



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 4623

BUENOS AIRES, 09 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6214-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-114, denominado: CUNA TÉRMICA INFANTIL, marca: GENERAL ELECTRIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-114, denominado: CUNA TÉRMICA INFANTIL, marca: GENERAL ELECTRIC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **4623**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-342-114.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6214-16-0

DISPOSICIÓN Nº

MQ

4623

Σ

Dr. ROBERTO VEDE
Subadministrador Nazca
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4623**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CUNA TÉRMICA INFANTIL

Marca: GENERAL ELECTRIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4251/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-77-14-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Giraffe Warmer Panda Warmer	Giraffe Warmer Panda Ires Warmer Panda Wall Mount Warmer Panda Feestanding Warmer
Nombre Genérico	Cuna Térmica Infantil	Calefactor Radiante
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4251/15	A fs. 35
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4251/15	A fs. 25 a 34

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6214-16-0

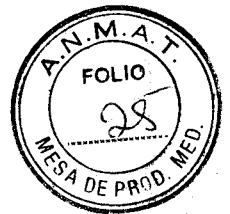
DISPOSICIÓN N°

4623

DR. ROBERTO
 Subadministrador Nacional
 ANMAT.

74623

09 MAY 2017



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Ohmeda Medical 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723 Estados Unidos



Marca

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Calefactor Radiante Giraffe Warmer / Panda Ires Warmer (Calefactor Radiante Panda Ires) / Panda Wall Mount Warmer (Calefactor Radiante con soporte de pared Panda) / Panda Feestanding Warmer (Calefactor Radiante sin soporte Panda)

Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. almacenam. y transp de -25 a 60°C - Humedad almacenam. y transp 0 al 85% sin condensación -

Presión almacenam. y transp: de 50 a 106 kPa

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-114

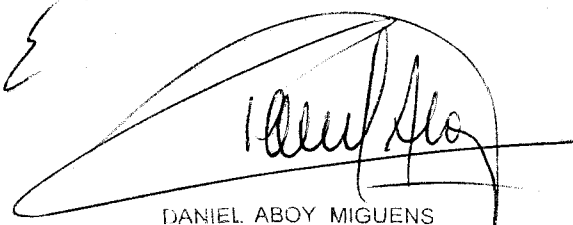
La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

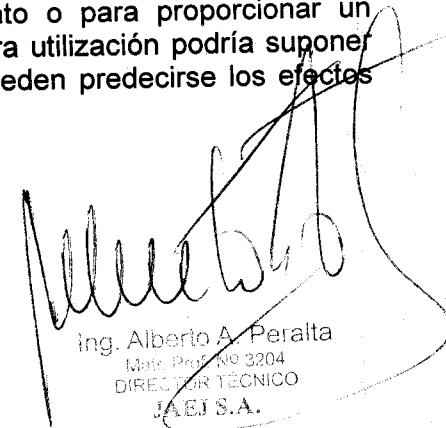
Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

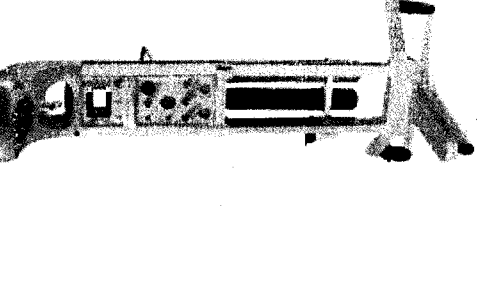

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Los Calefactores Radiantes utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El Calefactor radiante se utiliza en salas de parto de hospitales, pabellones de recién nacidos en hospitales, unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) y unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN). Los calefactores radiantes para bebés proporcionan calor infrarrojo de manera controlada a los recién nacidos y los bebés que no pueden mantener la termorregulación apropiada con su propia fisiología. Los calefactores radiantes para bebés pueden usarse para facilitar la transición del recién nacido al entorno externo después del nacimiento o para proporcionar un microentorno abierto controlado en un entorno hospitalario. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente. NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Giraffe Warmer		Panda Ires Warmer (Calentador Radiante Panda Ires)		Panda Wall Mount Warmer (Calentador Radiante con soporte de pared Panda)		Panda Feestanding Warmer (Calentador Radiante Sin soporte Panda)	
----------------	---	--	---	--	---	--	--

Principio de funcionamiento

Las cunas térmicas de calor radiante (también denominadas Calentadores radiantes) proporcionan calor infrarrojo de forma controlada a los neonatos que no pueden regular su temperatura en base a su propia fisiología. Las cunas térmicas de calor radiante pueden utilizarse para facilitar la transición del neonato al ámbito externo o para proporcionar un ámbito abierto controlado. Una característica de monitorización de la SpO2 opcional integrada puede utilizarse para realizar una monitorización no invasiva continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y las pulsaciones (medidas con un sensor SpO2). Puede utilizarse un sistema de resucitación integrado opcional a fin de proporcionar el equipo básico necesario para la resucitación pulmonar de los niños. La resucitación pulmonar incluye las prácticas necesarias para establecer una vía respiratoria limpia y proporcionar oxígeno o mezclas de aire/oxígeno y/o ventilación manual al niño.

Acción

El calor generado por el radiante calienta la zona de la cuna y al bebé acostado sobre ella, permitiendo mantener la óptima temperatura del bebé para facilitar su desarrollo y crecimiento mientras dure su internación.

Contenido y Composición

Sistema Calentador	Integrado en la torre de la Cuna	para colocar en la pared	Integrado en la torre
Luces	De procedimientos direccionable (Opcional) y de observación (2 unidades)		
Alarmas	Panel de alarmas - sistema de silenciamiento de alarmas de manos libres		

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



Pantalla LCD Color, datos del paciente, monitoreo, tendencias, estado de alarmas.	
Display	
Movimientos	Inclinación lateral, elevación y descenso de la cama (Opcional). Sin movimientos por no contar con cama adosada al sistema
Monitoreo	Temperatura del bebé, temperatura del calefactor, saturación de oxígeno SpO2 (opcional)
Sistema de Resucitación	Integrado en la torre de la Cuna (opcional) NO Integrado en la torre de la Cuna (opcional)
Balanza	Balanza para medición del peso en la cama (Opcional) NO - no incluye cama
Colchón	Cubierta rotatoria y de transferencia del colchón Colchón Fijo sin colchón
Temporizador	Temporizador común y de cuenta regresiva (Opcional) Sincronizador APGAR
Cajones	Paquete de cajones múltiples (opcional). Detalles en madera. sin cajones - no incluye cama
Indicación y Finalidad de Uso	
<p>Proporcionar calor infrarrojo de manera controlada a los recién nacidos y los bebés que no pueden mantener la termorregulación apropiada con su propia fisiología. Pueden usarse para facilitar la transición del recién nacido al entorno externo después del nacimiento o para proporcionar un microentorno abierto controlado en un entorno hospitalario.</p>	
Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones	
<p>Según manuales los calentadores radiantes están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual</p>	

DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
 Mat. Prof. Nº 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)

Proporcionar calor infrarrojo de manera controlada a los recién nacidos y los bebés que no pueden mantener la termorregulación apropiada con su propia fisiología. Pueden usarse para facilitar la transición del recién nacido al entorno externo después del nacimiento o para proporcionar un microentorno abierto controlado en un entorno hospitalario.

Efectos secundarios no deseados

Los Calefactores Radiantes utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al Calefactor Radiante resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Calefactores Radiantes con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y que le confieren características adicionales, que se detallan a continuación:

- Giraffe Spot Light: lámpara de examinación adicional para colocar en los rieles del Calefactor Radiante.
- Barral de gotero
- Barral multipropósito
- Soporte portatubos
- Estantes multipropósito
- Cajones para almacenamiento
- Bandeja de monitor/ Bandeja de instrumentos
- Interfaz de datos Thermalink
- Conexiones Nurse Call

Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9– Anexo IIIB)

- Una vez desembalado su Calefactor Radiante verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- Arme el calefactor según la hoja de indicaciones adjunta que encontrará dentro de la caja del producto. Siga exactamente las instrucciones de armado.
- Coloque los accesorios (estante portamonitor, ondina porta suero, etc.) del lado que los utilizará, sujete bien con las herramientas y tornillos incluidas en la caja de armado.
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de la pared para realizar la parte mecánica de la comprobación antes del uso.
- Examine el cable de alimentación para detectar cualquier signo de daño. Si el daño es evidente, sustituya el cable.
- Examine totalmente la unidad para verificar que no haya ninguna parte dañada o faltante.
- Verifique que todas las ruedas giratorias estén en contacto firme con el suelo y que la unidad esté estable. Accione los frenos de las ruedas giratorias y verifique que mantengan a la unidad en su lugar. Libere los frenos y verifique que la unidad se mueva sin problemas.
- Verifique el funcionamiento de los cuatro paneles laterales de la cama. Los paneles laterales de la cama deben encajarse de manera segura en la posición vertical
- Verifique el funcionamiento del mecanismo de inclinación de la cama. Cuando apriete el control de la inclinación y empuje hacia abajo el pie de la cama, la cabeza de la cama debe elevarse fácilmente y debe mantenerse en posición a cualquier ángulo a lo largo de su trayectoria de elevación cuando usted suelte el control de inclinación. Los niveles de burbuja en los paneles laterales de la cama deben indicar que el colchón está nivelado.
- Comprobación del giro de la cubierta del calentador: Compruebe cómo gira la cubierta tirando del botón y la placa giratoria en cualquiera de los lados. Asegúrese de que la cubierta del

DANIEL AROY MIGUEÑIS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



calentador se bloquea automáticamente cuando: se gira a la derecha y luego vuelve a su posición original, se gira a la izquierda y luego vuelve a su posición original.

- Asegúrese de que el cable de energía esté conectado a la salida en la unidad y a la fuente nominal de energía.
- Conecte la sonda del paciente al conector del panel de control.
- Encienda la energía en el interruptor principal en la parte posterior de la unidad y en el interruptor en espera en la parte anterior del panel de control. Verifique lo siguiente: Todas los visualizadores e indicadores encienden. Aparece la revisión del software (programas informáticos). Inicia el tono de aviso.
- Presione la tecla "Admitir bebé" para acceder a la operación normal en el Modo manual. Seleccione el porcentaje de la energía del calentador para silenciar el tono de aviso.
- Compruebe la sonda cutánea colocándola entre los dedos y luego verifique el incremento en la lectura de temperatura del bebé.
- Si se instala la unidad de cajones, compruebe que todos los cajones se abren y cierran libremente
- Las instrucciones completas para los Calefactores Radiantes las puede encontrar en el manual de usuario.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

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

Mantenimiento del operador

- Respete siempre las frecuencias de mantenimiento requeridas por las regulaciones locales o del hospital. Cada semana limpie la cuna térmica y desinfecte según se requiera, o entre cada paciente.

Mantenimiento de servicio

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

- **Anualmente:** Realice verificaciones de seguridad eléctrica según se describe en el manual de servicio. Calibre la balanza según se describe en el manual de servicio.
- **Cada dos años:** Reemplace la batería según se describe en el manual de servicio.

Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Giraffe y Panda Ires Warmer NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

Giraffe y Panda Ires Warmer NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

Giraffe y Panda Ires Warmer no cuentan con envase protector de esterilidad ni debe ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

- Después del uso de cada paciente, siga los procedimientos de control de infecciones de su hospital para la desinfección de la superficie.
- Limpie las superficies de la cuna térmica con un paño suave humedecido con una solución detergente-desinfectante. Siempre siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza. Seque todas las superficies con un paño limpio y quite cualquier residuo del limpiador.

Pasos para una limpieza eficiente

- Descienda la base elevable (o súbala dependiendo de la altura de la cama) a una posición de limpieza ergonómicamente cómoda.
- Desconecte la cama en el interruptor de electricidad en espera.
- Desconecte de la toma de electricidad.
- Mueva la cama para limpiar la habitación/área.



- Si la cama estaba conectada previamente, permita que se enfríe durante al menos 30 minutos.
- Obtenga la solución regular de limpieza/desinfectante.
- Retire todo el equipo complementario (p. ej sonda de temperatura del paciente, estantes, etc.).
- Vacíe el módulo de los cajones.
- Retire los cuatro paneles laterales de la cama.
- Desenchufe la balanza si está instalada.
- Quite la placa de Plexiglas transparente y el colchón de la cama.
- Quite la balanza.
- Quite la bandeja de los rayos X del colchón rotatorio (modelo Giraffe)
- Retire la plataforma del colchón (colchón rotatorio, plataforma de traslado)
- Separe el colchón rotatorio de la plataforma de traslado (modelo Giraffe)
- Limpie las piezas de la cama y la base del chasis con la solución de limpieza recomendada de conformidad con la política de control de infecciones del hospital. Enjuague y seque.
- Vuelva a instalar las piezas desinfectadas químicamente en el orden inverso de los pasos de interrupción.
- Desinfecte y seque químicamente el panel de control.
- Desinfecte y seque químicamente los rieles.
- Desinfecte y seque químicamente el módulo del cajón.
- Desinfecte químicamente la base elevable y las patas.
- Vuelva a conectar la balanza en el panel del conector de la sonda, si es que no se ha realizado.
- Vuelva a sujetar todo el equipo complementario (p. ej sonda de temperatura del paciente, estantes, etc.).
- Enchufe la cama a la toma de corriente.
- Conecte la cama al interruptor de electricidad en espera.
- Prepare la cama para la siguiente admisión.

Soluciones de limpieza

- Hipoclorito de sodio (lejía) Solución acuosa al 0,5%
- Glutaraldehído 2%
- Peróxido de hidrógeno 6%
- Solución de yodó foro 0.27%
- Cavicide® Spray al 100%

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

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

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Giraffe y Panda Ires Warmer NO emiten radiaciones ionizantes o no ionizantes con fines médicos.

PRECAUCIONES

- La notación de PRECAUCIÓN se usa en el caso de que exista alguna posibilidad de que el equipo resulte dañado.
- Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados para ejercer o a personal supervisado por éstos.
- Es posible que objetos colocados en las patas de la cuna térmica se dañen al elevar o bajar la cama y pueden ocasionar un riesgo de tropiezo.
- La información detallada de reparaciones más extensas que se incluye en el manual de servicio tiene como fin informar a los usuarios que cuentan con los conocimientos, las herramientas y el equipo de pruebas necesarios y a los representantes del servicio formados por General Electric
- Este dispositivo sólo debe utilizarse en forma profesional a cargo de médicos capacitados.
- Es posible que objetos colocados en las patas de la cuna térmica se dañen al elevar o bajar la cama y pueden ocasionar un riesgo de tropiezo.
- La información detallada de reparaciones más extensas que se incluye en el manual de servicio tiene como fin informar a los usuarios que cuentan con los conocimientos, las herramientas y el equipo de pruebas necesarios y a los representantes del servicio formados por General Electric.
- Los dispositivos electrónicos en el controlador del microprocesador son susceptibles de daño por las descargas de la electricidad estática. Estos dispositivos están protegidos de manera



adecuada, pero pueden dañarse si la unidad se desarma más allá de lo recomendado para su limpieza y mantenimiento.

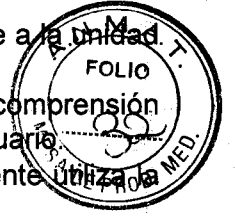
- El uso de soluciones de limpieza/desinfectantes que contengan químicos no enumerados anteriormente, p. ej. alcohol, acetona, etc., o químicos en concentraciones mayores a las enumeradas arriba, pueden dañar la sonda.
- Evite colocar una presión excesiva sobre el cable de la sonda. Cuyo limpie, tenga cuidado de no tirar o doblar el cable en el extremo de la sonda. Siempre retire la sonda de la cuna térmica al sostener el enchufe en el panel. No tire del cable de la sonda.
- No aplique soluciones frías de esterilización o limpieza al conector de la sonda.
- No esterilice con autoclave o con gas la sonda de temperatura cutánea. No sumerja la sonda en limpiador líquido. Evite colocar una presión excesiva sobre el cable de la sonda. Siempre retire la sonda y sostenga el enchufe en el panel. No tire del cable de la sonda. Estas precauciones evitarán daño a la sonda.
- No permita que el líquido de limpieza se filtre dentro de la sonda y los conectores eléctricos. Puede dañarse el equipo.
- No limpie la unidad con solventes orgánicos, compuestos abrasivos, ácidos fuertes o bases fuertes. Estos compuestos pueden dañar a los componentes.
- Para minimizar la generación de electricidad estática, no frote los paneles laterales con un paño seco.
- No esterilice con autoclave o con gas ninguna de las piezas de plástico.
- Para realizar servicio de mantenimiento al calefactor Giraffe y Panda se requiere competencia técnica. Los procedimientos descritos en este manual deben ser realizados únicamente por personal formado y autorizado. El mantenimiento sólo debe ser realizado por individuos competentes que tengan el conocimiento y la experiencia con dispositivos de esta clase. En el sistema no hay piezas a las que el usuario pueda realizar servicio de mantenimiento. Las reparaciones deben ser realizadas sólo por personal cualificado. Para todas las reparaciones, es necesario utilizar repuestos genuinos fabricados o vendidos por GE Healthcare. Lea completamente cada paso en cada procedimiento antes de comenzar. Cualquier excepción puede dar como resultado la incapacidad de completar con seguridad el procedimiento que se intenta llevar a cabo.

RESTRICCIONES

- El uso de teléfonos móviles o cualquier otro equipo emisor de radiofrecuencia cerca del sistema puede afectar a su funcionamiento.
- El equipo no se debe utilizar adyacente a otro o apilado con otro equipo. Si es necesaria la instalación en panel o adyacente a otros equipos, se deberá examinar el equipo o el sistema a fin de garantizar su funcionamiento normal con la configuración con la que se utilizó.
- No utilice Los calefactores radiantes en presencia de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, durante procedimientos de imagen por resonancia magnética).

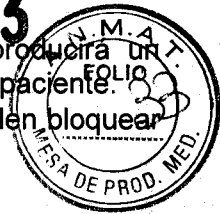
ADVERTENCIAS

- Se usa la notación de ADVERTENCIA cuyo existe la posibilidad de lesión para el paciente o el usuario.
- Como con todos los equipos médicos, dirija con cuidado el cableado del paciente para reducir la posibilidad de enredo o de estrangulamiento del paciente.
- No se apoye en los lados de la cuna térmica. Es posible que si se apoya en los lados de la cuna térmica, la misma se caiga.
- No coloque al bebé en la cama mientras esté en el Modo Calentamiento. El modo Calentamiento se utiliza para calentar rápidamente y mantener el calor en una cama vacía. El modo Calentamiento no está diseñado para el uso clínico con un bebé ya que la alarma de verificación del bebé está desactivada.
- No deje al bebé desatendido mientras la cuna térmica se encuentre en el Modo manual. Cuyo sea posible, utilice la cuna térmica en el modo de servo-control (Modo bebé). El Modo manual requiere de una monitorización constante de la condición del bebé por parte del personal que lo cuida.
- No bloquee el altavoz de la alarma ubicado en la parte trasera del panel de control cerca de las salidas de la energía. Hacerlo puede interferir con las alarmas de audio.



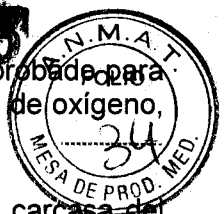
- No utilice la cuna térmica si está activada la alarma que indica fallo del sistema. Retire a la unidad de servicio y avise al personal cualificado para su reparación.
- Antes de utilizar la cuna térmica lea todo este manual. El uso del dispositivo sin una comprensión exhaustiva de su funcionamiento puede resultar en una lesión para el paciente o el usuario.
- No realice el procedimiento de verificación previa al funcionamiento mientras el paciente utiliza la unidad.
- Complete la sección del procedimiento de la verificación previa al funcionamiento de este manual antes de poner la unidad en funcionamiento. Si el equipo falla en cualquier etapa del procedimiento de verificación, éste debe retirarse del uso y repararse.
- No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables: existe un riesgo de explosión bajo estas condiciones.
- Siempre enchufe la cuna térmica directamente a una toma de pared del hospital. La conexión a una zapatilla o cualquier otro equipamiento puede resultar en errores de fallo de la energía.
- No coloque la cuna térmica en un ámbito con un alto flujo de aire ambiental.
- No coloque al bebé en la cama mientras esté en el Modo calentamiento, el Modo servicio o al realizar el mantenimiento o la calibración de la unidad.
- Siempre fije los frenos antes de colocar al paciente en la unidad.
- Verifique regularmente la temperatura del paciente con un monitor independiente a fin de asegurar su comodidad y su seguridad. Si se utiliza la cuna térmica durante un periodo extendido, se recomienda que se utilice el modo de control del bebé. Cuyo se silencia una alarma, es necesario monitorizar de cerca la condición del paciente.
- El uso de unidades electroquirúrgicas o de otros equipos de irradiación del campo eléctrico puede afectar el funcionamiento de la unidad. Mantenga el cable de la sonda del paciente lo más lejano posible de los cables electroquirúrgicos. No permita que se coloquen cables eléctricos en exceso sobre la plataforma de la cama. El uso de unidades electroquirúrgicas u otros instrumentos que irradian campos eléctricos puede ocasionar un calentamiento indirecto, en varios décimos de grado, de la sonda de la temperatura cutánea debido a la energía eléctrica absorbida. Cuyo utilice estos dispositivos cerca de la cuna térmica radiante, acci6nela en el Modo manual para una seguridad máxima y utilice una sonda de temperatura cutánea para monitorizar la temperatura del paciente. Para una mayor seguridad, debe considerar el uso de la Alarma Temp Manual que se encuentra en el menú de Configuración.
- Es posible que el uso de equipo de fototerapia o de colchones calentados eleve la temperatura del paciente. Monitorice la temperatura del paciente con una sonda cutánea.
- Es posible que las cunas térmicas radiantes aumenten la pérdida imperceptible de agua de un bebé. Tome las medidas necesarias para mantener el equilibrio de los fluidos del paciente al cuidarlo dentro de una cuna térmica radiante.
- Cuyo use un sistema de drenaje con entubado del t6rax, verifique que el sistema tenga un adecuado espacio libre en el suelo para transportar o activar la base elevable.
- La energía de irradiación puede afectar de manera adversa a los componentes de la sangre. Al utilizar sistemas de entubado intravenosos para la administración de los componentes sanguíneos a pacientes que ocupan una cuna térmica, proteja los tubos con papel aluminio.
- Es posible que la energía de irradiación ocasione una más rápida evaporación de la orina, y puede llevar a un análisis inexacto de la prueba de diagnóstico de la orina, así como a medidas inexactas del peso. Se recomienda el cambio frecuente de los pañales.
- Utilice el Modo bebé a menos que se prescriba de manera específica el Modo manual. Mientras que ambos modos requieren de la monitorización del paciente, el Modo manual exige una atención constante. En Modo manual, debe tomar la responsabilidad de detectar cambios en el ambiente (un alto flujo de aire, luz solar directa, uso de la lámpara de fototerapia, etc.) o la condición del paciente y debe realizar ajustes a la energía del calentador en respuesta a estos cambios. En el Modo bebé, el equipo ajusta de manera automática la potencia del calentador a fin de mantener la temperatura cutánea deseada y reduce (aunque sin eliminar) la necesidad de monitorizar al paciente y de realizar ajustes a la temperatura de control del Modo bebé.
- No deje desatendido al bebé mientras se bajan o retiran los paneles laterales de la cama.
- Cuyo los paneles laterales de la cama se encuentran en una posición vertical, asegúrese de que los mismos se encuentren trabados apropiadamente en el lugar.
- La sonda del paciente no está aislada de la conexión a tierra. Cualquier equipo adicional utilizado con la cuna térmica Panda debe cumplir con el IEC 601.

4623



- Un espacio entre la cama y el calentador inferior a aproximadamente 05 cm producirá un funcionamiento incorrecto y es posible que afecte de manera adversa la condición del paciente.
 - No coloque objetos en el trayecto del calor radiante. Los objetos se calentarán y pueden bloquear el paso del calor al bebé.
 - No cuelgue artículos en la parte superior del calentador.
 - No conecte equipos desaprobados a las tomas accesorias.
 - No retire el papel reflector de la sonda desechable o el parche reflector. No utilice una sonda sin un parche reflector. Reemplace el parche al volver a posicionar la sonda o cuyo se degrade la fuerza del adhesivo.
 - No tire del cable de la sonda. Retire la sonda cutánea levantando suavemente el parche adhesivo. Retire la sonda del panel del conector al sostener al enchufe en el panel.
 - Verifique periódicamente que la sonda esté sujeta, si no está en contacto con la piel del bebé se producirán lecturas incorrectas
 - Utilice únicamente sondas Ohmeda, las sondas de otros fabricantes no están calibradas para el equipo de GE Healthcare. Es posible que el uso de sondas de otros fabricantes ocasione lecturas de temperaturas inexactas, no cumpla con las normas de seguridad, y anulará la garantía de su equipo GE Healthcare.
- Al utilizar las lámparas de fototerapia, la sonda debe estar directamente en la trayectoria del calor por irradiación de la lámpara. No coloque la sonda en un área protegida de la luz de la lámpara. La lámpara de fototerapia puede elevar la temperatura de la piel del bebé.
- No utilice temperaturas rectales para controlar la temperatura del bebé
 - No retire la sonda de la bolsa de almacenamiento hasta que esté lista para el uso. Reemplace la sonda si el cable o el extremo se daña.
 - No vuelva a utilizar una sonda desechable. La limpieza y la reutilización de una sonda de un único uso puede dañar la sonda y producir lecturas inexactas.
 - Los paneles laterales de las cunas Panda y Giraffe tienen diferentes alturas. Use únicamente los paneles laterales de la cuna térmica Panda correspondiente.
 - Antes de elevar o bajar la cama, verifique que los tubos y los cables sean suficientemente largos y que ninguna obstrucción limite el rango del movimiento
 - No trate de ajustar la base fija mientras el paciente está en la cama. Luego Después de realizar los ajustes de altura a la base fija, asegúrese que la base fija esté bloqueada en su lugar antes de colocar al paciente en la cama.
 - Nunca coloque al bebé sobre la bandeja de rayos X.
 - La sobrecarga de los estantes y los carriles accesorios pueden afectar la estabilidad de la unidad. Siempre trate de distribuir de manera uniforme el peso de los accesorios a ambos lados de la unidad para una carga equilibrada. Limite la carga total sobre los carriles accesorios a 22 kg. No cargue más de 19 kg en un carril. No use más de un GCX Mount en los carriles accesorios al mismo tiempo.
 - No transporte el equipo con los cajones abiertos.
 - La monitorización a distancia no suple la necesidad de la observación directa del paciente por parte de personal médico cualificado.
 - El programa del usuario del ordenador y el monitor RS-232 debe verificar los enlaces de datos de manera continua. El programa debe verificar constantemente la conexión con el controlador del calentador y verificar si hay datos actualizados.
 - Si usted conecta la opción de Llamada al personal de enfermería al sistema que utiliza la conexión normalmente abierta, un cable de Llamada al personal de enfermería desconectado no disparará ninguna alarma.
 - El calentador, las lámparas y las áreas vecinas están lo suficientemente calientes como para provocar quemaduras. Desenchufe la unidad y permita que el calentador se enfríe antes de desarmarlo o limpiarlo.
 - Desconecte siempre la electricidad antes de hacer los procedimientos de servicio o mantenimiento que se detallan en este manual. Aplique electricidad únicamente si le suministran instrucciones específicas para hacerlo como parte del procedimiento.
 - Seque con aire completamente la unidad después de limpiarla con agentes inflamables. Pequeñas cantidades de agentes inflamables, como éter, alcohol o solventes de limpieza similares que se hayan dejado en la unidad pueden ocasionar un incendio.

4625



- Nunca engrase el equipo de oxígeno a menos que se utilice un lubricante hecho y aprobado para este tipo de servicio. Los aceites y la grasa se oxidan rápidamente y, en la presencia de oxígeno, se quemarán de manera violenta.
- No limpie la resistencia radiante dentro de la rejilla de protección.
- No rocíe solución de limpieza dentro de los ventiladores en la parte posterior de la carcasa del equipo, esto podría dañar los componentes electrónicos que están dentro de la unidad.
- El Equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a la EMC y es necesario instalarlo y ponerlo en funcionamiento de acuerdo con la información de EMC provista a continuación.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al Equipo eléctrico médico. Deben tomarse precauciones cuando se operan estos dispositivos cerca del Equipo eléctrico médico.
- Este equipo/sistema debe ser utilizado solamente por profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede causar interferencia radial y puede alterar el funcionamiento de equipos que estén cerca. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientar o reubicar el equipo/sistema o blindar el lugar.

PRECAUCIONES ESPECIALES

- Periódicamente deben revisarse todas las partes de Giraffe y Panda Warmer.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- Si la unidad no pasa alguna parte de los procedimientos de comprobación, debe ser retirada del servicio y reparada.

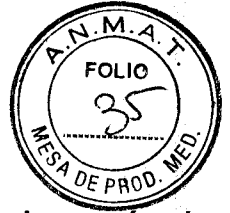
Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

- Precisión de la medición de la temperatura del paciente - $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ @ 30°C a 42°C
- Precisión de la sonda de la temperatura $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ @ 30°C a 42°C
- Precisión de la medición de la balanza ± 10 g

E

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Mat. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Ohmeda Medical 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723 Estados Unidos



Marca

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Calefactor Radiante Giraffe Warmer / Panda Ires Warmer (Calefactor Radiante Panda Ires) / Panda Wall Mount Warmer (Calefactor Radiante con soporte de pared Panda) / Panda Feestanding Warmer (Calefactor Radiante Sin soporte Panda)

Fecha de Fabricación

Número de Serie

Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. almacenam. y transp. de -25 a 60°C - Humedad almacenam. y transp. 0 al 85% sin condensación -

Presión almacenam. y transp. de 50 a 106 kPa

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-114

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

[Handwritten signature]
 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

F