



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5115-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2080-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2080-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE, nombre descriptivo Calentador Radiante para Neonatos y nombre técnico Calentadores, Radiantes, para Niños, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16101174-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Calentador Radiante para Neonatos.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El calentador radiante para neonatos es un sistema de calefacción radiante de tipo abierto que incorpora una unidad de fototerapia. Está destinado a proporcionar un entorno clínico óptimo para la observación, el examen, la regulación de la temperatura y el tratamiento de los recién nacidos.

Modelos: HKN-2001.

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del Fabricante: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: NO. 35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan

Economic Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-2080-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.18 09:28:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.18 09:26:54 -03'00'



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

DIRECCIÓN: NO 35, JINXING ROAD, BINHAI INDUSTRIAL PARK, XIANGSHAN
ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Calentador radiante para neonatos.

MARCA: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE

MODELO: HKN-2001

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-103

CONDICIONES AMBIENTALES:

- Temperatura de almacenamiento: -20 a 55 °C
- Humedad de almacenamiento. ≤ 90 %

 **Consulte las Instrucciones de Uso**


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
P. PABLO P. QUEBRAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

IF-2018-16101174-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO , LTD.

DIRECCIÓN: NO. 35, JINXING ROAD, BINHAI INDUSTRIAL PARK, XIANGSHAN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A

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

PRODUCTO: Calentador radiante para neonatos

MARCA: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE

MODELO: HKN-2001

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-103

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura de almacenamiento: -20 a 55 °C
- Humedad de almacenamiento: ≤ 90 %

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

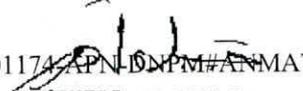
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso:

El calentador radiante para neonatos es un sistema de calefacción radiante de tipo abierto que incorpora una unidad de fototerapia. Está destinado a proporcionar un entorno clínico óptimo para la observación, el examen, la regulación de la temperatura y el tratamiento de los recién

Centro de Servicios
Hospitalarios S.A.
Dr. ASOLO POJERAS
PRESIDENTE

IF-2018-16101174-APN-DNPM#ANMAT


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

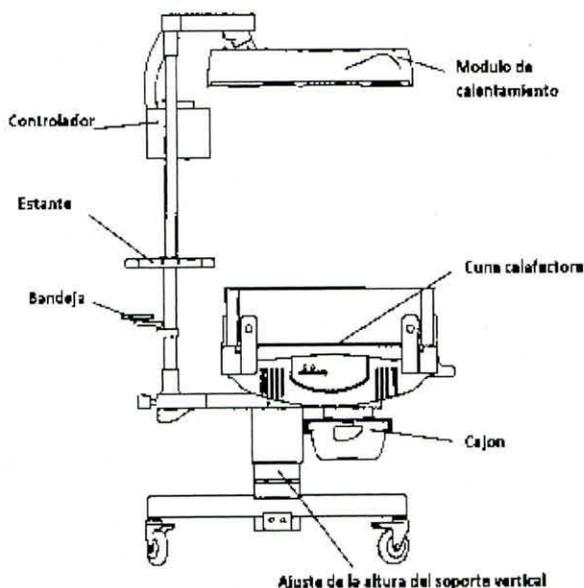
F

Descripción del producto:

El calentador radiante para neonatos consta de cinco componentes:

- módulo de calentamiento,
- cuna con colchón de silicona,
- columna principal,
- soporte VHA
- controlador

El siguiente diagrama muestra las partes principales del calentador radiante para neonatos:



Descripción de la parte	Explicación
Módulo de calentamiento	Esta parte principal está compuesta por el calentador, cubierta reflectante, y luz de examen integrada. Su propósito es de proporcionar radiación del bando infrarrojo del espectro electromagnético. Con un peso de 8Kg. el calentador radiante puede ser ajustado en el rango de $\pm 60^\circ$ para mantener la luz radiante centrándose en la cama. La vida útil del calentador es 2000hrs. El módulo de calentamiento contiene una unidad de fototerapia para el tratamiento de la bilirrubina del paciente. Su fuente de luz es LED, y su vida útil es 5000hrs. Por favor, use antiparras protectoras para los ojos del paciente cuando esta parte funcione.
Mástil IV	Tipo de pieza de apoyo, que se utiliza para colgar botellas o sachets de sueros. Max. Carga: 2Kg
Controlador	La parte central del calentador tiene tres modos de control de temperatura: modo precalentamiento, modo manual, modo bebé. Se utiliza para el control automático de la producción de calor por radiación infrarroja. El controlador también tiene temporizador de Apgar y función de calor de cuna.
Estante	Elemento de soporte usado para colocar algunos dispositivos auxiliares u objetos que se necesitan utilizar en la clínica.
Bandeja	Elemento de soporte usado para colocar objetos pequeños. Capacidad máxima de carga 8 kg
Cuna calefactora	Se utiliza para colocar al niño y con función de calefacción. Se compone de colchón de silicona, placa de aluminio de calefacción y sistema de alarma de control. La cuna se puede inclinar (la cabeza del paciente hacia arriba).



	hacia abajo. Carga máxima 10 Kg. Esta cuna está equipada con paneles de 4 piezas y dos solapas interiores para evitar que el paciente caiga fuera de la cuna.
Ajuste de la altura de ajuste vertical	Incluye cajones que se utilizan para el almacenamiento de los usuarios. Y pueden ser sacadas por ambos lados. Max. Carga del Cajón, 5 Kg. La altura desde la cuna al suelo es de 800mm a 970mm.

Requerimientos de alimentación.....	AC220-230V/50Hz, 900VA
Calentador radiante.....	2X 330W±15W
Calentador del colchón.....	130W±20W
Luz azul LED.....	10W
Luz de trabajo.....	20W
Luz de noche.....	8W
Salida de red auxiliar del controlador	AC220-230V, 50Hz, MAX 5A
Salida de red auxiliar de VHA.....	AC220-230V, 50Hz, MAX 1A
Modo de control de temperatura	Modo precalentamiento Modo manual Modo bebe
Control de temperatura del Modo bebé	34.5°C~37.5°C
Rango de medición.....	5°C~85°C
Desviación entre la temperatura del bebé medida por el sensor y la temperatura de control	±0.5°C
Precisión del sensor de temperatura piel.....	±0.3°C
Uniformidad de la temperatura del colchón	±2°C
Radiación total Ebi sobre la superficie efectiva	≥1mW/cm2
Valor promedio de radiación de Bilirrubina en el rango efectivo del colchón	≥0.8mW/cm2
Uniformidad de radiación de Bilirrubina en el rango efectivo del colchón	0.4
CALEFACCION DE COLCHÓN	
Control de temperatura del colchón	
Rango.....	25°C~38°C
Precisión del rango.....	±0.7°C
ALARMAS.....	Alarma de fallo de energía Alarma de falla Sensor Alarma de desviación Alarma de Exceso de temperatura Alarma de seteo Alarma de chequeo Alarma de sistema

PRECAUCIONES:

1. El CALENTADOR RADIANTE es un dispositivo médico de alto riesgo que puede poner en peligro la vida del bebé. Por lo tanto, utilice el dispositivo sólo en la sala de operaciones, en la sala de enfermería de recién nacidos y en la unidad de cuidados intensivos pediátricos o similar en el hospital. Los operadores para el dispositivo deben ser entrenados y operar el dispositivo bajo la instrucción del médico.
2. El operador debe seguir observando la condición del paciente mientras el dispositivo está funcionando. Supervise y registre la temperatura del bebé con regularidad para verificar si la temperatura del paciente es más alta / baja.
3. Por favor, deje de usar el dispositivo cuando se produce una falla o una disfunción. Desconecte la alimentación y retire el paciente del dispositivo, luego informe al servicio técnico autorizado. NO pida el servicio de una persona que no ha sido autorizada por nuestra compañía.

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-16101174-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



4. El calentador radiante sólo se aplica al uso previsto especificado en este manual.
5. La radiación directa de la luz solar u otra fuente de infrarrojos podría causar sobrecalentamiento del colchón sin activar la alarma de sobre temperatura. NO deje el CALENTADOR RADIANTE bajo la luz directa del sol o cerca de otras fuentes de calor radiante.
6. NO deje el CALENTADOR RADIANTE en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales inflamables, como algunos tipos de líquidos de limpieza.
7. NO deje el CALENTADOR RADIANTE en presencia de un fuerte campo electromagnético.
8. Los dispositivos que son fácilmente interferidos por el campo magnético no deben ser usados cerca del CALENTADOR RADIANTE porque pueden ser interferidos.
9. El flujo rápido de aire puede afectar el balance térmico del bebé. Por lo tanto, el calentador radiante infantil debe colocarse en la habitación donde el caudal de aire es inferior a 0,3 m / s
10. NO utilice el CALENTADOR RADIANTE bajo condiciones de trabajo no estipuladas.
11. Revise los paneles regularmente para examinar si están instalados firmemente para evitar que el niño caiga al suelo.
12. Por favor revise el panel regularmente. No deje al niño sin cuidado para evitar caídas.
13. Al operar el panel, preste atención de no tocar ninguna parte del paciente para evitar el daño a su piel.
14. Si el niño usa ropa o está cubierto con una manta, esto puede afectar la radiación infrarroja sobre el paciente, por lo que sugerimos que esté desnudo.
15. Cuando la cuna se inclina o el módulo calentador no está en la posición 0°, una parte del paciente está cerca del calentador y puede absorber más calor radiante. Por lo tanto, estas partes deben ser verificadas con más cuidado.
16. Por favor, NO toque el calentador o sus partes protectoras para evitar la escaldadura.
17. Por favor NO ponga nada en la parte superior de CALENTADOR RADIANTE, causará daño y peligro.
18. Para evitar el vuelco, por favor NO mueva el CALENTADOR RADIANTE transversalmente.
19. Se requiere una persona de fuerza suficiente para mover el CALENTADOR. Desconecte todos los cables de alimentación antes de moverse.
20. Las ruedas deben estar firmemente frenadas para evitar que se muevan.
21. No mantenga el interruptor de encendido durante mucho tiempo cuando se desconecta la alimentación de red. Puede desperdiciar la energía de la batería interna o dañar la batería.
22. Al reemplazar el fusible, debe cortar la fuente de alimentación y reemplazarlo según las especificaciones estipuladas.
23. El dispositivo debe estar completamente limpio y estéril para su uso inicial, después de usarse con un paciente, después de que se utilice durante una semana o si hay suciedad dentro de él. Para métodos de limpieza y esterilización vea la sección correspondiente.
24. Utilice detergente / desinfectante neutro. Otro desinfectante (como el alcohol) destruirá algunas partes del calentador radiante. Siga las instrucciones del uso del detergente.
25. El cliente debe usar partes, accesorios y repuestos solo especificados y vendidos por el fabricante, si no lo hace reducirá la seguridad del dispositivo.
26. El dispositivo, los accesorios y el embalaje deben eliminarse correctamente al final del uso. Siga las ordenanzas o reglamentos locales para su eliminación.

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

No aplica. El producto no se conecta o instala con otros productos médicos.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
D. PABLO POJERAS
PRESIDENTE

IF-2018-16101174-APN-DNEM#ANMAT

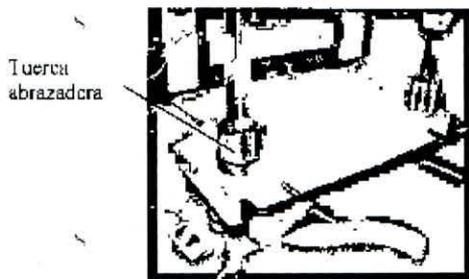
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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

Pasos en la instalación:

A. Instale el conjunto de columna superior (columna superior + módulo calentador)

a. Ver figura, desenroscar dos tuercas de sujeción según la dirección de la flecha, y levantar estas dos piezas:



b. Vea las siguientes figuras 2.2.1, figura 2.2.2: apriete la tapa superior como indica la flecha e inserte el enchufe en los tomas correspondientes. Vea la figura 2.2.3, apretar la tapa en el lado del cable de señal en el sentido de la flecha y luego suelte dos polos de soporte para bajar la posición de ajuste. Vea la figura 2.2.4, apriete dos pernos en la cubierta. Por último, mantenga el cable de señal bien insertado (NOTA: Después de insertar el cable de señal, debe atornillar los dos zócalos en su lugar para evitar que la interfaz se afloje).

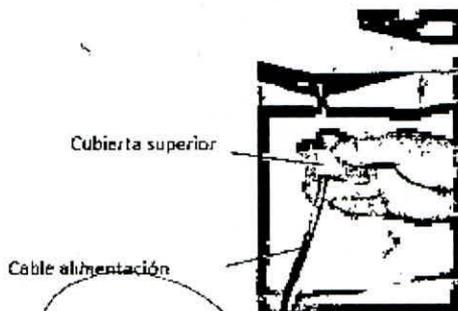


Fig. 2.2.1

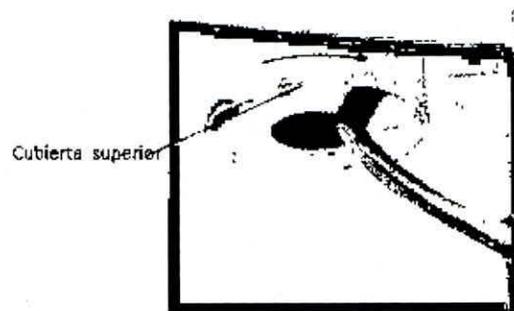


Fig. 2.2.2

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
CALLE PÓQUERAS
RESIDENTE

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AGUIRRE
IF-2018-16101174-APN-DNPM#ANMAT



Fig. 2.2.3

Cubierta superior
Cubierta superior



Fig. 2.2.4

C. Vea la figura 2.3, apriete estas dos tuercas de sujeción como indica la flecha.

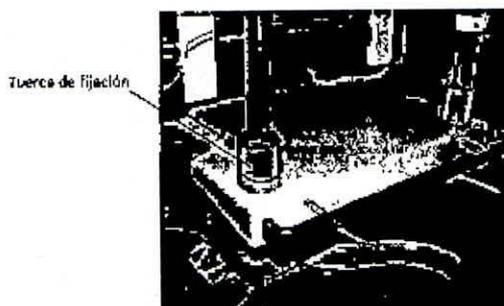


Fig. 2.3

B. Instale el estante

Véase la figura 2.4, mueva el estante a la posición correspondiente para que su fondo y la línea marcada del pilar estén en el mismo nivel. Apriete el soporte del pilar con viga transversal y apriete los pernos en ambos lados del estante con una llave hexagonal interior para asegurar la instalación del estante firmemente.

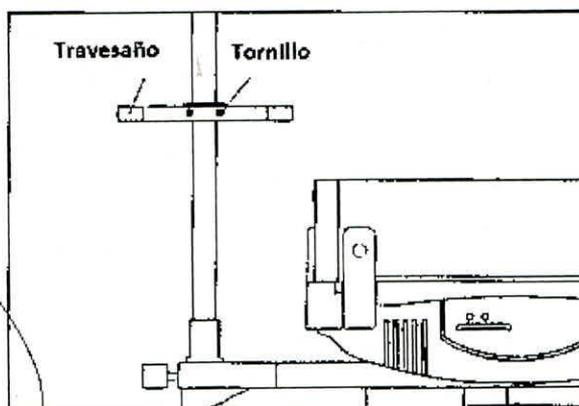


Fig. 2.4 Instalación del estante

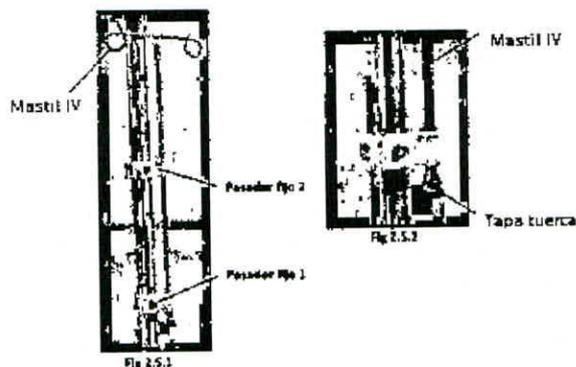
CENTRO DE SERVICIOS
M. SALARIOS S.A.
M. PAOLO PIQUERAS
PRESIDENTE

IF-2018-16101174-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL "LAS 12"
YAMIL ACUT

C. Instale el mástil I.V.

Vea la figura 2.5, instale cuatro paneles, los de I.V. Mástil son los paneles delantero y trasero, y todos los paneles se instalan de la misma manera.



D. Bandeja de instalación

Vea la figura 2.6, fije el perno en el pilar con la llave inglesa, inserte la bandeja en el orificio del pasador fijo y atornille la tuerca de la cubierta

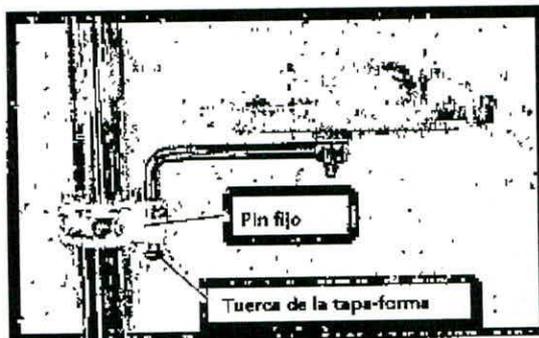


Fig 2.6 Instalación de la bandeja

E. Inserte el cable de alimentación

Inserte el cable de alimentación en toma de corriente de la figura 4.1.

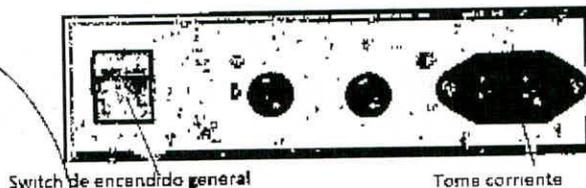


Fig 4.1

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]

IF-2018-1610117
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



MANTENIMIENTO:

La radiación de bilirrubina total para el equipo de fototerapia debe ser evaluada trimestralmente por el personal capacitado y experimentado.

Dibujar la superficie efectiva en el lecho para bebés, en primer lugar marcar la subregión cuadrada cuya distancia es de 50 mm (la sensibilidad del irradiómetro requiere cumplir con "La curva de calibración del dispositivo de medición") luego mida la radiación total de bilirrubina para cada subregión y averigüe el valor máximo, cuando el valor de la bilirrubina total medida sea inferior al 25%, por favor reemplace el recurso de luz. La medición debe ser realizada por un profesional y garantizar que la certificación de la medición.

Para asegurar el buen efecto del tratamiento de fototerapia, cuando termine la vida útil de la lámpara, debe ser reemplazada aunque pueda funcionar normalmente. La razón es que la capacidad de radiación luminosa se reducirá con la prolongación del tiempo de trabajo y disminuirá la radiación total de bilirrubina, de modo que el equipo pierda su efecto preventivo durante el tratamiento de fototerapia.

Para reemplazar la fuente de luz, debe ser reemplazada por personal de servicio autorizado y calificado.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica

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

Este dispositivo debe ser limpiado y esterilizado por primera vez después de la compra, o si utiliza durante una semana.

Corte la conexión de alimentación principal y apague todos los interruptores antes de limpiarlos.

DESMONTAJE ANTES DE LIMPIAR

A. Saque el sensor de temperatura de piel del controlador de temperatura.

B. Saque el colchón y la colchoneta de la cuna.

C. Desmontar el panel desde la cuna

HOSPITALARIOS S.A.
M. ANGELO P. GUERRA
PRESIDENTE

IF-2018-16101174-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SE. N
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Vea la figura 6.1.1, tire del panel según la dirección de la flecha y luego gírelo hacia la posición vertical. Según la fuga 6.1.2; llevar el panel lejos según la dirección de la flecha, y entonces puede quitar el panel.

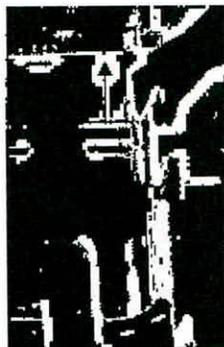


Fig 6.1.1

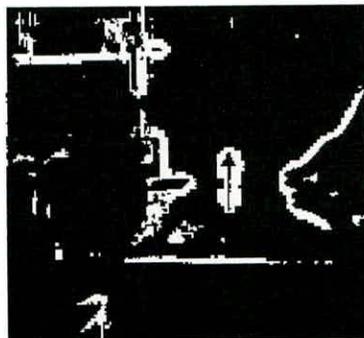


Fig 6.1.2

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

A. Limpie el sensor de temperatura de la piel:

Use un desinfectante-detergente para limpiar completamente todas las superficies (incluyendo la sonda), luego esterilice con desinfectantes neutrales o desinfección ultravioleta.

B. Limpiar el panel:

NOTA. El alcohol puede causar fisuras en el panel transparente. No use alcohol, acetona o cualquier disolvente orgánico para la limpieza. No exponga el conjunto del panel a radiación ultravioleta directa.

Utilice un desinfectante-detergente neutro para limpiar completamente todas las superficies, seque con un paño limpio o una toalla de papel.

C. Limpiar la cuna, estantería y EL Mástil I V:

Utilice un desinfectante-detergente neutro para limpiar completamente todas las superficies, seque con un paño limpio o una toalla de papel.

D. Limpie la superficie del dispositivo.

Utilice un desinfectante-detergente neutro para limpiar completamente todas las superficies, Seque con un paño limpio o una toalla de papel.

NOTA. Debería esperar que la cabeza del calentador se enfríe completamente, luego puede limpiarse la superficie de la misma

MONTAJE DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

NOTA: Antes de instalar las piezas en el calentador radiante, compruebe cada parte cuidadosamente y ver si hay algo roto. Si lo fuera, debe ser reemplazado inmediatamente.

A. Coloque el colchón en el moisés.

B. Instale el panel de nuevo en la cuna. Invertir los pasos de acuerdo con el paso C de la sección 6 2 1.

C. Coloque el sensor de temperatura de la piel en el zócalo del sensor.

ESTERILIZACIÓN

NOTA. No use autoclave de vapor. Por favor, esterilice a baja temperatura

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

IF-2018-16100000-2018-00000000-00000000
 CENTRO DE DNP#ANMAT
 HOSPITALARIO S.A.
 YAMIL AGUIRRE



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

Este pto. se trato en el 3.4 y 3.8

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

Cuando la unidad de fototerapia trabaja en ambientes donde el ruido es inferior a 45dB (A), el ruido de trabajo de la unidad no excederá los 55 dB (A). La radiación total de bilirrubina máxima es de 1,3 mW/c m2 sobre la superficie efectiva de la superficie de la cuna. La característica de longitud de onda está ilustrada en la Figura 1.

320	0.000000000	440	2.085164000
325	0.000000000	445	4.058873000
330	0.000000000	450	7.186080000
335	0.000000000	455	11.526120000
340	0.000000000	460	18.243740000
345	0.000000000	465	27.025150000
350	0.000000000	470	39.308970000
355	0.000000000	475	55.693480000
360	0.000000000	480	8.549828000
365	0.000000000	485	12.910757000
370	0.000000000	490	19.971590000
375	0.000000000	495	29.530760000
380	0.000000000	500	43.803700000
385	0.000000000	505	65.958060000
390	0.000000000	510	98.231434000
395	0.000000000	515	145.889960000
400	0.000000000	520	219.050390000
405	0.000000000	525	328.161249000
410	0.000000000	530	492.394338000

320	0.000000000	440	2.085164000
325	0.000000000	445	4.058873000
330	0.000000000	450	7.186080000
335	0.000000000	455	11.526120000
340	0.000000000	460	18.243740000

Unidad: W/m2

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE**

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

IF-2018-16101174-APN-DNPM#ANMAT

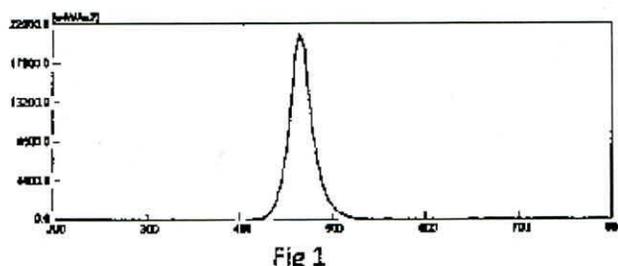


Fig 1

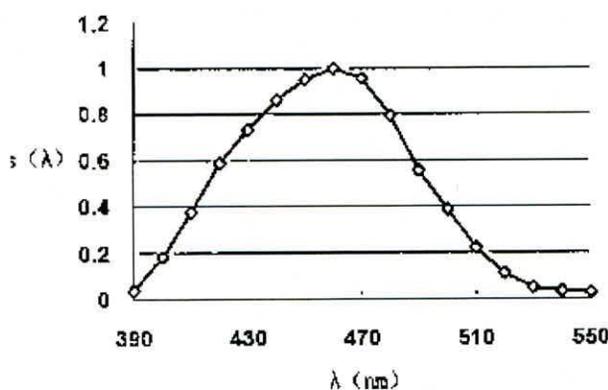


Fig 2

NOTA: La figura 2 muestra la curva de calibración del equipo de medición, la abscisa de la figura representa la longitud de onda de radiación, el eje vertical representa la sensibilidad del equipo de medición y las curvas representan la sensibilidad del equipo de medida respecto a las diferentes longitudes de onda de la radiación luminosa

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

La solución de problemas del calentador radiante infantil es presentada en la siguiente tabla. Si la falla no puede ser localizada, la unidad debe ser retirada de servicio y dar aviso a compañía local o personal de servicio autorizado y calificado.

SINTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
No se muestra en la pantalla	El interruptor no está encendido	Encienda el interruptor de suministro de alimentación
Alarma por falla de encendido	El interruptor de alimentación está cortado	Apague el interruptor de la fuente de alimentación
	No existe conexión del cable de alimentación	Conecte el cable de alimentación

Alarma por falla de encendido
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

IF-2018-16101174-APN-DINPM/ANMAT
CENTRO DE S. . .
HOSPITALARIOS
YAMIL ADU



Aparecerá en la pantalla "Error de sensor de temperatura de la piel"	Sensor de temperatura de piel no insertado	Inserte el sensor 1 de temperatura de piel
	Sensor de temperatura de piel esta dañado	Reemplace el sensor 1 de piel
"Falla de Sensor de temperatura de piel aislada" se mostrará en la pantalla	Sensor 1 de temperatura de piel esta dañado	Reemplace el sensor 1 de piel
"Temperatura de la piel Diferencia del sensor Fallo" se mostrará en la pantalla	Sensor 1 de temperatura de piel inexacto	Reemplace el sensor 1 de piel
"Temperatura de la piel por encima de" se mostrará en la pantalla	La temperatura de la piel del paciente es muy alta	Chequee al paciente
"Desviación superior de la temperatura de la piel" se mostrará en la pantalla	Exesivas fluctuaciones en la temperatura ambiente	Chequee el ambiente
	El sensor 1 de temperatura de la piel se ha calentado del paciente Aumenta la temperatura de piel del paciente	Fije de nuevo el sensor 1 de temperatura de piel sobre el cuerpo del paciente Chequee al paciente
"Desviación inferior de la temperatura de la piel" se mostrará en la pantalla	Exesivas fluctuaciones en la temperatura ambiente	Chequee el ambiente
	La temperatura piel del sensor 1 ha caído fuera de paciente.	Fije de nuevo el sensor 1 de temperatura de piel sobre el cuerpo del paciente
	Se reduce la temperatura de piel del paciente	Chequee al paciente
"Comprobar sensor de piel" se mostrará en la pantalla	El sensor 1 de temperatura de piel no se fija en el cuerpo del paciente,	Fije de nuevo el sensor 1 de temperatura de piel sobre el cuerpo del paciente
	Modo de control de temperatura incorrecto, por ejemplo: recuperar temperatura para el paciente con baja temperatura corporal	Seleccione modo manual

La altura de la unidad entera no

El interruptor de encendido

Encienda el interruptor de

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE



se puede ajustar (si corresponde)	está apagado	alimentación.
	El cable de alimentación de la Unidad está desconectado	Conecte el cable de alimentación de la unidad

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

- Temperatura de almacenamiento: -20 a 55 °C
- Humedad de almacenamiento. ≤ 90 %

Guía de declaración de emisiones electromagnéticas:

Guía y declaración – Inmunidad Electromagnética		
El modelo HKN-2001 está diseñado para su uso en entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo HKN-2001 debe asegurar que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Test de emisión	Nivel de compliance	Guía ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	El modelo HKN-2001 utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El calentador radiante infantil modelo HKN-2001 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión Armonica IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de voltaje / emisionesparpadeantesIEC 61000-3-3	Cumple	

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

No aplica

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

IF-2018-16101174-CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. ANMAT
YAMIL ADRIANO



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

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

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

Control de temperatura del Modo bebé	34.5°C~37.5°C
Precisión del sensor de temperatura piel.....	+/-0.3°C
Control de temperatura del colchón	
Rango.....	25°C~38°C
Precisión del rango.....	±0.7°C


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE S.
HOSPITALARIOS
YAMIL ACOSTA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16101174-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-2080-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 16:16:56 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.04.12 16:17:07 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2080-17-3

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

Nombre descriptivo: Calentador Radiante para Neonatos.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El calentador radiante para neonatos es un sistema de calefacción radiante de tipo abierto que incorpora una unidad de fototerapia. Está destinado a proporcionar un entorno clínico óptimo para la observación, el examen, la regulación de la temperatura y el tratamiento de los recién nacidos.

Modelos: HKN-2001.

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del Fabricante: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO. LTD.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-103, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2080-17-3

Disposición Nº

5 1 1 5 1 8 MAY 2018

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