



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

DISPOSICIÓN N°

5472

BUENOS AIRES, **23 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5775-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-109, denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO, marca WARM TOUCH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-109, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO, marca WARM TOUCH, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6931



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

DISPOSICIÓN N°

5472

de fecha 11 de Octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-109, denominado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO, marca WARM TOUCH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-109.

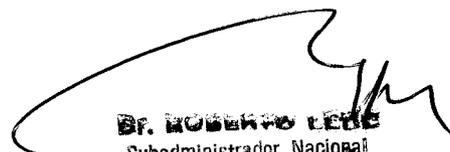
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5775-16-2

DISPOSICIÓN N°

MQ

5472


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
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° **5472** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. , la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CALENTAMIENTO

Marca: WARM TOUCH

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6931/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9069/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Octubre de 2016	11 de Octubre de 2021
Modelo/s	5016000 Unidad de Calentamiento por convección 5030810 Manta de cuerpo completo / multiacceso 5030840 Manta pediátrica 5030850 Manta pediátrica quirúrgica 5030860 Manta cardíaca 5030870 Manta para parte superior del cuerpo	<u>Fab. 1 y 3</u> 5016000 Unidad de Calentamiento por convección <u>Fab. 1 y 2</u> 5030810 Manta de cuerpo completo / multiacceso 5030840 Manta pediátrica 5030850 Manta pediátrica quirúrgica 5030860 Manta cardíaca 5030870

E A



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

	5030880 Manta para parte inferior del cuerpo 5030890 Manta para acceso quirúrgico 5030900 Manta para torso 501-5300A Unidad de Calentamiento por convección 501-5800 Unidad de Calentamiento por convección 501-5900 Unidad de Calentamiento por convección	Manta para parte superior del cuerpo 5030880 Manta para parte inferior del cuerpo 5030890 Manta para acceso quirúrgico 5030900 Manta para torso
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2. Liebel-Flarsheim Company LLC. 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos. 3. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett México, S.A. de C.V. 3. Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C, México. 4. Sanmina-SCI -Systems (M) Sdn. Bhd. 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Prai, Penang, Malasia.	1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, B.C, 22225, México 3. Sanmina, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai, Pulau, Pinang, Malasia
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6931/11	A fs. 34 a 36
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6931/11	A fs. 37 a 59

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



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

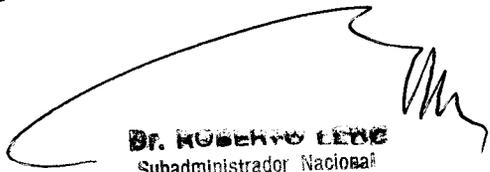
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5775-16-2

DISPOSICIÓN N°

C.

5/4 7/12



Dr. ROBERTO LENC
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

PROYECTO DE RÓTULO

2172



WarmTouch™

Sistema de calentamiento por convección

Unidad de calentamiento por convección

23 MAY 2017

Modelo: XXX

Serie

Fecha de fabricación

Mantener seco

Almacenar entre -40°C y 70°C

No compatible con MR

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Sanmina, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah
Industrial Park, 13600 Perai, Pulau, Pinang, Malasia.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-109

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

G

PROYECTO DE RÓTULO

5472



WarmTouch™
Sistema de calentamiento por convección
Manta

Modelos 5030810 / 5030840 / 5030850 / 5030870 / 5030880 / 5030900

Lote

Fecha de vencimiento

NO ESTERIL

No contiene LATEX

De un solo uso

Almacenar entre -40°C y 70°C

Humedad relativa entre 10 y 95%

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana,
B.C, 22225, México.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-109


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Dirección Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

WarmTouch™
Sistema de calentamiento por convección
Manta

54712



Modelos 5030890
Lote
Fecha de vencimiento

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno
No reesterilizar
No contiene LATEX
De un solo uso
Almacenar entre -40°C y 70°C
Humedad relativa entre 10 y 95%
No usar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver las Instrucciones de Uso

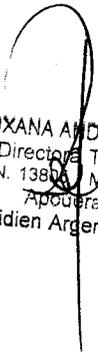
IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

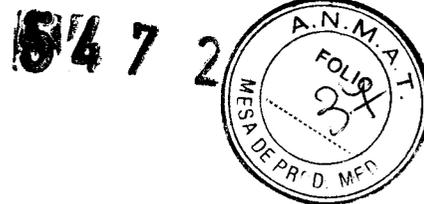
FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.
Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana,
B.C, 22225, México.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-109


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apuerada
Covidien Argentina S.A.



WarmTouch™
Sistema de calentamiento por convección

Mantener seco

Almacenar entre -40°C y 70°C

No utilizar durante RM

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Sanmina, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai, Pulau, Pinang, Malasia.

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, B.C., 22225, México.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-109

DESCRIPCIÓN

El sistema de calentamiento es un medio para tratar o evitar la hipotermia en pacientes adultos o infantiles en entornos clínicos. El sistema de calentamiento consta de un calentador electrónico (unidad de calentamiento por convección) que suministra aire caliente por un tubo flexible a una manta ligera situada sobre el paciente. La manta distribuye el aire caliente por numerosos orificios pequeños que permiten que el aire llegue a las zonas en cuestión del cuerpo del paciente.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / N.P. 18903
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A.

5/4 7 1



Tabla 1: Componentes y accesorios del Sistema de calentamiento

Artículo	Descripción
Unidad térmica por convección WarmTouch™	Calentador electrónico que suministra aire caliente a la Manta térmica.
Manta térmica WarmTouch™	Mantas térmicas diseñadas para uso exclusivo con la unidad térmica. Disponibles para varias aplicaciones de tratamiento.
Filtro absoluto	Filtro de aire sustituible para la unidad térmica.
Cable de alimentación	Cable de alimentación desconectable para la unidad térmica. El tipo depende del país donde se utilice.
Carro de transporte (opcional)	Carro con ruedas opcional para montar la unidad térmica.

MANTA TÉRMICA

La Unidad de calentamiento por convección WarmTouch™ está diseñada para utilizarse solo con mantas WarmTouch™. Las mantas WarmTouch™ están diseñadas para acoplarse con seguridad a la boquilla del tubo de la unidad térmica. La boquilla incluye guías y un clip para garantizar una orientación correcta.

No intente utilizar otros tipos de mantas con la unidad térmica; el rendimiento del sistema térmico no se ha evaluado con otras mantas y no puede predecirse.

La unidad de calentamiento es compatible con todas las mantas WarmTouch™.

Características del Sistema de Calentamiento

- **Varios ajustes de temperatura** — Una gama de ajustes de temperatura permiten al médico personalizar y ajustar el tratamiento según las necesidades del paciente.
- **Modo Rápido** — Para un calentamiento rápido, se genera aire a 47 °C (116,6 °F) durante 45 minutos, después de lo cual la temperatura cae automáticamente al ajuste de temperatura de 45 °C (113 °F) (Alto).
- **Filtro absoluto (HEPA)** — Un filtro absoluto extrae al menos el 99,97 % de las partículas de 0,3 micrómetros o mayores del aire suministrado a la Manta térmica. La unidad térmica controla el tiempo que está en uso el filtro e indica cuándo hay que sustituirlo.
- **Protección automática de exceso o falta de temperatura** — En cualquiera de los ajustes de aire caliente, si la temperatura del aire generado está fuera del intervalo durante un tiempo específico, se apagarán automáticamente el calentador y el ventilador y se emitirá una alarma.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

5472



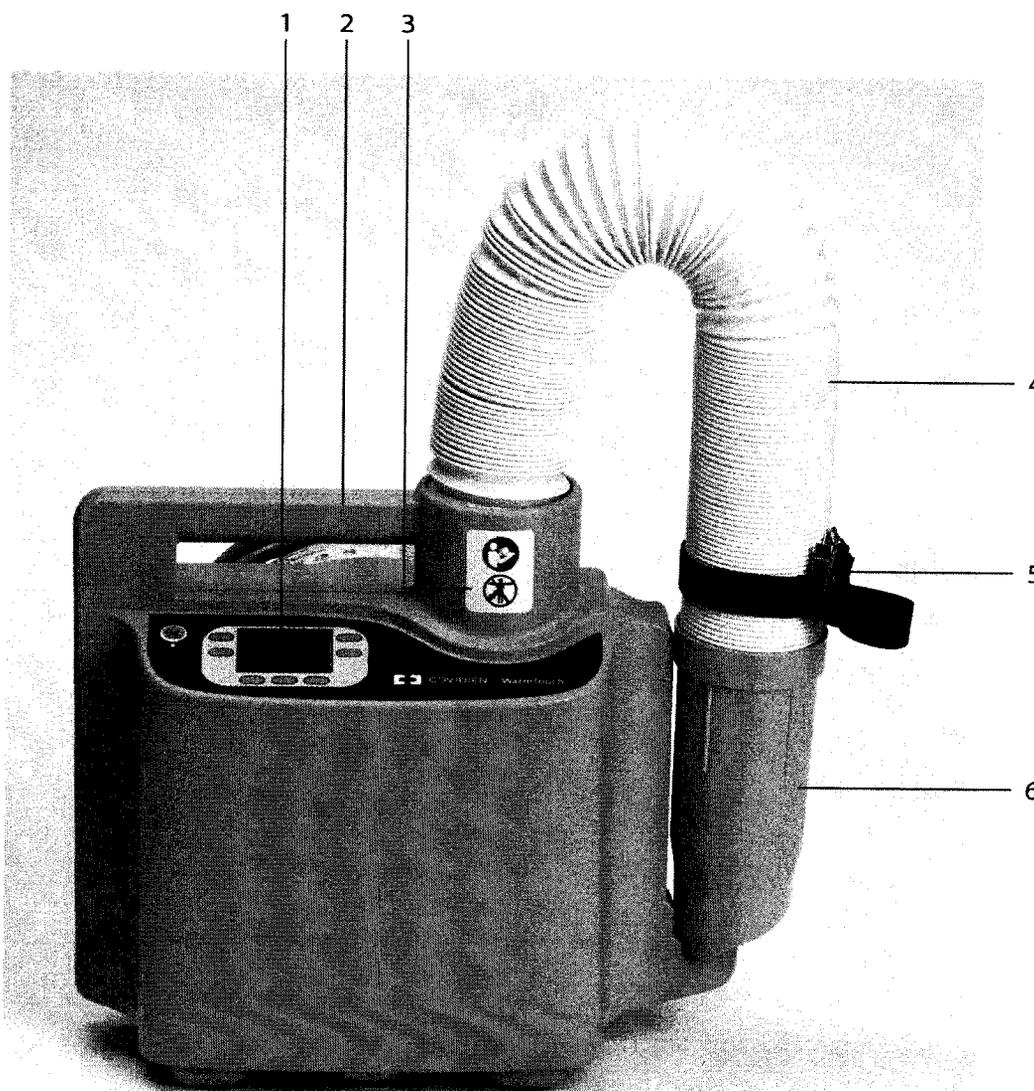
• **Carro opcional con bloqueo de ruedas** — Existe un carro de transporte opcional equipado con bloqueos de ruedas, para la unidad térmica. Los bloqueos de las ruedas reducen el movimiento del carro mientras se utiliza el sistema.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de calentamiento por convección WarmTouch™ (unidad de calentamiento y manta) está diseñado para evitar y tratar la hipotermia y gestionar correctamente la normotermia.

VISTAS DE LA UNIDAD DE CALENTAMIENTO

VISTA FRONTAL

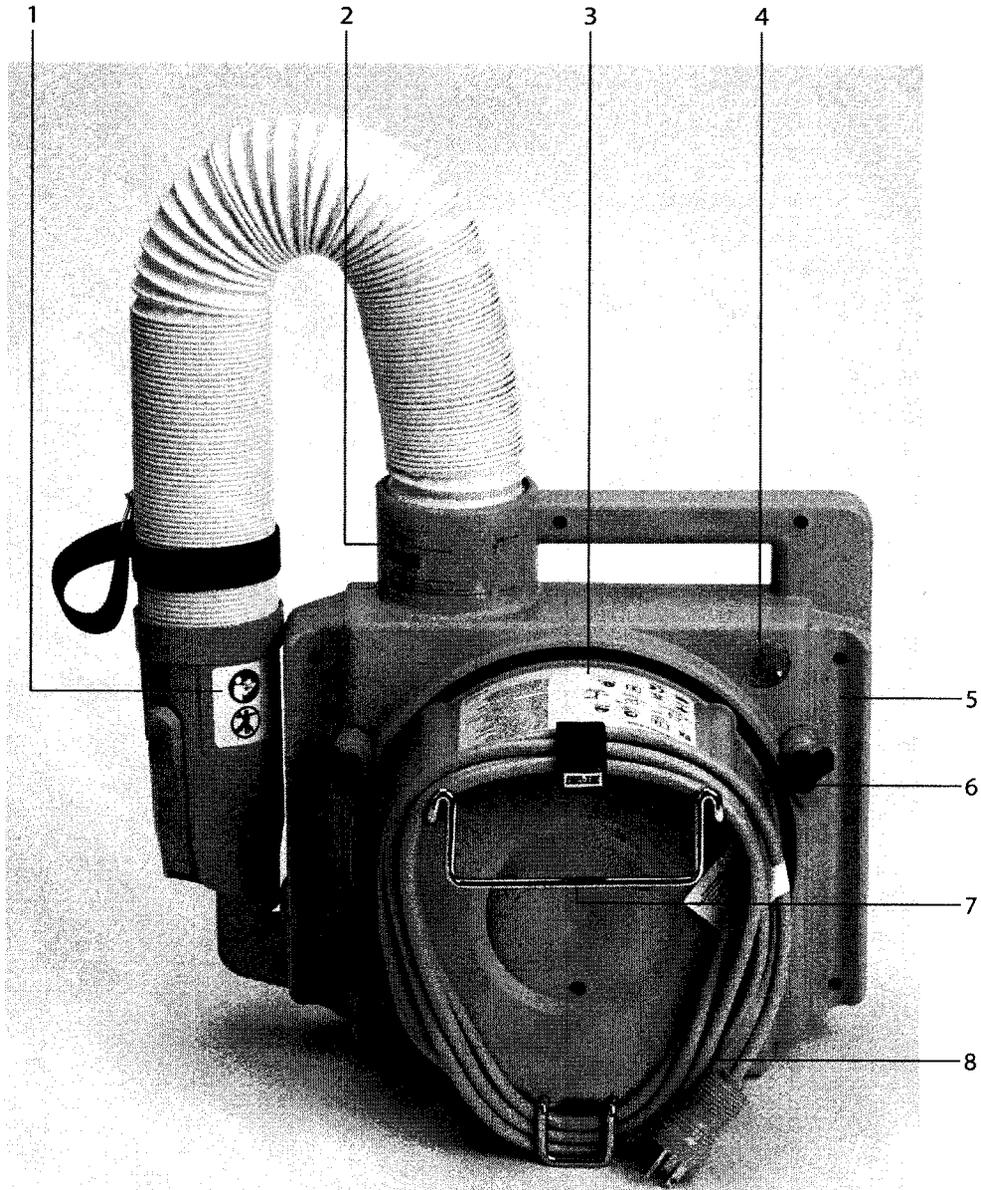


- | | | | |
|---|----------------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Panel del operador | 4 | Tubo |
| 2 | Mango | 5 | Correa de la boquilla con pinza |
| 3 | El tubo no debe utilizarse solo. | 6 | Boquilla |

37/19



VISTA POSTERIOR



TEM_10111_A

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13465 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

527



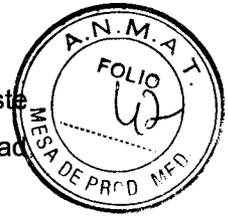
- | | | | |
|---|---|---|---------------------------|
| 1 | El tubo no debe utilizarse solo. | 5 | Canal de montaje (x2) |
| 2 | Etiqueta de número de serie | 6 | Pinza del Calentador (x3) |
| 3 | Etiqueta de símbolos | 7 | Gancho para cama |
| 4 | Puerto USB (bajo la tapa) – Solo para uso del personal cualificado para mantenimiento | 8 | Cable de alimentación |

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Posible peligro de explosión. No utilice el aparato en presencia de anestésicos inflamables o en un entorno con mucho oxígeno.
- Posible peligro de descarga eléctrica. Una buena toma a tierra solo se consigue cuando la unidad térmica está conectada a un enchufe adecuado con toma a tierra de protección.
- El tubo no debe utilizarse solo. Mantenga en todo momento la boquilla del tubo WarmTouch™ o podrían producirse lesiones térmicas.
- Pueden causarse quemaduras al paciente. Tenga cuidado y recuerde que, en intervenciones de cirugía vascular, cuando haya pinzado una arteria a una extremidad, puede ser necesario dejar de utilizar la unidad. No utilice el sistema térmico en extremidades isquémicas.
- Pueden producirse lesiones térmicas si la unidad térmica entra en contacto con el paciente.
- Posible peligro de incendio. Evite el contacto de láser o electrodos electroquirúrgicos activos con las mantas.
- Evite que el material de la manta entre en contacto con heridas abiertas o membranas mucosas. Todas las heridas del paciente deben estar cubiertas al utilizar el sistema de calentamiento.
- Controle continuamente la temperatura del paciente durante el tratamiento con el sistema térmico. Tenga buen ojo clínico al seleccionar y ajustar la temperatura según las necesidades de calentamiento del paciente y su respuesta al tratamiento.
- Si utiliza el sistema térmico en pacientes con parches de medicación transdérmica, puede aumentar el índice de administración del fármaco, pudiendo dañar al paciente.
- Los materiales conductores térmicos, como el agua, el gel y sustancias similares, pueden disminuir la temperatura corporal del paciente cuando la unidad térmica está apagada.

5472



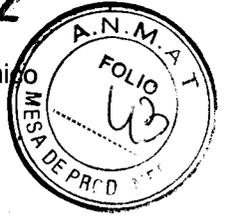
- NO utilice el sistema térmico durante las exploraciones de RM.
- El uso de accesorios o cables con el sistema térmico que no sean los indicados en este manual puede ser incompatible con las especificaciones que figuran en Compatibilidad electromagnética (CEM).
- No opere el sistema térmico apilado con otro equipo.
- No opere el sistema térmico adyacente a otro equipo. Si no puede evitarse esa colocación, pruebe primero el sistema térmico en la colocación deseada para comprobar que funciona con normalidad.
- Utilice las mantas WarmTouch™ solo como se indica.
- Las mantas WarmTouch™ son para usar en un solo paciente.
- Limpie la unidad térmica después de cada uso, como describe este manual.
- Si ocurre un fallo o cambio repentino en el rendimiento en el sistema térmico, deje de utilizarlo. Notifíquelo a su centro de ventas o servicio.
- Posible riesgo de descarga eléctrica. Para reducir el riesgo de electrocución, no retire la tapa. Solo el personal cualificado realizará el mantenimiento.
- No se permite modificar este equipo.
- No cubra el rostro del paciente con un cobertor de cabeza al menos que el paciente se encuentre intubado o reciba asistencia respiratoria.
- No utilice la manta en pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.
- No utilizar el sistema durante más de 12 horas.

PRECAUCIONES

- Utilice solo mantas WarmTouch™ con la unidad térmica WarmTouch. No intente utilizar otro tipo de mantas con la unidad térmica. Igualmente, no intente utilizar mantas WarmTouch con otros tipos de unidad térmica.
- No rocíe, vierta ni derrame ningún líquido sobre la unidad térmica, sus accesorios, los conectores, los interruptores o las aberturas de la carcasa.
- El filtro absoluto debe sustituirse cada 2.000 horas de funcionamiento o 365 días, lo que suceda primero. La sustitución del filtro la debe realizar personal cualificado.
- El funcionamiento del sistema térmico puede afectar, o verse afectado por, otros aparatos cercanos, debido a la interferencia electromagnética. Si hay interferencias, pruebe aumentando la distancia entre los aparatos, recolocando el cableado o enchufando los aparatos en tomas eléctricas de circuitos distintos. Consulte Compatibilidad electromagnética (CEM).
- El sistema térmico está concebido para utilizarse solo en hospitales y en instalaciones de tipo hospitalario. Normalmente se instala en el quirófano, en el preoperatorio, en la

Farm. ROXANA ANDREA ALBRUONI
Directora Técnica
M.N. 13805 C.A.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.

E

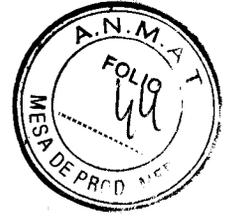


unidad de cuidados postanestésicos y en otras zonas de cuidados. El sistema térmico no está concebido para usar en el hogar.

El funcionamiento correcto del sistema térmico requiere las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente: de 18 °C a 28 °C (64,4 °F a 82,4 °F)
- Humedad relativa: 15-85 % (sin-condensación)
- El puerto USB de la unidad térmica es para el mantenimiento a cargo exclusivo del personal cualificado. Durante el tratamiento del paciente, no debe conectar un cable USB a la unidad térmica.
- El centro debe cumplir con la normativa local y seguir las indicaciones de reciclado para desechar o reciclar el filtro y los componentes del aparato, o para desechar definitivamente el producto.
- Compruebe que el paciente esté seco; de lo contrario, el sistema de calentamiento puede ser ineficaz.
- Cuando manipule la manta en cercanía del campo estéril, mantenga técnicas de esterilización apropiadas.
- Evite que objetos pesados que puedan obstruir el flujo de aire (tales como cables) bloqueen la entrada de aire de la manta.
- Evite que la manta entre en contacto con objetos punzantes; ya que podrían perforarla o romperla.
- Cuando, al inicio, infle la manta, controle que el aire cubra toda la superficie de la manta uniformemente. No utilice la manta si presenta cortes o roturas que eviten un inflado uniforme.
- Compruebe que las demás entradas de aire permanezcan cerradas para impedir la salida de aire caliente de la manta.
- Vigile constantemente la temperatura y signos vitales del paciente. Reduzca la temperatura del aire o suspenda la terapia cuando se alcance la normotermia. Utilice su buen juicio médico para seleccionar y determinar la temperatura en función de las necesidades de calentamiento del paciente y la respuesta al tratamiento.
- Considere reducir la temperatura o apagar el sistema de calentamiento si ocurre hipotensión.
- El sistema de calentamiento por convección utiliza un filtro de aire; sin embargo, al utilizar el sistema de calentamiento por convección hay que tener en cuenta la posibilidad de contaminación por vía aérea.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

La unidad térmica incluye un cable de alimentación adecuado al país donde se use.

Para enchufar el cable de alimentación

1. Sitúe la unidad térmica en su parte frontal para poder acceder a la parte inferior.
2. Enchufe el conector hembra del cable de alimentación en el conector de la unidad térmica, insertándolo totalmente.
3. Presione el cable de alimentación en el soporte de sujeción hasta que quede bien asentado.
4. Coloque la unidad térmica en vertical. Enrolle el cable de alimentación en la parte posterior de la unidad y sujételo con la correa suministrada.

Instalación de la Unidad térmica

La unidad térmica puede utilizarse de forma independiente o montarse en un soporte IV, cama o carro de transporte opcional.

Instalación en un soporte IV

Puede montar la unidad térmica en un soporte IV con un diámetro máximo de 3,2 cm (1,25 pulgadas) y uno mínimo de 1,9 cm (0,75 pulgadas).

Para evitar que se incline, debe montar la unidad térmica en el soporte con el asa a una altura inferior a 76 cm (30 pulgadas) respecto al suelo.

Herramientas necesarias: Cinta de medir.

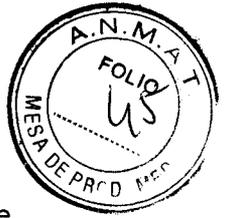
Para instalar la unidad térmica en un soporte IV:

1. En el soporte IV, marque la altura máxima de montaje. El asa de la unidad térmica no debe estar a más de 76 cm (30 pulgadas) del suelo.
2. El cable de alimentación debe estar sujeto en la parte posterior de la unidad térmica.
3. Localice el canal de montaje con dos pinzas en la parte posterior de la unidad térmica. No utilice el canal de montaje con una pinza.
4. Afloje el control en las dos pinzas y gire las bases de las pinzas para que se separen del canal de montaje.
5. Sujetando el soporte IV, sitúe la unidad térmica contra el soporte, de modo que este se asiente bien en el canal del montaje. Compruebe que el asa no supere la altura máxima.
6. Gire las dos bases de las pinzas para que presionen el soporte IV, y apriete los controles de las pinzas para sujetar la unidad térmica. No apriete demasiado.

Instalación en cama

La unidad térmica puede acoplarse a una cama que tenga una superficie de montaje hasta 3,6 cm (1,4 pulgadas) de ancho. Normalmente, la unidad se acopla al cabecero o al estribo de la cama.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Herramientas necesarias: Ninguna.

Para acoplar la unidad térmica a una cama:

1. Busque el gancho para cama en la parte posterior de la unidad térmica. El gancho se desliza hacia dentro y hacia fuera para ajustarse a los distintos anchos de superficie de montaje.
2. Cuelgue el gancho en la superficie de montaje para acoplar la unidad térmica a la cama.
3. Localice los bulones de montaje en los soportes verticales del carro y localice los orificios en la parte inferior de los canales de montaje de la unidad térmica.
4. Sujetando la unidad térmica por el asa y abrazando el carro, coloque la unidad térmica contra el carro de modo que los orificios de montaje encajen en los bulones de montaje. Los soportes del carro deben estar bien asentados en los canales de montaje.
5. Gire las tres bases de las pinzas para que presionen los soportes del carro, y apriete los controles de las pinzas para sujetar la unidad térmica. No apriete demasiado.

Colocación de la Unidad térmica

La unidad térmica puede montarse en un carro, soporte IV o cama. También puede colocar la unidad térmica en el suelo (bajo la mesa de operaciones, por ejemplo).

Independientemente del método utilizado, tenga en cuenta lo siguiente cuando coloque la unidad térmica para la operación:

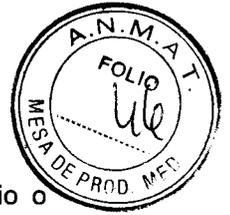
- **Acceso al enchufe y posición del cable de alimentación** — El enchufe que utilice para la unidad térmica debe estar fácilmente accesible; la desconexión del enchufe es el único modo de interrumpir completamente la alimentación de la unidad térmica.
- **Entrada de aire liberada** — La entrada de aire en la parte posterior de la unidad térmica no debe estar obstruida. No cubra ninguna parte de la unidad térmica.
- **Acceso y visibilidad del panel frontal** — El operador debe poder acceder fácilmente a los controles del panel frontal de la unidad térmica y ver la pantalla durante el tratamiento.

Uso del carro de transporte opcional

Si se monta la unidad térmica en el carro opcional, active los bloqueos de las dos ruedas traseras para reducir el movimiento del carro durante su uso.

Presione hacia abajo los brazos de bloqueo para bloquear las ruedas. Presione hacia arriba los brazos de bloqueo para mover el carro.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M(1) 19903
Apod. 19903
Covidien Argentina S.A.



Alimentar la unidad

1. Debe haber seguido las pautas de *Colocación de la Unidad térmica*.
2. Conecte el cable de alimentación de la unidad térmica en un enchufe hospitalario o apropiado con toma de tierra de protección.

El LED de estado se ilumina en ámbar para indicar que la unidad térmica está en el modo Espera. El ventilador y el calentador están apagados y la pantalla en blanco.

Instrucciones de uso de las mantas

1. Compruebe que el paciente esté seco para asegurar máxima eficacia del sistema de calentamiento.
2. Limpie la piel del paciente para remover grasas o suciedad a fin de que la cinta se adhiera mejor al paciente.
3. Ubique la unidad de calentamiento en la cabeza del paciente (debajo de la mesa de operaciones, fuera del área estéril) lo más cerca posible de la entrada elegida de la manta. Enchufe la unidad de calentamiento a una toma de corriente aprobada.

NOTA: La manta para torso no es estéril. Tome precauciones para evitar cualquier área estéril al abrir, desplegar y ubicar la manta.

4. Extraiga la manta y el cobertor de cabeza de la bolsa. NO utilice la manta si el envase está dañado.
5. Despliegue la manta y ubíquela sobre el paciente, con el recorte en forma de U en el cuello del paciente, y el lado inferior perforado mirando hacia abajo, tocando la piel del paciente.
6. Elija la entrada de la manta que va a utilizar. Con una mano sujete la solapa perforada sobre la entrada de aire elegida y con la otra mano sujete la entrada de aire, luego arranque cuidadosamente la solapa.
7. Utilizando las lengüetas sobre la manta al lado de la entrada, tire de la abertura de la entrada y manténgala abierta.

NOTA: La unidad de calentamiento y las boquillas no son estériles. Tome precauciones con cualquier área estéril cuando conecte la unidad de calentamiento a la manta.

8. Ajuste la boquilla de la unidad de calentamiento. Mientras mantiene el clip de la boquilla abierto, inserte la boquilla en la entrada de la manta.
9. Procure solapar el clip de la boquilla con el extremo exterior de la entrada de la manta, con la pestaña de entrada a un lado del clip. A continuación, suelte el clip para asegurar la boquilla a la manta.
10. Despegue el protector de una de las partes de la cinta en el borde inferior de la manta.
11. Presione la cinta sobre la piel del paciente para asegurar esa parte del extremo inferior al paciente y que el aire caliente no se escape por debajo de la cinta.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.F. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

1172



12. Repita los pasos 10 y 11 con la otra parte de la cinta en el extremo inferior de la manta.
13. Encienda la unidad de calentamiento para inflar la manta. Consulte el manual de operación de la unidad de calentamiento por convección.
14. Ponga las solapas, ubicadas en la parte superior de la manta, alrededor y debajo de los hombros del paciente.
15. Ponga las solapas, ubicadas a cada lado de la manta, debajo del paciente.
16. Sólo si el paciente se encuentra intubado o con asistencia respiratoria puede aplicar el cobertor de cabeza en la cabeza del paciente.
17. Determine el valor apropiado de temperatura de la unidad de calentamiento. Vigile constantemente la temperatura del paciente mientras utiliza el sistema de calentamiento y reduzca la temperatura del aire o suspenda la terapia cuando alcance la normotermia.

Inicio del tratamiento

Para comenzar el tratamiento:

1. Pulse la tecla On/Standby (Encendido/Espera). La unidad pasa al modo Listo:
 - El LED de estado se vuelve verde y se enciende la pantalla.
 - Un tono corto indica que se ha realizado bien la prueba automática de diagnóstico (PAD). Si no es correcta la PAD, aparecerá una pantalla de alarma.
 - Aparece la pantalla Principal. Tenga en cuenta que si hay que sustituir el filtro, aparecerá la pantalla Cambiar filtro en lugar de la pantalla principal.
2. Si ve la pantalla Cambiar filtro, saque la unidad térmica de la operación y el personal cualificado deberá sustituir el filtro (consulte Cambio del filtro). Es posible seguir con la operación, pero si no se sustituye el filtro como se recomienda, puede afectar negativamente al rendimiento del aparato. Si elige continuar con la operación, pulse la tecla OK (Aceptar). Aparece la pantalla Principal. Hasta que se sustituya el filtro, seguirá apareciendo la pantalla Cambiar filtro con cada encendido.
3. Coloque una manta térmica WarmTouch sobre un paciente y acople la manta al tubo, como se describe en las Instrucciones de uso de la manta. La colocación del tubo no debe retorcer la entrada de la manta.
4. Proceda a Control de la temperatura para seleccionar un ajuste de temperatura para el paciente.

Control de la temperatura

Seleccione un ajuste inicial pulsando una de las teclas de temperatura. Vigile continuamente la temperatura del paciente y ajuste el valor si es necesario.

Los ajustes y lecturas de la temperatura en la pantalla corresponden a mediciones internas del aire que entra en el tubo. La temperatura del aire que entra en la manta es inferior y

5472



puede variar en función de las condiciones ambientales. Use Tabla 2 como guía para seleccionar ajustes de temperatura.

Tabla 2: Ajustes de temperatura

Ajuste	Media de temperatura que entra en el tubo	Media de temperatura que entra en la manta	Uso típico
 (Calor desactivado)	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente	Para ayudar a enfriar al paciente, si es necesario.
34° (Bajo)	34 °C (93 °F)	32 °C (90 °F)	Para ayudar a evitar o tratar la hipotermia o para mantener una normotermia adecuada.
40° (Medio)	40 °C (104 °F)	38 °C (100 °F)	
45° (Alto)	45 °C (113 °F)	42 °C (108 °F)	
47° (Rápido)	47 °C (117 °F) durante 45 minutos	44 °C (111 °F)	Para calentar rápidamente a los pacientes.

Tenga en cuenta que cuando cambia el ajuste de temperatura, una flecha ámbar aparece junto a la temperatura actual mientras se ajusta. Cuando la temperatura se encuentra aproximadamente a 1,5 °C del nuevo ajuste, la flecha desaparece.

Uso del modo Rápido

El modo rápido permite calentar rápidamente a los pacientes. Se genera aire a 47 °C (116,6°F) durante 45 minutos. Después de 45 minutos, el ajuste cambia automáticamente a 45 °C (113 °F) (Alto).

Para usar el modo Rápido, pulse la tecla 47 °C (Boost mode) [47 °C (modo Rápido)]. Un temporizador muestra el tiempo restante antes de que la temperatura cambie al ajuste de 45 °C (113 °F) (Alto). Las sesiones del modo Rápido pueden repetirse si es necesario.

Uso del ajuste Calor desactivado

Si hay que enfriar a un paciente, pulse la tecla Heat Off (Calor desactivado). Se suministra aire a la manta térmica a temperatura ambiente (calentador desactivado).

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Volver al modo Listo

Durante la operación, puede volver al modo Listo (ventilador y calor desactivados) cuando no necesite aplicar aire a la manta térmica. La pantalla permanece encendida y la unidad está lista para operar.

Para volver al modo Listo, pulse la tecla Fan Off (Ventilador desactivado).

Tenga en cuenta que en el modo Listo, la lectura de temperatura muestra rayas.

Volver al modo Espera

Use el modo Espera cuando haya terminado de utilizar el sistema térmico pero no desea desconectarlo.

Para volver al modo Espera durante la operación, pulse la tecla Encendido/ Espera. El calentador y el ventilador se apagan, la pantalla aparece en blanco y el LED de estado luce en ámbar.

Si se interrumpe la alimentación...

Si se interrumpe la alimentación durante la operación, la unidad térmica responde de este modo, según la duración de la pérdida de corriente:

- La alimentación vuelve en menos de 15 segundos — La unidad térmica se enciende, realiza una prueba automática de diagnóstico (PAD) y reanuda la operación en el mismo modo que antes de la interrupción.
- La alimentación después de unos 15 segundos — La unidad térmica se enciende en el modo Espera.

Si la unidad térmica vuelve a encenderse en el modo Espera, pulse la tecla Encendido/Espera para ir al modo Listo y después seleccione un ajuste de temperatura para reanudar el tratamiento.

Apagar la Unidad térmica

Para apagar la unidad térmica:

1. Pulse la tecla On/Standby (Encendido/Espera). El ventilador y el calentador (si funcionaban en ese momento) se apagan. La pantalla aparece en blanco y el LED de estado luce en ámbar.
2. Para apagar completamente la alimentación de la unidad térmica, desconecte el cable de alimentación del enchufe.

Limpieza de la Unidad térmica tras la operación

Para reducir el riesgo de infección del paciente o el operador, limpie la unidad térmica después de cada uso.

E.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Térmica
M.N. 13805 - M.P. 6993
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Mantenimiento

Para limpiar la superficie y desinfectar la unidad térmica, siga los procedimientos de su centro o las siguientes acciones recomendadas:

- **Limpieza de superficies** — Use un paño humedecido con un limpiador comercial no abrasivo o una solución con un 70 % de alcohol en agua, limpiando ligeramente las superficies de la unidad térmica.
- **Desinfección** — Use un paño suave saturado con una solución con un 70 % de blanqueador con lejía en agua corriente, limpiando ligeramente las superficies de la unidad térmica.

Comprobaciones de seguridad

Una vez al año, el personal cualificado debe realizar pruebas para comprobar el sistema de alarma y la temperatura de salida del calentador. Se incluyen instrucciones en el Manual de servicio. Se recomienda realizar estas pruebas cada vez que se sustituya el filtro y que haya que reparar la unidad.

Pruebas de seguridad eléctrica

El personal cualificado debe realizar pruebas eléctricas tras tipos concretos de servicio.

Cambio del filtro

No haga funcionar la unidad térmica hasta que el personal cualificado pueda sustituir el filtro. Si no se sustituye el filtro como se recomienda, puede afectar negativamente al rendimiento del aparato.

Control del estado del filtro

La unidad térmica controla el uso del filtro e incluye contadores que indican el número de horas y días de funcionamiento hasta que haya que sustituir el filtro. Puede anticiparse a la sustitución del filtro si comprueba los contadores en la pantalla Información del filtro.

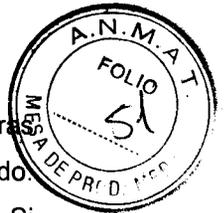
Nota: Solo puede acceder a la pantalla Información del filtro cuando la unidad térmica está en el modo Listo. No está accesible cuando la unidad térmica está en funcionamiento.

Para ver la pantalla Información del filtro:

1. Si la unidad térmica aún no está encendida, siga los pasos de Alimentar la unidad.
2. Pulse la tecla On/Standby (Encendido/Espera) para entrar en el modo Listo.
3. Pulse la tecla Menu (Menú) en la pantalla Principal. Aparece la pantalla Menú.
4. Pulse la tecla Filter Information (Información del filtro). La pantalla Información del filtro indica el número de horas y días de funcionamiento antes de que haya que sustituir el filtro.
5. Para volver a la pantalla Principal, pulse la tecla Exit (Salir) dos veces.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 10605 - M.P. 18903
 Aboderada
 Covidien Argentina S.A.

577?



Nota: La pantalla Menú y la pantalla Información del filtro mostradas en las figuras anteriores ofrecen acceso a las funciones de servicio que utiliza solo el personal cualificado. Puede acceder a estas funciones con las siguientes teclas y un código clave. Si accidentalmente pulsa cualquiera de esas teclas, pulse la tecla Salir para volver a la pantalla anterior.

Eliminación de componentes

Debe eliminar la unidad térmica conforme a la directiva RAEE y a las leyes y normativas nacionales. No elimine este producto como residuo municipal sin clasificar.

Resolución de problemas

Problema	Resolución
No se enciende	<p>Compruebe la conexión del cable de alimentación con la unidad térmica. El conector debe estar bien asentado. Consulte <i>Enchufar el cable de alimentación</i> en la página 24.</p> <p>Si el cable de alimentación está bien conectado, puede haber fallado un componente interno. Notifíquelo al personal cualificado para reparar la unidad térmica.</p>
Interferencia electromagnética entre la unidad térmica y otros aparatos	<p>Pruebe aumentando la distancia entre los aparatos, recolocando el cableado o enchufando los aparatos en tomas eléctricas de circuitos distintos.</p> <p>Consulte <i>Compatibilidad electromagnética (CEM)</i> en la página 62 para obtener más información.</p>
<p>Alarma de prioridad baja</p> 	<p>Apague la unidad térmica y enciéndala de nuevo para borrar la alarma.</p> <p>Consulte <i>Si ocurre una condición de alarma</i> en la página 55 para obtener más información.</p>
<p>Alarma de prioridad media</p>  <p>(parpadea)</p>	<p>No haga funcionar la unidad térmica hasta que el personal cualificado pueda repararla.</p> <p>Consulte <i>Si ocurre una condición de alarma</i> en la página 55 para obtener más información.</p>
<p>Hay que cambiar el filtro</p> 	<p>No haga funcionar la unidad térmica y mande al personal cualificado sustituir el filtro. Consulte <i>Cambio del filtro</i> en la página 49.</p> <p>Si no se sustituye el filtro como se recomienda, puede afectar negativamente al rendimiento del aparato.</p>

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

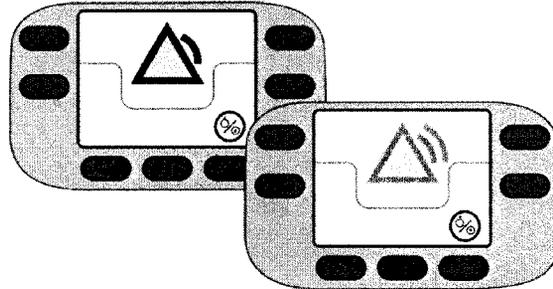
5472



Si ocurre una condición de alarma

Si ocurre un error o una condición de alarma durante el funcionamiento, la unidad térmica emitirá tonos de alarma y mostrará una pantalla de alarma.

Existen dos tipos de alarma: baja prioridad y media prioridad.



Símbolo	Tonos	Tipo de alarma
	Dos tonos sucesivos repetidos	Alarma de prioridad baja: una condición que debe conocer el operador, pero que no supone un riesgo de daño al paciente. Consulte la <i>página 56</i> para ver instrucciones de borrado de una alarma de baja prioridad.
 (parpadea)	Tres tonos sucesivos que se repiten a intervalos decrecientes	Alarma de prioridad media: una condición que debe conocer el operador, pero que no supone un riesgo de daño al paciente. No haga funcionar la unidad térmica hasta que el personal cualificado pueda repararla.

Para borrar una alarma de baja prioridad:

1. Apague la unidad térmica pulsando la tecla indicada en la pantalla de alarma.
2. Pulse la tecla On/Standby (Encendido/Espera) para encender la unidad térmica.

Si la alarma no desaparece, no haga funcionar la unidad térmica hasta que el personal cualificado pueda repararla.

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.

57



Especificaciones del producto

Unidad térmica

Peso con el cable de alimentación	5,2 kg (11,5 libras)
Dimensiones - tubo totalmente recogido y boquilla en la posición de almacenamiento en la unidad	60 cm x 43 cm x 30 cm (24 pulgadas x 17 pulgadas x 12 pulgadas)
Longitud del cable de alimentación	4,3 m (14 pies)

Carro de transporte (opcional)

Peso	3,1 kg (6.8 libras)
Altura	67,1 cm (26,4 pulgadas)
Ancho	32,3 cm (12,7 pulgadas)
Profundidad	38,6 cm

Requisitos eléctricos

Requisitos de alimentación	De 100 a 240 V CA Máx. corriente a 100 V = 8 A Máx. corriente a 240 V = 5 A
Frecuencia de entrada	50/60 Hz \pm 1 Hz
Fusible (x2)	Littlefuse (mfr.) 0218010; 250 V, 10 A

Especificaciones ambientales

Funcionamiento

Temperatura	de 18 °C a 28 °C (64,4 °F a 82,4 °F)
Humedad relativa	15-85% (sin-condensación)

Envío y almacenamiento

Temperatura	de -40 °C a 70 °C (de -40 °F a 158 °F)
Humedad relativa	10-95% (sin-condensación)
Presión atmosférica	de 12 kPa a 106 kPa (de 90 mmHg a 795 mmHg)

Nota: Antes de operar la unidad térmica después de haberse enviado o almacenado, deje que se aclimate al entorno de operación durante al menos 60 minutos.

C

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

5779



Especificaciones de funcionamiento

Temperatura máxima de la superficie de contacto	44,1 °C (111,4 °F)
Tiempo medio para que la temperatura de la superficie de contacto aumente de 23 °C ±2 °C a 37 °C (de 73,4 °F ±35,6 °F a 98,6 °F)	6 minutos
Tiempo medio para que la temperatura de la salida de aire del tubo aumente de 23 °C ±2 °C a 37 °C (de 73,4 °F ±35,6 °F a 98,6 °F)	< 1 minuto
Precisión de la temperatura mostrada	±1,0 °C (±33,8 °F) (aire que entra en el tubo)
Disminución automática de la temperatura (temperatura de rápida a alta)	Transcurridos 45 minutos de uso continuo, el calentador bajará del ajuste Rápido a Alto.
Umbral de protección térmica	Termostato (interno): de 49 °C a 55 °C (de 120 °F a 131 °F)
Nivel promedio de alarma	56 dB @ 1 metro

Conformidad del producto

Clasificación del equipo	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:08 IEC 80601-2-35:2009 EN 80601-2-35:2010
Tipo de protección	Clase I
Grado de protección	Pieza aplicada - de tipo BF
Modo de funcionamiento	Continuo
Compatibilidad electromagnética	IEC/EN 60601-1-2:2007, Emisiones de clase A, equipo no de auxilio vital. IEC/EN 80601-2-35; sin peligros a 10 V/m.
Protección contra la entrada de líquidos	Normal

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.º 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

5772



Compatibilidad electromagnética (CEM)

Declaración del fabricante

El sistema térmico está concebido para utilizarse como se prescribe solo en los entornos electromagnéticos especificados. Use el sistema térmico conforme a los entornos electromagnéticos descritos en las siguientes secciones.

Emisiones electromagnéticas

Tabla 7. Directrices de emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabla 1)		
El sistema térmico se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema térmico se deben asegurar de que se utiliza en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Directriz sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1, Clase A	Este es un producto de clase A según la norma IEC CISPR 11 y no está diseñado para utilizarse en un entorno residencial. Si se utiliza en un entorno residencial, este equipo quizá no ofrezca protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Quizá el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	El sistema térmico es adecuado para todo establecimiento salvo los domésticos y aquellos establecimientos conectados directamente al suministro de la red eléctrica pública que suministra a edificios que se utilizan para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/Emisión de destellos IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13903 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Inmunidad electromagnética

Tabla 8. Directrices de inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabla 2)			
El sistema térmico se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema térmico se deben asegurar de que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directriz sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC/EN 61000-4-2	±6 kV, contacto ±8 kV por aire	±6 kV, contacto ±8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o azulejo. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfagas de transitorios rápidos IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuentes de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de fuentes de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Subida repentina de tensión IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Descensos de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	<5% UT (>95% de bajada en UT) para 0,5 ciclo	<5% UT (>95% de bajada en UT) para 0,5 ciclo	La calidad de la alimentación deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del sistema térmico requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de alimentación, es recomendable que el sistema térmico se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40% UT (60% de bajada en UT) por 5 ciclos	40% UT (60% de bajada en UT) por 5 ciclos	
	70% UT (30% de bajada en UT) por 25 ciclos	70% UT (30% de bajada en UT) por 25 ciclos	
	<5% UT (>95% de bajada en UT) para 5 segundos	<5% UT (>95% de bajada en UT) para 5 segundos	
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de potencia debe encontrarse en los niveles característicos de una instalación típica de un comercio u hospital.
Nota: UT es la tensión eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 / M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

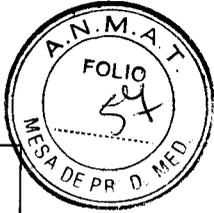
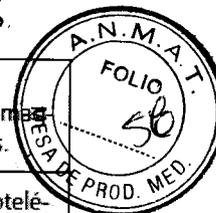


Tabla 9. Distancias de separación recomendadas

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabla 4)			
El sistema térmico se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema térmico se deben asegurar de que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directriz sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deben utilizar a una distancia de separación menor de cualquier parte del unidad térmica, incluidos los cables, que la recomendada por el cálculo de la ecuación adecuada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas</p> <p>$d = 1, 2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 kHz</p> <p>$d = 1, 2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2, 3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo desde transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético local,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 800 MHz	3 V/m 80 MHz 800 MHz	
	3 V/m 800 MHz 2,5 GHz	3 V/m 800 MHz 2,5 GHz	

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.



Nota 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.
 Nota 2: Estas instrucciones no son de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

^a La intensidad de campo procedente de transmisores fijos como, por ejemplo, bases para radiotelefonos (portátiles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se puede predecir teóricamente con la precisión de un estudio. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, es conveniente realizar un estudio electromagnético local. Si las mediciones de intensidad del campo obtenidas en la zona de uso del sistema térmico superan el nivel de cumplimiento aplicable sobre RF, debe observarse el sistema térmico para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa alguna anomalía en su funcionamiento, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema térmico.

^b En el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben estar por debajo de 3 V/m.

Tabla 10. Distancias de separación recomendadas

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el Sistema térmico (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabla 6)			
El sistema térmico se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF irradiada. El cliente o el usuario del sistema térmico pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia entre equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones de RF y el sistema térmico como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima (P) del transmisor en vatios	Distancia de separación en metros		
	de 150 kHz a 80 kHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
En el caso de los transmisores cuya tensión nominal de salida máxima no se mencione en la tabla, la distancia de separación (d) puede calcularse utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la salida máxima [tensión nominal del transmisor en vatios (W)] según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor. Nota 2: Estas instrucciones no son de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Prueba de integridad de la toma de tierra

Sin cable de alimentación: $\leq 100 \text{ m } \Omega$

Con cable de alimentación: $\leq 200 \text{ m } \Omega$

Prueba de corriente de fuga

Tabla 11. Prueba de corriente de fuga

Polaridad CA	de red eléctrica neutral	Cable neutral	Corriente de fuga
Normal	Cerrado	Cerrado	300 μA
Invertido	Cerrado	Cerrado	300 μA
Normal	Abrir	Cerrado	1000 μA
Normal	Cerrado	Abrir	1000 μA

Prueba de corriente de fuga de la carcasa

Tabla 12. Prueba de corriente de fuga de la carcasa

Cable de red eléctrica de CA	Cable de red eléctrica neutral	Cable de toma a tierra del cable de alimentación	AAMI / ANSI Estándar ES1
Normal	Cerrado	Cerrado	100 μA
Normal	Cerrado	Abrir	500 μA
Normal	Abrir	Cerrado	500 μA
Invertido	Cerrado	Cerrado	100 μA
Invertido	Abrir	Cerrado	500 μA
Invertido	Cerrado	Abrir	500 μA

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13605 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.