuye y la diferencia entre la temperatura del paciente y la temperatura real aumenta, con lo cual el calor entregado no puede satisfacer la necesidad clínica de calor.

Método de calibración: en estado de trabajo, el sensor de temperatura de piel se coloca en una taza con agua a temperatura de $36 \pm 0,1$ °C, o presione la tecla de calibración hasta que el indicador de temperatura de piel muestre "___" por un período de 10 segundos. Luego de que cese el parpadeo, la calibración terminará cuando en el indicador se muestre 36°C. A partir de entonces se puede continuar usando el sensor de temperatura de piel. Por el contrario, cuando en el indicador se muestre "EL.L", significa que hubo un error de calibración. En tal caso cambie el sensor de temperatura de piel.

NOTA: La temperatura del agua en la taza debe mantenerse a $36 \pm 0,1$ °C durante la calibración.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.33
YAMIL ADUR

3173



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

3.10.1 CONSIDERACIONES PRELIMINARES



Siga las instrucciones que se detallan a continuación o de lo contrario el paciente puede ser afectado por la radiación.

1. La variación de las condiciones ambientales (por ejemplo, la temperatura, la fuente de radiación) en el entorno del paciente puede afectar la temperatura del paciente y el valor de la bilirrubina. Por lo tanto, cuando las condiciones ambientales cambian debe prestar mucha atención al paciente.
2. No está permitido utilizar sobre la unidad de fototerapia soluciones inflamables (antisépticos, productos de limpieza, etc.).
3. La unidad de Fototerapia no debe utilizarse en presencia de gases que pueden generar combustión (por ej oxígeno, óxido nitroso, agentes anestésicos).
4. Coloque protectores oculares al paciente durante el tratamiento con fototerapia, para evitar keratitis o daño térmico en su retina.
5. El balance hídrico del paciente puede verse alterado por el tratamiento de Fototerapia. El personal de enfermería debe hidratar al paciente durante el tiempo del tratamiento.
6. Si utiliza la Fototerapia junto a la calefacción del paciente, elija el Modo Bebé. De lo contrario, el flujo de calor debe reducirse en función de la temperatura corporal del paciente.
7. Mantenga desnudo al paciente para que el tratamiento sea efectivo.
8. Cubra los genitales del paciente con el pañal durante el tratamiento, a fin de evitar daños.
9. Mida con frecuencia la concentración de bilirrubina del paciente durante el tratamiento.
10. El paciente recibirá mejor la radiación si es colocado en la región más efectiva (Observe la descripción detallada en el ítem 3.10.2).
11. Si utiliza la Fototerapia junto con el calefactor, afectará la uniformidad de temperatura sobre la superficie de la cuna y la temperatura corporal del paciente. Si bien la radiación del LED es menor, aún así, supervise con mayor atención la temperatura corporal del paciente.
12. Durante el tratamiento, el isómero por sensibilidad a la fototerapia puede causar efectos secundarios pero no daño. El personal de enfermería debe estar atento a esto. Todos los síntomas, como diarrea, anemia, shock de lactoflavina y otros desaparecerán cuando se suspenda el tratamiento.
13. En un tratamiento de larga duración la permanencia del operador en la zona de radiación puede generar disconfort.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PR SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3.10.2 EFECTIVIDAD DE LA FOTOTERAPIA

Sitúe al paciente en el área efectiva sobre el centro de la cuna como lo indica la figura 3.10.2.

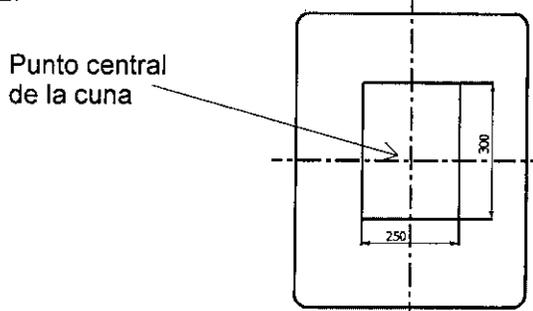


FIGURA 3.10.2: UBICACIÓN DEL PACIENTE PARA LA APLICACIÓN DE FOTOTERAPIA

IMPORTANTE: 1. Para lograr el mejor tratamiento con fototerapia, coloque al paciente en el área efectiva. El tamaño de esta superficie y la distancia a la fuente de radiación afectará el valor total promedio de irradiancia para la bilirrubina. Cuanto mayor sea la superficie de exposición efectiva menor será el valor total promedio resultante de irradiancia. A la inversa, cuanto mayor sea la distancia de radiación, menor será el valor de irradiancia total promedio. La relación entre ambos parámetros es inversamente proporcional.

2. Utilice protectores oculares para protección del paciente.

- Radiación máxima de bilirrubina en el rango efectivo sobre el colchón.....0,75mW/cm²
- Uniformidad de Radiación de bilirrubina en el rango efectivo sobre el colchón.....>0,4
- Valor general promedio de radiación de bilirrubina en el rango efectivo sobre el colchón.....≥0,58mW/cm²
- Radiación total Ebi sobre el área efectiva.....≥0,66mW/cm²

3.10.3 IRRADIANCIA ESPECTRAL TOTAL PROMEDIO EN INCREMENTOS DE 5NM DE LONGITUD DE ONDA EN EL INTERVALO DE 320 NM A 550NM

Unidad: W/m²

320	0.0000000000	440	2.0851640000
325	0.0000000000	445	4.0588730000
330	0.0000000000	450	7.1860800000
335	0.0000000000	455	11.5261200000
340	0.0000000000	460	18.2637400000
345	0.0000000000	465	21.0351500000
350	0.0000000000	470	19.3089700000

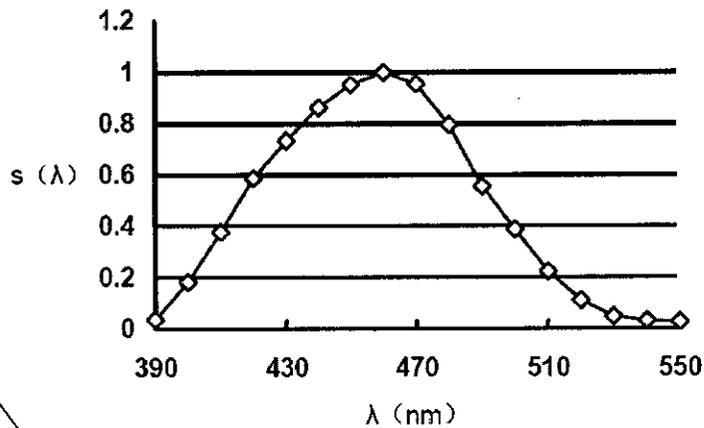
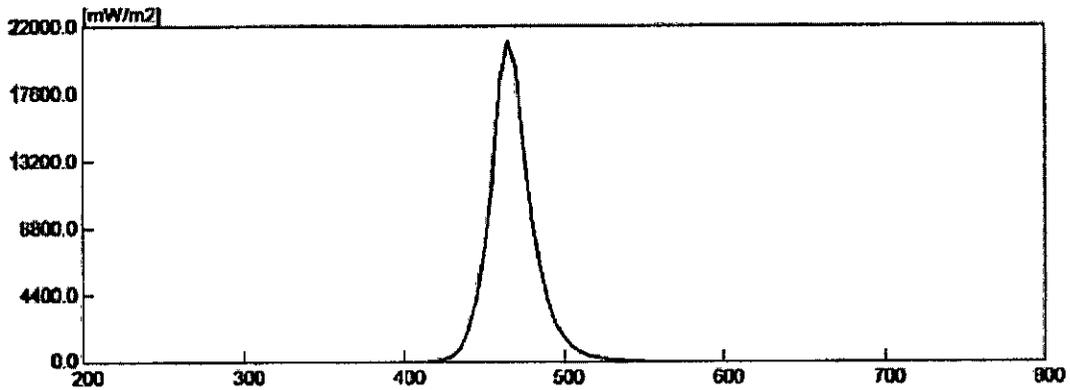
[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.



355	0.0000000000	475	13.6934800000
360	0.0000000000	480	9.3698260000
365	0.0000000000	485	6.3107570000
370	0.0000000000	490	3.9971590000
375	0.0000000000	495	2.4550760000
380	0.0000000000	500	1.5803700000
385	0.0000000000	505	0.9958963000
390	0.0000000000	510	0.6231434000
395	0.0000000000	515	0.3886996000
400	0.0000000000	520	0.2505039000
405	0.0000000000	525	0.1611249000
410	0.0000000000	530	0.1039433000
415	0.0014880750	535	0.0651738000
420	0.0412178700	540	0.0426970300
425	0.1388389000	545	0.0260784500
430	0.3533474000	550	0.0148105000
435	0.8143584000		

Curva de calibración del dispositivo de medición



[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO PÓQUERAS
 PR. SIDENTE

[Handwritten signature]



3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

La resolución de problemas de la cuna de calor radiante neonatal HKN-93A se presenta en la tabla 3.11. Si la falla no aparece en la tabla, el dispositivo debe sacarse de funcionamiento para mantenimiento. El mantenimiento debe ser realizado sólo por personal de servicio técnico autorizado.

TABLA 3.11: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Sin indicación en la pantalla	El interruptor no está encendido	Encienda el interruptor par suministro de energía al dispositivo.
Alarma por falla de energía	Se cortó la energía.	Apague el interruptor de suministro de energía.
	Desconexión del cable de energía.	Conecte el cable de energía.
Alarma de falla de sensor, Código de Alarma E0.1	El sensor de piel no está insertado.	Inserte el sensor de piel.
	El sensor de piel está dañado.	Reemplace el sensor de piel.
Alarma de falla de sensor, Código de Alarma E0.2	El sensor de piel está dañado	Reemplace el sensor de piel.
Alarma de falla de sensor, Código de Alarma E0.3	El sensor de piel no es preciso.	Reemplace el sensor de piel.
Alarma por sobre temperatura, Código de Alarma E0.4	El paciente tiene fiebre.	Examine al paciente.
Alarma de desvío Código de Alarma E0.5	La temperatura ambiente cambia constantemente.	Revise el ambiente.
	El sensor de piel no está colocado en el cuerpo del paciente.	Examine el lugar de ubicación del sensor de piel.
	La temperatura del paciente se eleva con frecuencia	Examine al paciente.

MP
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

Yamil Adur
 CENTRO DE SERVICIOS 37
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

3173



SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Alarma de desvío Código de Alarma E0.6	La temperatura ambiente varía mucho.	Controle el ambiente.
	El sensor de piel no está en contacto con el cuerpo del paciente.	Controle la ubicación del sensor de piel.
	La temperatura del paciente disminuye con frecuencia.	Examine al paciente.
Alarma de Configuración Código de Alarma E0.7	El sensor de temperatura de piel no está en el paciente. P.ej. se encuentra fuera de la cuna.	Coloque el sensor de temperatura de piel sobre la piel del paciente
	Selección errónea del modo temperatura, por ej. utilizar el Modo Bebé para calentar al paciente con baja temperatura.	Elija el Modo Manual .
Alarma de Configuración Código de Alarma E0.8	El sensor de temperatura de piel se desprendió del paciente.	Coloque el sensor de temperatura de piel sobre la piel del paciente
No es posible ajustar la altura del dispositivo.	El interruptor no está encendido.	Encienda el interruptor par suministro de energía al dispositivo.
	Desconexión del cable de energía.	Conecte el cable de energía

CENTRO DE SERV.C.C.
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

3.12.1 PRECAUCIONES RELATIVAS A LA OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. La cuna de calor radiante neonatal DAVID, modelo HKN-93A pertenece a los dispositivos médicos de alto riesgo que pueden poner en peligro la vida del bebé. Por lo tanto, utilice el dispositivo sólo en la unidad de cuidados intensivos o en unidades similares dentro del hospital. El usuario del dispositivo debe tener entrenamiento especial y operar el dispositivo según las instrucciones dadas por médico.
2. El usuario deberá observar la condición del paciente mientras el dispositivo esté funcionando. Supervise y registre la temperatura del bebé con regularidad para comprobar si la temperatura del paciente es más alta / baja, o si sucede alguna condición inusual.
3. Prescinda de usar el dispositivo cuando éste falla o no funciona adecuadamente. Desconecte la energía y traslade al paciente del dispositivo. Comuníquese con el fabricante o con el representante autorizado. NO solicite servicio de terceros no autorizados por el fabricante.
4. La radiación directa del sol u otra fuente infrarroja pueden causar el sobrecalentamiento del paciente sin activar la Alarma de Sobre Temperatura. NO deje la cuna de calor radiante bajo la luz solar directa o cerca de fuentes de calor.
5. NO exponga la cuna de calor radiante HKN-93A en presencia de gases anestésicos u otros materiales inflamables, tales como algunos tipos de productos de limpieza.
6. NO exponga la cuna de calor radiante HKN-93A a campos electromagnéticos fuertes.
7. Cerca de la cuna de calor radiante HKN-93A no deben usarse dispositivos que sean sensibles a interferencias de campos magnéticos porque podrían ser interferidos por la cuna.
8. El flujo rápido de aire puede afectar el balance térmico del paciente. Por tanto, la cuna de calor radiante HKN-93A debe ser colocada en un cuarto donde el flujo de aire sea menor de 0.3 m/seg.
9. Por favor NO USE la cuna de calor radiante HKN-93A bajo un ambiente no estipulado en las condiciones ambientales citadas en el ítem 3.1 (Pág. 1), pues

Handwritten mark resembling the number 10.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

Handwritten signature
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR 39

esto, puede causar fallas o quizás la cuna de calor radiante no cumpla con los requerimientos.

10. Verifique los paneles de forma regular para examinar si están instalados firmemente para evitar que el paciente puede caerse de la cuna.
11. Cuando opere el panel, preste atención a no tocar ninguna parte del paciente para evitar el daño a su piel.
12. Si el paciente usa ropa o lleva una sábana y esto puede afectar la radiación infrarroja sobre él, sugerimos que esté desnudo.
13. Cuando la cuna se inclina, algunas partes del paciente están más cerca al calefactor así que tienden a absorber más calor, por tanto, estas partes deben ser verificadas con más cuidado.
14. Por favor NO toque el calefactor o sus partes protectoras para evitar escaldaduras.
15. Por favor NO ponga nada en la parte superior de la cuna de calor radiante, o podría causar daños y riesgos.
16. Se requiere una persona de fuerza suficiente para mover la cuna de calor radiante HKN-93A. Por favor desconecte todos los cables de energía antes de mover.
17. Las ruedas deben estar firmemente frenadas para evitar que se muevan.
18. Por favor NO mantenga el interruptor encendido por largo tiempo cuando la energía principal está desconectada. De otro modo, podría desperdiciar la carga de la batería interna o dañar la batería.
19. Por favor corte el suministro de energía antes de reemplazar el fusible, de acuerdo a la especificación estipulada.
20. El dispositivo debe estar completamente limpio y estéril para su uso inicial, después de usarse con un paciente, después de que se utilice durante una semana o si hay suciedad dentro de él. Para Métodos de Limpieza y Esterilización vea la Sección correspondiente.
21. Use detergente/desinfectante neutro autorizado. Otro desinfectante (como alcohol) dañará algunas partes de la cuna de calor radiante. Por favor siga las instrucciones para el uso de detergentes.
22. El cliente debe usar partes, accesorios y repuestos solo especificados y vendidos por el fabricante, si no lo hace reducirá la seguridad del dispositivo.
23. El dispositivo, los accesorios y el embalaje tienen que ser eliminados correctamente al final de la utilización. Por favor, siga las directrices locales para su eliminación.



Handwritten initials 'JP'.

CENTRO DE SERV.CIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
GERENTE

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

3123



3.12.2 PRECAUCIONES ELÉCTRICAS

1. El uso de equipos auxiliares no compatible con los requerimientos de seguridad reducirá la seguridad. Asegúrese de que el equipo auxiliar ha pasado las pruebas de seguridad de acuerdo a los estándares nacionales basados en la normativa IEC 60601-1 y tengan un certificado de seguridad.
2. Para garantizar la fiabilidad de conexión a tierra, conecte el cable de energía A.C. sólo a una conexión de tierra de grado hospitalario de 3 hilos o un toma corriente de uso hospitalario. No use cables de extensión. Si existe alguna duda en cuanto a la conexión a tierra, no utilice el dispositivo.
3. Existe un riesgo de descarga eléctrica en el controlador y el pedestal de base VHA cuando se quita la tapa. El mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal de servicio técnico autorizado con el manual de servicio técnico correspondiente.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
NO APLICA.

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

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
NO APLICA.

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

Exactitud del Sensor de Temperatura de Piel.....±0.3 °C
Uniformidad de temperatura en el colchón.....≤2°C

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUÉRAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8842-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3173**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cuna de calor radiante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-250 Calentadores, Radiantes, para Niños.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de calefacción radiante diseñado para la regulación de temperatura en pacientes neonatos (provee un ambiente clínico óptimo para la observación, examen e intervención) y para realizar tratamientos de ictericia por fototerapia.

Modelo/s: HKN-93A.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Ciclo de vida útil: 8 años.

//..

..//

Nombre del fabricante: Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a**3.1 MAR. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 1 7 3



Dr. RODERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.