



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4931-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4931-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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 Comen Medical, nombre descriptivo Calentador radiante infantil y nombre técnico Calentadores, Radiantes, para Niños, de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., 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-2020-74749057-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-91”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 infantil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

UMDNS: 13-250 — Calentadores, Radiantes, para Niños.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

El calentador radiante para bebés es una unidad de atención abierta para:

- Fototerapia, calentamiento, (BQ80 y BQ80A)
- Reanimación y monitoreo (solo modelo BQ80) para neonatos infantiles (incluidos bebés prematuros) y pacientes pediátricos con un peso inferior a 10 kg.

El Calentador Radiante Infantil se puede usar para proporcionar un calentamiento a pacientes que no pueden confiar en su propia capacidad fisiológica para la regulación térmica en un ambiente controlado, y también se puede usar para facilitar la transición de los recién nacidos al ambiente externo.

La fototerapia opcional puede proporcionar fototerapia para pacientes con ictericia.

El Calentador Radiante Infantil se utiliza en salas de partos hospitalarios, sala de neonatología y unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) y cuidados intensivos pediátricos.

Modelos:

BQ80

BQ80A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-4931-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.16 18:17:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.16 18:17:21 -03:00



## ANEXO III B

### PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

#### PROYECTO DE ROTULOS

##### Rótulo provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

**Dirección:** No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

**Producto:** Calentador radiante infantil

**Modelo del producto:** BQ80; BQ80A

**Marca:** Comen Medical

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

##### Rótulo provisto por el importador:

**Razón social del importador:** DEAM SRL

**DOMICILIO LEGAL:** Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

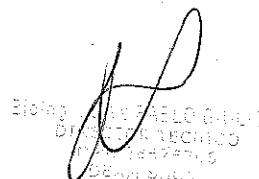
**DEPÓSITOS:** Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-91**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
DEAM SRL  
CESAR M. RUIZ

  
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
N° 28676206  
DEAM SRL



## 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;

### ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

**Dirección:** No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

**Producto:** Calentador radiante infantil

**Modelo del producto:** BQ80; BQ80A

**Marca:** Comen Medical

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

**Razón social del importador:** DEAM SRL

**DOMICILIO LEGAL:** Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

**DEPÓSITOS:** Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-91**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

### Estructura del producto y composición

Estructura y composición de la **BQ80**: Está compuesta por siete componentes principales: conjunto calefactor, portasuero, conjunto de cuna, módulo de reanimación, módulos de monitoreo (ECG, NIBP, RESP, SpO2, PR y EtCO2), sistema de elevación de la base y soporte para bandeja.

Estructura y composición de la **BQ80A**: Está compuesta por cuatro componentes principales: conjunto calefactor, portasuero, conjunto de cuna y soporte para bandeja.

### Uso previsto

El calentador radiante para bebés es una unidad de atención abierta para:

- Fototerapia, calentamiento, (**BQ80 y BQ80A**)
- Reanimación y monitoreo (**solo modelo BQ80**)

para neonatos infantiles (incluidos bebés prematuros) y pacientes pediátricos con un peso inferior a 10 kg.

DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ

Página 2 de 24

BIOINGENIERO JUAN PABLO GIULIONI  
NÚMERO DE MATRÍCULA 28676206



El Calentador Radiante Infantil se puede usar para proporcionar un calentamiento a pacientes que no pueden confiar en su propia capacidad fisiológica para la regulación térmica en un ambiente controlado, y también se puede usar para facilitar la transición de los recién nacidos al ambiente externo.

La fototerapia opcional puede proporcionar fototerapia para pacientes con ictericia.

El Calentador Radiante Infantil se utiliza en salas de partos hospitalarios, sala de neonatología y unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) y cuidados intensivos pediátricos.

**Solo modelo BQ80**

Está equipado con módulos opcionales de cinco parámetros para monitoreo de SpO2, ECG, pulso, NIBP y CO2.

Está equipado con la función de despertar de la apnea (despertar de asfixia) para los recién nacidos.

Se puede utilizar un sistema de reanimación integrado opcional para proporcionar el equipo básico necesario para la reanimación pulmonar pediátrica. La reanimación pulmonar incluye mantener las vías respiratorias sin obstrucciones, proporcionar oxígeno o mezclas de oxígeno /aire manualmente en pacientes pediátricos.

**Dispositivo de despertar por apnea (Solo modelo BQ80)**

La función despertar por apnea, es un complemento al sistema de detección de apnea. Es un dispositivo que se coloca en el centro de las plantas de los pies del paciente, el mismo emite una vibración para estimular y despertar al paciente cuando se activa la alarma de apnea.

Cuando la frecuencia respiratoria del paciente sea menor a 7 bpm y la situación perdure por un período más prolongado que el tiempo predeterminado de alarma de apnea, el dispositivo de despertar por apnea comenzará a vibrar para despertar al paciente. Después de que la frecuencia respiratoria del paciente sea mayor a 7 bpm, el dispositivo dejará de funcionar.

**Usuario**

La persona que utiliza este producto deberá estar completamente capacitada. Este producto debe ser utilizado por un profesional clínico familiarizado con los riesgos y beneficios de este dispositivo o bajo la guía de un profesional médico. Ninguna persona no autorizada o no capacitada puede utilizar este equipo.

**Contraindicaciones:**

No posee

**Tabla de especificaciones y comparativa**

Parámetro funcional	Modelo	
	BQ80	BQ80A
Función de calentamiento radiante infantil (calentamiento por radiación de infrarrojo lejano)	√	√
Inclinación del Moisés	√	√
Control táctil	√	√
Indicación de alarma visible de 360°	√	√
Casete de película de rayos X	√	√
Alerta de desmontaje horizontal del soporte de la lámpara	√	√

*Cesar M. Ruiz*  
 DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ

*Pablo Giuliodi*  
 Pablo Giuliodi  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DEAM S.R.L.

• Función de rotación de 90° del soporte de la lámpara	√	√	
Caja de almacenamiento con cajón extraíble	√	√	
Protección contra sobrecalentamiento de tres capas	√	√	
Temporizador APGAR	√	√	
Lámpara de punción regulable de tres posiciones	√	√	
Aparato de fototerapia regulable de tres posiciones	▲	▲	
Amortiguación de apertura de puerta	√	√	
Sistema de elevación	√	/	
Audio de alarma de gestos en pausa	√	√	
Monitorización de ECG de cinco parámetros	Ecg	▲	/
	Resp	▲	/
	SPO2	▲	/
	Nibp	▲	/
	EtCO2	▲	/
Temp (usando la sonda de temperatura incorporada del Calentador Radiante Infantil)	√	√	
Impresora	√	/	
Peso	▲	▲	
Dispositivo de activación de apnea	▲	/	
Bandeja	▲	▲	
Soporte	▲	▲	
Función de reanimación	Función de mezcla de aire y oxígeno	▲	/
	Succión de esputo de presión negativa		
	Control PEEP		
	Monitorización de la presión de las vías respiratorias		

Referencias de los símbolos utilizados:

- ① "√" en la tabla indica que este modelo de dispositivo tiene esta función.
- ② "▲" indica que esta función es opcional para este modelo de dispositivo
- ③ "/" Indica que este modelo de dispositivo no tiene dicha función.

*Cesar M. Ruiz*  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ

*Juan Pablo Ruiz*  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ





## Información de seguridad

### Advertencia

- Alertar de situaciones que puedan derivarse en consecuencias graves o eventos adversos o poner en peligro la vida. El incumplimiento de la información de advertencia puede causar lesiones graves o incluso la muerte del usuario o al bebé.

### Nota

- Hace hincapié en las precauciones importantes y proporcione instrucciones o explicaciones para el uso del producto.

### Precaución

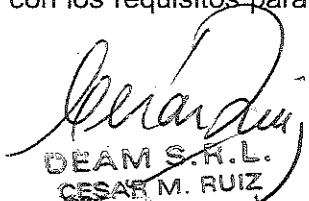
- Alertar de posibles peligros u operaciones inseguras, que si no se evitan, pueden resultar en lesiones menores, fallos o daños al producto, o daños a la propiedad, o causar lesiones más graves en el futuro.


### Advertencias

- Antes de usar el calentador radiante, lea todo este manual. Al igual que con todo el equipo médico, intentar utilizar este dispositivo sin una comprensión exhaustiva de su funcionamiento puede resultar en lesiones del paciente o del usuario.
- Este dispositivo sólo debe ser operado por personal capacitado en su funcionamiento bajo la dirección de personal médico cualificado familiarizado con los riesgos y beneficios de este tipo de dispositivo.
- En el texto de este manual se encuentran precauciones adicionales específicas para ciertos procedimientos.
- Los dispositivos de un solo uso en pacientes no están diseñados ni validados para ser reutilizados entre pacientes. La reutilización puede causar un riesgo de contaminación cruzada. El usuario debe asegurarse de que el producto no está dañado o contaminado entre los usos en el mismo paciente.
- Sólo las personas competentes capacitadas en la reparación de este equipo deben intentar hacerlo como se detalla en el Manual de Mantenimiento.
- La información detallada para reparaciones más extensas se incluye en el manual de mantenimiento únicamente para la comodidad de los usuarios que tienen el conocimiento adecuado, herramientas y equipos de prueba, y para los representantes de service entrenados por Comen.
- Siga siempre las pautas hospitalarias, locales y nacionales para los procedimientos de reanimación.
- La presencia de oxígeno puede aumentar la inflamabilidad de los materiales. Por favor, eliminar todas las fuentes de ignición cuando utilice el sistema de reanimación.
- No está destinado al entorno de RMN.
- El producto no requiere lubricante durante el uso.
- Este equipo sólo puede utilizarse para el alcance y el uso previsto especificados en el presente documento.
- Este equipo no tiene piezas de servicio que use el usuario. Si el equipo falla, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio postventa.

### Precaución

- Use los accesorios especificados en este Manual para evitar daños al Calentador Radiante Infantil y para mantener al paciente seguro.
- Antes de encender el dispositivo, verifique si la fuente de alimentación en uso cumple con los requisitos para la etiqueta de la placa de identificación del Calentador radiante

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ

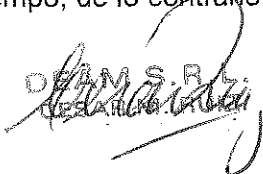
  
Sergio JULIO GIULIODINI  
DIRECTOR TÉCNICO

infantil o para el voltaje y la frecuencia de suministro especificados en el Manual del usuario.

- Cuando el Calentador radiante infantil y sus accesorios están a punto de caducar, deben eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentos locales pertinentes o las normas y reglamentos del hospital.

#### Advertencia

- Este producto se entrega sin desinfección. Limpie y desinfecte antes de usar por primera vez.
- El Calentador Radiante Infantil deberá desinfectarse y desinfectarse completamente cuando se use por primera vez, o cuando se hayan completado las operaciones de rescate / cuidado de un paciente, o cuando el calentador radiante infantil ha estado en uso continuo durante una semana o contaminado. Consulte las secciones relevantes de este Manual para los métodos de limpieza y desinfección.
- Este producto debe limpiarse con un detergente / desinfectante neutro registrado a nivel nacional.
- Ciertos componentes del Calentador radiante infantil pueden dañarse si se usan otros productos (como el alcohol) no recomendados por Comen. Use el detergente / desinfectante de acuerdo con el manual provisto por el fabricante del desinfectante.
- Antes de usar este Calentador Radiante Infantil, lea todo el Manual cuidadosamente. Como todos los dispositivos médicos, intentar usar este dispositivo sin el conocimiento de su funcionamiento puede resultar en lesión al paciente o al usuario.
- Este dispositivo solo puede ser operado por personal capacitado en sus operaciones y debe ser dirigido por personal médico calificado que esté familiarizado con los riesgos y las ventajas del producto de dicho dispositivo.
- Este manual también enumera otras precauciones que se aplican en secciones específicas.
- Cuando ocurra alguna anomalía o mal funcionamiento en el dispositivo, deje de usar el dispositivo de inmediato. Mientras tanto, apague la alimentación y transfiera al paciente e informe oportunamente al departamento de servicio postventa de la Compañía o al proveedor de servicios de mantenimiento autorizado.
- El mantenimiento y las pruebas por parte de personal no autorizado de la empresa deben evitarse por todos los medios.
- El Calentador Radiante Infantil solo debe usarse para el propósito previsto como se especifica en este Manual.
- Antes de poner en funcionamiento el dispositivo, se completarán los procedimientos de chequeo y calibración en este Manual. Si en alguna parte de los procedimientos de chequeo o calibración no se pasa, el dispositivo debe ser detenido y reparado.
- No utilice este calentador radiante infantil en presencia de gases anestésicos inflamables; De lo contrario, existe riesgo de explosión.
- Asegúrese de desconectar la alimentación antes de realizar los procedimientos de reparación o mantenimiento descritos en este Manual. Solo cuando se dan instrucciones especiales en los procedimientos, se puede energizar el equipo.
- La pérdida de agua del paciente pediátrico puede aumentar mientras este dispositivo está en funcionamiento. El calentador radiante infantil puede exacerbar la pérdida de agua insensible en un pediátrico cuando se usa el calefactor radiante infantil.
- Tome las medidas adecuadas para mantener una hidratación bien equilibrada.
- Los pacientes cerca del aparato de fototerapia pueden necesitar protección, como el uso de cubiertas protectoras y gafas.
- El operador no debe estar en el área de radiación del aparato de fototerapia por mucho tiempo, de lo contrario puede tener una mala influencia.



DEAM S.R.L.

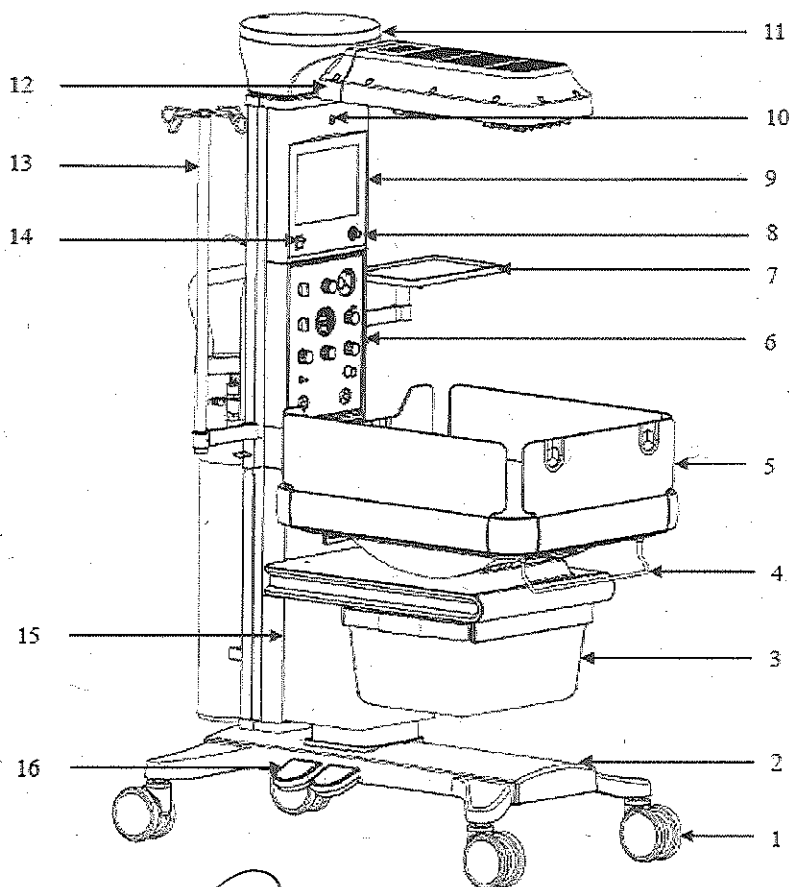


DEAM S.R.L.

- Después de activar la fototerapia, la fototerapia enmascarará los cambios en el color de la piel del paciente (como la cianosis). Por favor monitoree al paciente de cerca.
- Está prohibido almacenar drogas e inyecciones en el área de radiación.
- No coloque incubadoras, linternas, grasa o sustancias vaporizantes inflamables cerca del dispositivo mientras se suministra oxígeno. Ropa y sábanas pediátricas deberán ser hechos de puro algodón. No use los materiales que son propensos a generar electricidad estática.
- Los médicos, las enfermeras y el personal de primeros auxilios que entran en contacto con este dispositivo en la sala, deben usar ropa de algodón o resistente al fuego.
- En el uso de la función de suministro de oxígeno, si la grasa o sustancias similares entran en contacto con oxígeno hiperbárico, se producirá una combustión espontánea violenta. No permita que estas sustancias se adhieran a reguladores de presión de oxígeno, válvulas de cilindro de oxígeno, tuberías, juntas u otro equipo de suministro de oxígeno.

**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;**

**Partes del dispositivo (BQ80)**

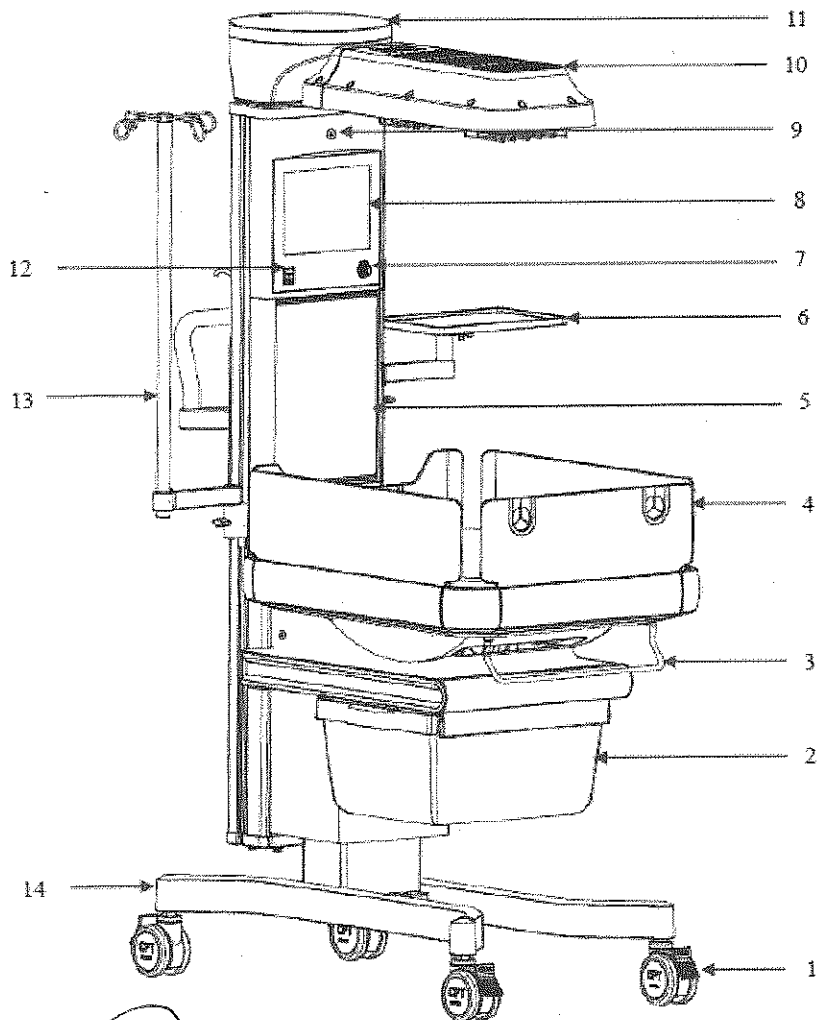


*Cesar M. Ruiz*  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ

*Juan Pablo Giuliano*  
INGENIERO TECNICO  
PAT. INDUSTRIAL  
DEAM S.R.L.

No.	Nombre	No.	Nombre
1	Rueda con freno	9	Pantalla táctil
2	Base de soporte	10	Sensor de movimiento
3	Cajón	11	Indicador de alarma
4	Asas de Levantamiento	12	Soporte giratorio de la lámpara
5	Cuna principal	13	Soporte para set de infusión
6	Sistema de reanimación	14	Interruptor del sistema
7	Bandeja	1S	Botón del pedal de elevación
8	Tecla de navegación	16	Pedal de elevación

**BQ80A**



*Cesar M. Ruiz*  
 CESAR M. RUIZ

*[Signature]*

No.	Nombre	No.	Nombre
1	Rueda con freno	8	Pantalla táctil
2	Cajón	9	Sensor de movimiento
3	Asas de Levantamiento	10	Soporte giratorio de la lámpara
4	Cuna principal	11	Indicador de alarma
5	Posición de la etiqueta de flujo de operación	12	Interruptor del sistema
6	Bandeja	13	Soporte para set de infusión
7	Tecla de navegación	14	Base de soporte de ruedas

**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;**

Este producto debe ser instalado, operado, mantenido y reparado de acuerdo con el Manual de Instrucciones. Se requieren inspecciones periódicas para el producto. Si el producto tiene algún componente de falla, falla o dañado, falta, desgastado, deformado o contaminado, comuníquese inmediatamente con el centro de servicio o agente de Comen para su área para su reparación o reemplazo. Solo las personas capacitadas pueden reparar el producto o sus componentes bajo nuestra guía escrita. Por favor, no modifique el producto sin el consentimiento por escrito de Comen. Usted será totalmente responsable de todas y cada una de las fallas del producto causadas por un uso indebido, mantenimiento o reparación, daño causado por el hombre, o reemplazo por personas no autorizadas por Comen.

**Nota**

- Por favor, coloque el dispositivo en un lugar donde la observación, el funcionamiento y el mantenimiento sean convenientes.
- El ruido de funcionamiento de este equipo es de < 60dB (A).

**Desembalaje e Inspección**

Retire cuidadosamente el equipo y sus accesorios del empaque y verifique cada uno de estos puntos. En caso de problema o contradicción, comuníquese de inmediato con Comen o con su distribuidor.

1. Verifique que todos los accesorios suministrados coincidan con la lista de empaque.
2. Verifique que no haya daños.
3. Controle todos los conductores y conectores expuestos.



DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ



BIOING. CESAR PABLO GIULIONI  
INGENIERO TÉCNICO  
Nº 10.000.000

### **Puesta a tierra de protección**

La carcasa metálica del calentador radiante infantil debe estar conectada a tierra para proteger a los operadores y pediatras.

Por lo tanto, el calentador radiante infantil se provee con un cable de alimentación de tres conductores que conecta a tierra el equipo a través del cable de tierra (tierra de protección) del sistema de alimentación de la red eléctrica del hospital.

Si no hay tres hilos conductores, póngase en contacto con el personal de servicios eléctricos del hospital.

### **Advertencia**

- No conecte el enchufe de tres hilos del calentador radiante a una toma de corriente de dos hilos. Conecte únicamente el cable de alimentación a una toma con el terminal de puesta a tierra.
- Si hay alguna duda sobre la puesta a tierra, no utilice este dispositivo.

### **Instalación y conexión**

#### **Nota**

- Para garantizar el funcionamiento normal del dispositivo, lea este capítulo antes de usarlo e instale el dispositivo según sea necesario.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie estable.

### **Conexión de la fuente de alimentación de CA**

Pasos para conectar el cable de alimentación de CA:

- Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA debe cumplir con la identificación de la placa de identificación del calentador radiante del bebé: 220-240V—, 50 Hz /60Hz
- Utilice el cable de alimentación suministrado con el calentador radiante infante. Inserte el otro extremo del cable de alimentación en una toma de corriente conectada a tierra.

#### **Nota**

- Conecte el cable de alimentación a la toma del hospital.
- En caso de configurarlo con una batería, el calentador de calefacción para bebés debe recargarse después del transporte o almacenamiento. Si se enciende directamente sin estar conectado a la fuente de alimentación de CA, es posible que el calentador radiante infantil no funcione correctamente debido a la falta de energía de la batería. Encienda la fuente de alimentación de CA y cargue la batería, independientemente de si el calentador radiante infantil está encendido o apagado.
- Conecte el cable de tierra equipotencial, si es necesario.

### **Conexión del sensor**

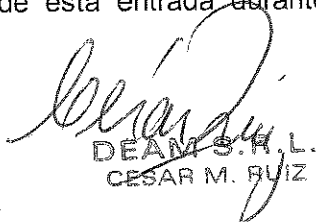
- Conecte los sensores necesarios al Calentador Radiante Infantil.

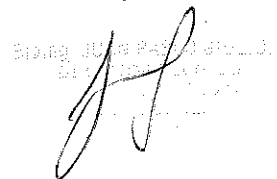
#### **Nota**

- Consulte del capítulo 9 al capítulo 13 del manual provisto por el fabricante para conocer los métodos de conexión adecuados de varios sensores y los requisitos pertinentes.

### **Conexión de la fuente de gas**

El calentador radiante infantil proporciona las interfaces para la conexión del aire y del O<sub>2</sub> a las tuberías de suministro de gases del hospital. La entrada de la fuente de oxígeno está marcada con la identificación O<sub>2</sub>, lo que indica que el oxígeno entrará en el calentador radiante infantil desde esta entrada durante el suministro de oxígeno. Cuando se requiera la entrega de

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ



oxígeno, conecte la manguera de gas a la entrada de oxígeno, primero para asegurar el suministro de oxígeno. La presión de gas en la unión está dentro del rango de 0.28 a 0.6MPa. Asegúrese de que la conexión está en su lugar. A continuación, utilice el equipo de prueba de concentración de oxígeno para la calibración. Después de la calibración, haga clic en el área del parámetro de concentración de oxígeno en la pantalla táctil para establecer el interruptor de concentración de oxígeno en "ON" y para establecer el valor de concentración de oxígeno en el valor deseado. Después de la configuración, el calentador radiante infantil suministrará oxígeno automáticamente.

Después de conectar la fuente de gas, antes del uso, calibrar la concentración de oxígeno de acuerdo con los siguientes métodos.

#### **Calibración de concentración de oxígeno:**

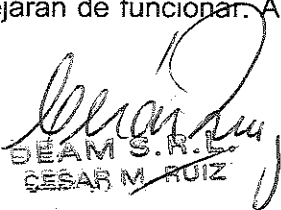
Conecte la fuente de gas. Conecte el equipo de prueba de concentración de oxígeno a la interfaz de oxigenoterapia. Regular la perilla de flujo de oxígeno a 8L/min y la perilla de concentración de oxígeno al 50%. Encienda el interruptor de las vías respiratorias para la calibración. El error máximo permitido es del 3%.

#### **Advertencia**

1. Esta operación se realiza solo cuando se requiere la entrega de oxígeno.
2. El suministro de oxígeno debe cumplir con las instrucciones del médico.
3. No coloque incubadoras, linternas, grasas o sustancias vaporizadoras inflamables en las proximidades de este dispositivo mientras se suministra oxígeno.
4. Durante el suministro de oxígeno, los médicos, las enfermeras y el personal de primeros auxilios que entren en contacto con este dispositivo deberán llevar ropa de algodón o ropa resistente al fuego.
5. La ropa y las sábanas pediátricas deberán estar hechas de algodón puro. No utilice los materiales propensos a generar electricidad estática.
6. Utilice únicamente válvulas especiales de alivio de presión o válvulas reguladoras de presión que estén específicamente marcadas para el suministro de oxígeno en los cilindros de oxígeno de alta presión. No utilice válvulas para otros gases que no sean aire y oxígeno. Es peligroso utilizar este tipo de válvulas.
7. Si la grasa o similar entra en contacto con oxígeno, se producirá una combustión espontánea violenta. No permita que estas sustancias se adhieran a reguladores de presión de oxígeno, válvulas de cilindros de oxígeno, tuberías, juntas u otros equipos de suministro de oxígeno.
8. Comprobar periódicamente la concentración de oxígeno en el aire (20,9%) o concentración de oxígeno puro (100%) con un monitor de oxígeno para la precisión.
9. Asegúrese de seguir las instrucciones de su médico para determinar la concentración óptima de oxígeno basada en PaO<sub>2</sub> (PaO<sub>2</sub> medido). Se informa que es extremadamente importante medir la concentración de oxígeno en el dispositivo y analizar constantemente el contenido de oxígeno en la sangre arterial con el fin de determinar la concentración de oxígeno requerida, cuando se requiere un ambiente de alto oxígeno.
10. La perilla de ajuste de concentración de oxígeno o el caudalímetro no se pueden utilizar para indicar con precisión la concentración de oxígeno. Antes del suministro de oxígeno, utilice un monitor de oxígeno calibrado para comprobar la concentración de oxígeno bajo la dirección de un médico.
11. Durante el suministro de oxígeno, el ruido generado por el dispositivo aumentará.

Utilice únicamente una fuente de gas médico. Otros tipos de fuentes de gas pueden contener agua, grasa u otros contaminantes.

Si el sistema central de suministro de gas falla, uno o más de los dispositivos conectados dejarán de funcionar. Abra los cilindros de gas de repuesto para garantizar el funcionamiento



DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ



BIOMEDICAL EQUIPMENT  
SOLUTIONS  
CORPORATION  
10000 W. CENTRAL EXPRESSWAY  
DALLAS, TEXAS 75243

normal del calentador radiante infantil. Después de que se detenga el suministro de gas, todavía habrá presión en la tubería. Suelte primero el gas en la tubería y luego desenchufe la tubería.

### Inspección de mantenimiento

Antes de utilizar el Calentador Radiante Infantil, los siguientes controles deben ser realizados

- a) Todos los controles en el panel del Calentador Radiante Infantil deben realizarse de manera adecuada y segura y las funciones deben estar de acuerdo con las indicadas en el panel;
- b) No debe haber rasguños ni grietas en los revestimientos, revestimientos y piezas moldeadas por inyección en la superficie exterior del calentador radiante infantil.
- c) El texto y las marcas del Calentador de Radiantes Infantil deberán ser claros, precisos y seguros; los sujetadores no estarán sueltos;
- d) Verifique todos los cables expuestos, inserte piezas y accesorios;
- e) Verifique todas las funciones del Calentador Radiante Infantil que se pueden usar para monitorear al paciente, y mantenga el Calentador Radiante Infantil en buenas condiciones de funcionamiento.


Si se encuentra evidencia de daño en la función del Calentador Radiante Infantil, entonces el Calentador Radiante Infantil no debe usarse para ningún monitoreo del Paciente, comuníquese con el ingeniero biomédico de su hospital o la Compañía de servicios.

Cada 6 ó 12 meses, o después de cada reparación, un técnico de servicio capacitado y calificado debe realizar una inspección exhaustiva del equipo, incluidas las comprobaciones de seguridad funcional.

Todas las inspecciones de seguridad o reparaciones que requieren el desmontaje del calentador radiante infantil deben ser realizados por un técnico de servicio calificado. De lo contrario no profesionales pueden causar un riesgo de descarga eléctrica y daños al equipo al desmontar y reparar este Calentador radiante infantil

Comen proporcionará condicionalmente los diagramas de circuito a solicitud del usuario para ayudarlo a reparar por sí mismo los componentes reparables del Calentador radiante infantil. que son clasificados por un técnico de servicio calificado y capacitado.

Artículos de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Realizar una inspección de seguridad según IEC 60601-1	Al menos una vez al año. Después de que el calentador radiante del bebé se reemplaza o cuando sea necesario.
Detección de fugas NIBP	Al menos una vez al año, o según sea necesario.
Calibración NIBP	Al menos una vez al año, o cuando sospecha que la medición es inexacta.
Calibración de ECG	Al menos una vez al año, o cuando sospecha que la medición es inexacta.
Pruebas de rendimiento de todas las funciones de medición	Al menos una vez al año, o cuando sospecha que la medición es inexacta.
Prueba de rendimiento de la batería	Consulte la sección relacionada con la batería.

  
DEAM S. de C. V.  
CESAR M. RUIZ





Calibración de la pantalla táctil	Al menos una vez al año, o después de cambiar la pantalla táctil
De acuerdo con los requisitos del capítulo 18 en la norma IEC 60601-1 (GB9706.1), la impedancia de puesta a tierra de protección del equipo de ensayo no excederá de 0,1 qt.	Al menos una vez al año
De acuerdo con el método de ensayo en 19.4 de IEC 60601-1(GB9706.1), la corriente de fuga de tierra del equipo de ensayo no excederá de 0,5 mA en condiciones normales y no excederá de 1 mA en condiciones de sola falla.	Al menos una vez al año
De acuerdo con el método de ensayo en 19.4 de IEC 60601-1(GB9706.1), la corriente de fuga del paciente del equipo de ensayo no excederá de 0,1mA en condiciones normales, y no excederá de 0,5 mA en condiciones de sola falla.	Al menos una vez al año
De acuerdo con el método de ensayo en 19.4 de IEC 60601-1 (GB9706.1), la corriente de fuga del paciente del equipo de prueba (voltaje de red de las piezas aplicadas) no excederá de 5mA en condiciones de única falla.	Al menos una vez al año
Equipo	El aparato de fototerapia se mantiene y se prueba funcionalmente para un total de 10.000 horas de fototerapia como se establece dentro del dispositivo. Si la prueba de ebi es inferior al 25%, póngase en contacto con el fabricante.

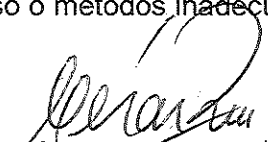
### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización


#### Descripción general

#### Limpieza y desinfección del equipo

Mantenga limpio el equipo. Sugerimos limpiar la superficie externa del gabinete con frecuencia; en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos o polvorientos, la frecuencia de limpieza se debe aumentar para evitar infecciones cruzadas, y también se deben limpiar los accesorios regularmente. Antes de proceder a la limpieza, consulte o comprenda las normas importantes de su hospital sobre la limpieza del dispositivo.

La compañía solo aceptará los materiales y métodos establecidos en este capítulo y como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante para la limpieza o desinfección del dispositivo. La compañía no proporcionará ninguna garantía por los daños ocasionados por el uso o métodos inadecuados.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ

  
SIEMENS  
JUAN PAOLO GIULIANO  
INGENIERO TECNICO  
ELECTRICIDAD

La compañía no será responsable por la efectividad de los materiales químicos o de los métodos mencionados cuando se utilicen como medio de control de infección. Para conocer los métodos de control de infección, consulte con el Departamento de prevención de infecciones o con un epidemiólogo de su hospital. Además, consulte las políticas locales aplicables en su hospital y su país.

### Advertencias

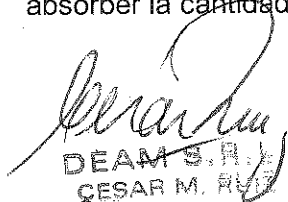
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- No remoje el dispositivo en líquido.
- No intente esterilizar el dispositivo.
- Utilice las soluciones limpiadoras solo como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante.
- No intente limpiar el dispositivo mientras está conectado a un paciente.
- No utilice material de fricción, blanqueadores o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).
- Solo utilice detergentes o desinfectantes recomendados en este manual de instrucciones; el uso de otros detergentes o desinfectantes provocará daños en el dispositivo o riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el equipo, apáguelo y desconecte de la fuente de alimentación de CA.
- No utilice EtO (óxido de etileno) para desinfectar el equipo.
- No deje desinfectante sobre la superficie o los accesorios del equipo; utilice un paño húmedo para limpiarlo de inmediato.
- No está permitido mezclar detergentes; de lo contrario, se generarán gases peligrosos.
- Este capítulo solo presenta los métodos para la limpieza de los accesorios reutilizables.
- Evite la infección cruzada; no reutilice los accesorios descartables después de su limpieza y desinfección.
- Para proteger el ambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o manejar adecuadamente.
- Una vez finalizada la limpieza, si el accesorio está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo.
- No está permitida la esterilización del equipo y todos los accesorios a alta temperatura.
- No utilice una solución de limpieza no recomendada en este manual; podría ocasionar un daño permanente al dispositivo, sensor o cable.
- No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para su limpieza o desinfección.

### Nota

- No aplique desinfección con vapor a alta presión; de lo contrario, la temperatura del dispositivo superará los 62.8 ° C.
- No sumerja el sistema ensamblado en ningún detergente líquido.
- No utilice limpiadores con una fuerte solubilidad para limpiar etiquetas o letreros.
- No permita que entre desinfectante limpio en el interior de la tubería.

### Pasos de limpieza:

- Apague la alimentación y desconecte el cable de alimentación.
- Limpie la superficie del Calentador Radiante Infantil con un paño suave después de absorber la cantidad correcta de detergente.



DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ



DEAM S.R.L.  
EQUIPAMIENTO MÉDICO



Comen Company. Para obtener datos técnicos relevantes, póngase en contacto con los servicios especificados por el usuario o el agente local de la empresa Comen.

- Esta sección está destinada a resolver alguna falla simple, pruebe los métodos de solución de problemas que se enumeran a continuación. Si aún no se han solucionado, o si la falla no está incluida en esta sección del manual, comuníquese con el agente técnico local de la compañía Comen. No haga nada sin autorización del fabricante.

### Mensaje de alarma técnica

Fuente	Alarma	Alarma	Causas	Solución posible
	Información	Nivel		
XX	XX es demasiado alto	Usuario Seleccionable	El valor XX está por encima del límite superior del límite de alarma	Compruebe si los límites de alarma son apropiados o la condición actual del Paciente ( XX: en nombre de ECG, SPO2, CO2, RESP, NIBP y otros valores medidos )
	XX es demasiado bajo	Usuario Seleccionable	El valor XX es inferior al límite inferior del límite de alarma	
ECG	ECG perdido	Alto	La señal de ECG del Paciente es demasiado pequeña para el análisis de señales de ECG	Compruebe si la conexión del electrodo y del cable es normal, compruebe la condición actual del paciente.
	Apnea del HR	Alto	El valor HR del bebé es menor que el valor de ajuste de SPO2 en el menú de configuración de supervisión de apnea, y la duración es mayor que el retardo de alarma de no respiración en el menú de mantenimiento del usuario.	Compruebe si la conexión entre el electrodo y el cable es normal, compruebe el estado actual del bebé.
	Asistolia	Alto	El Paciente aparece una arritmia de paro cardíaco	Compruebe si la conexión del electrodo y del cable es normal, compruebe la condición actual del paciente
SPO2	Sin pulso	Alto	La señal de pulso del Paciente es demasiado pequeña para analizar la señal de pulso	Compruebe la conexión del sensor y compruebe el estado actual del paciente
	Apnea spO <sub>2</sub>	Alto	La señal de pulso del Paciente es demasiado pequeña para analizar la señal de pulso	Compruebe la conexión del sensor y compruebe el estado actual del pediátrico
Resp	Apnea de la RESP	Alto	La señal respiratoria del Paciente es demasiado pequeña para el análisis de la señal RESP	Compruebe la conexión del cable o sensor, compruebe el estado actual del paciente

DEAM  
CESAR M. RUIZ

DEAM  
CESAR M. RUIZ

	Resp Artefacto	Alto	La señal respiratoria del paciente se altera y las señales RESP no se pueden analizar	Compruebe la conexión del cable o sensor, compruebe el estado actual del paciente
CO2	Apnea de CO <sub>2</sub>	Alto	La señal respiratoria del Paciente es demasiado pequeña para el análisis de la señal RESP	Compruebe la conexión del cable, compruebe el estado actual del paciente

**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;**

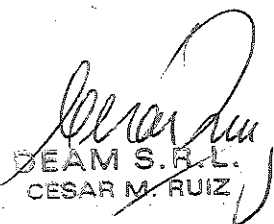
**Especificaciones ambientales**

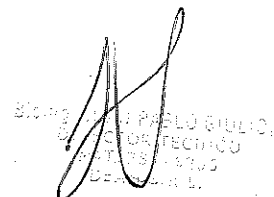
Ítem	Especificación	
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente	De 18°C a 30°C
	Humedad relativa	≤93%
	Presión barométrica	de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de transporte	Proteja el equipo contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El equipo debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).	
Condiciones de almacenamiento	El equipo debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).	

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

Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su hospital.

El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ

  
PABLO GUILLOT  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEAM S.R.L.

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

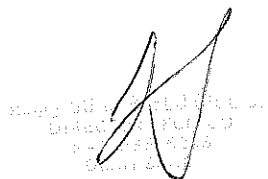
#### Especificaciones técnicas

Especificaciones de las fuentes de alimentación	
Tensión de entrada	100 -127 V, 220 - 240 V
Frecuencia de entrada	50Hz/60Hz
Corriente de entrada	5.0 A -5.1A (220 V a -240 V)(BQ80, BQ80A)
Fusible	T10AL/250V
Cable de alimentación	5m

#### Calefacción de radiación de infrarrojo lejano (calentamiento radiante)

Sistema	
Modo de funcionamiento	Modo infantil y modo manual, junto con la función de monitorización y la función de reanimación.
Rango de radiación de infrarrojo lejano y requisitos de irradiación	El nivel máximo de irradiancia en cualquier punto del colchón no excederá de 60 mW/cm <sup>2</sup> en el espectro infrarrojo total. El nivel máximo de irradiancia no excederá de 10 mW/cm <sup>2</sup> en el espectro infrarrojo cercano (760 nm a 1 400 nm). Cumplir con los requisitos de IEC 60601-2-21, 201.10.6 *Radiación infrarroja (YY0455, Cláusula 33, Radiación infrarroja).
Precisión de la distribución de la irradiación al colchón	Menos de 2°C. Cumplir con los requisitos de IEC 60601-2-21, Subcláusula 201.12.1.102 - Precisión de la distribución de la irradiación al colchón (YY0455, subcláusula 50.102).
Rango de control y rango de visualización de la temperatura de la piel	a) Rango de control de la temperatura de la piel: 32 °C a 38,0 °C; Incrementos de la pantalla: 0,1 °C Precisión del control: <-0,5 °C.
	b) Rango de visualización de la temperatura de la piel: 25,0 °C—45,0 °C.
	c) Precisión de la pantalla: 0,1 °C.
	d) temperatura de la piel: 25.0—35.3 0,3
	error máximo admisible (unidad: °C) 35.3—36.9 0,2
	37.0—39.0 0,1
39.1—41.0 0,2	
41.0—45.0 0,3	
e) error de repetibilidad S <0,2 °C	
Intensidad puntual y rango de radiación de	La lámpara de punción se divide en tres niveles: (a) Alto: 4500 Lux-500Lux;

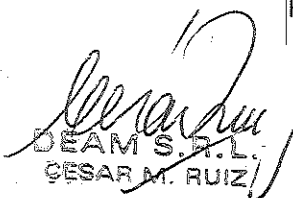
  
DEAM S. R. L.  
GERARDO M. RUIZ



lámpara de punción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medio: 2500 Lux-500Lux;</li> <li>Bajo: 1500 Lux a 500Lux. Tamaño del punto: 250mm -10%</li> </ul>
Angulo de rotación del soporte de la lámpara	<ol style="list-style-type: none"> <li>Desplazamiento vertical: 45o, con un error de 3o en el centro;</li> <li>Rotación horizontal: 90o, cada 45o para un nivel con un error de 3o en el centro;</li> <li>Tenga la alarma de cambio horizontal y la alarma de inclinación del soporte de la lámpara.</li> </ol>
Audio gesto pausado	Haga que la función de audio de gestos esté en pausa
Elevación de moisés (sólo BQ80)	<p>Rango de elevación de la plataforma de elevación: 0 x 200 mm, con un error de altura de elevación de 4 mm; el peso que se resiste en cualquier posición es 3 veces más que 50Kg; ruido de elevación&lt;60dB(A) (con una distancia de medición de 3 m).</p> <p>Ciclo de funcionamiento del motor de elevación: Máx.10%, máximo 2 min/18 min. (Trabajar 2 minutos y descansar 18 minutos, la eficiencia del trabajo es del 10 %.)</p>
Inclinación del Moisés	<ol style="list-style-type: none"> <li>Alcance del ángulo de inclinación del moisés: 12o, con un error de inclinación de 1o.</li> <li>Inclinarse a cualquier posición, y el moisés lleva una carga de 10 kg.</li> <li>Ruido de inclinación&lt;60 dB(A) (con una distancia de medición de 3 m).</li> <li>El ángulo se puede ajustar rápidamente.</li> <li>Ciclo de funcionamiento del motor inclinable: máx. 25%, 2min/6min (Trabajar 2 minutos y descansar 6 minutos, la eficiencia del trabajo es del 25 %.).</li> </ol>
Gama de soportes de carga de bandeja y soporte	6Kg
Rango de pesaje y precisión	<ol style="list-style-type: none"> <li>Rango de medición de peso: 300g-8000g</li> <li>Precisión de la medición: 10g Precisión de la pantalla: 1g</li> </ol>

**ECG (sólo BQ80)**

Nombre	Especificaciones
Los requisitos del ECG se establecerán en consonancia con los de la CEI 60601-2-27	
Principio de prueba	Uso de un circuito con gran ganancia y fuerte capacidad anti-interferencia para pruebas directas
Tipo de plomo	3-plomo.
Tres canales	RA, LA, LL, muestra plomo: I, II, III
Resolución de recursos humanos	1bpm
Características de frecuencia	Modo quirúrgico: 1 Hz a 20 Hz (-3,0dB + 0,4dB); Modo de monitoreo: 0,5 Hz a 40 Hz (-3,0dB + 0,4dB); Modo de diagnóstico: 0.05Hz -150 Hz (-3.0dB +0.4dB);

  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ

  
BIOING. JUAN PABLO GIUSTINI  
DIPLOMADO EN INGENIERIA  
N.º 1.050.000  
DEAM S.R.L.

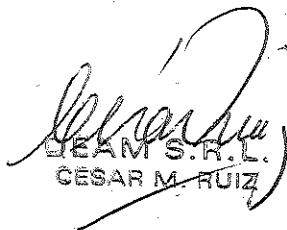




**9. Propiedades de reanimación (sólo BQ80)**

Los requisitos de propiedades de reanimación deberán estar en línea con las normas ISO 10651-5, ISO 10079-3 e ISO11195.

Presión de suministro de oxígeno y aire	280 kPa a 600kPa
Manómetro de vacío Especificaciones	Rango de medición de la presión: 0 kPa x 250 * 100kPa Precisión de medición: -2,5 % a escala completa
Presión de aspiración del esputo y rango de flujo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presión de la succión del esputo: -150mmHg-0 mmHg</li> <li>• Precisión: 5%</li> <li>• En el caso de la presión máxima de aspiración, flujo de aspiración del esputo: &lt;20 L/min</li> </ul>
Manómetro de vacío Especificaciones	Rango de medición de la presión: -180 mmHg a 0 mmHg Precisión de la medición: a escala completa del 5 % (9 mmHg)
Rango de concentración de oxígeno y precisión	Rango de concentración de oxígeno: 21% - 100% Precisión: 3%
Rango de flujo y precisión de la oxigenoterapia	<p>4. Rango de oxigenoterapia: 0 L/min-15 L/min</p> <p>5. Precisión:0 L/min a 5 L/min (incluyendo 5 L/min)</p> <p>Rango de precisión: 0,5 L/min;</p> <p>El rango de precisión es de 1,5 L/min a 5 L/min a 10 L/min (incluyendo 10 L/min); El rango de precisión es de 2L/min a 10 L/min a 15 L/min (incluyendo 15 L/min).</p>
Reanimación y presión	<p>(1) Rango de flujo de presión positiva continua y precisión</p> <p>6. Rango de caudal: 0 L/min a 15 L/min</p> <p>7. Precisión:</p> <p>El rango de precisión es de 0,5 L/min a 0 L/min a 5 L/min (incluyendo 5 L/min); El rango de precisión es de 1,5 L/min a 5 L/min a 10 L/min (incluyendo 10 L/min);</p>



DEAM S.R.L.  
CÉSAR M. RUIZ



DEAM S.R.L.

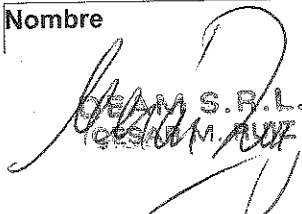
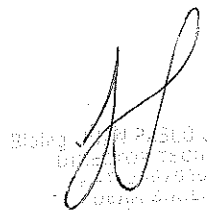
	<p>El rango de precisión es de 2L/min a 10 L/min a 15 L/min (incluyendo 15 L/min).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificaciones del manómetro de las vías respiratorias</li> </ul> <p>6. Rango de medición de presión: -20 cmH2O a 100cmH2O</p> <p>7. Precisión de la medición: a escala completa del 5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pip</li> </ul> <p>8. PIP máximo: 45 cmH2O a 5cmH2O</p> <p>9. Valores DE PIP para el mal funcionamiento:&gt;30 x 4 cmH2O (velocidad de flujo: 15 L/min)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peep</li> </ul> <p>PIP&lt;30 cmH2O</p> <p>c) 5 L/min: (0-10) cmH2O</p> <p>d) 8 L/min: (0-21) cmH2O</p> <p>e) 10 L/min: (0-22) cmH2O</p> <p>f) 15 L/min: (0-24) cmH2O 30 cmH2O &lt; PIP &lt; 45 cmH2O</p> <p>g) 5 L/min: (0-10) cmH2O</p> <p>h) 8 L/min: (0-24) cmH2O</p> <p>i) 10 L/min: (0-34) cmH2O</p> <p>j) 15 L/min: (0-35) cmH2O</p>
<b>Alarma mecánica</b>	Hay un zumbador en el mezclador de oxígeno de aire. Cuando la diferencia de presión entre el oxígeno y el aire está por encima de 140kPa a 20kPa o si uno de los dos gases se descompone, se le pedirá.

**SPO<sub>2</sub> (sólo BQ80)**

Nombre	Especificaciones
Los requisitos de la SPO <sub>2</sub> se establecerán en consonancia con los de la norma ISO 80601-2-61	
Monitor	Forma de onda de pulso, SPO <sub>2</sub>
Principio de medición	Pulsación de longitud de onda dual
Resolución de pantalla SPO <sub>2</sub>	1%

Rango de medición y precisión de SPO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El rango de medición de Masimo SPO<sub>2</sub> es del 1% al 100%; en el rango de 70% a 100%, la precisión de la medición pediátrica es de 2% (no ejercicio), -3% (ejercicio) y -3% para neonatos (no ejercicio y ejercicio); en el rango de 1% a 69%, la precisión de la medición no está definida.</li> <li>• El rango de medición de Nellcor SPO<sub>2</sub> es de 0% a 100%; en el rango de 70% a 100%, la precisión de la medición pediátrica es de 2% (sin ejercicio), y de 3% para los neonatos (sin ejercicio); en el rango de 1% a 69%, la precisión de la medición no está definida.</li> </ul>
Rango de medición y precisión del índice de perfusión (PI)	Masimo SPO <sub>2</sub> rango: 0.02%-20%, la precisión no está definida.
Resolución del índice de perfusión (PI)	Masimo SPO <sub>2</sub> : 0.02%—9.99%: 0.01%; 10.0%—20.0%: 0.1%.

**Especificaciones DE PR (sólo BQ80)**

Nombre	Especificaciones
 <p>DEAM S.R.L. CESAR M. AVIZ</p>	

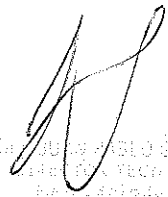
Rango de detección, resolución y error	<p>8. Módulo Masimo SPO2 El rango de medición será de 25bpm a 240bpm; Con una resolución de 1bpm. El error de medición será de 3bpm (estado de no ejercicio) y 5bpm (estado de ejercicio).</p> <p>9. Módulo Nellcor SPO2 El rango de medición será de 20bpm a 300bpm; Con una resolución de 1bpm. 20bpm a 250bpm: El error de medición será de 3bpm, 251bpm-300bpm: La precisión de la presentación de temas no está definida.</p> <p>10. Módulo NIBP</p>
	El rango de medición será de 40bpm a 240bpm; Con una resolución de 1 bpm. El error de medición será de 3bpm o 3%, lo que sea mayor.
Límite y resolución preestablecidos de alarma PR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Módulo Masimo SPO2 Rango de alarma de PR: 25bpm a 240 bpm; límite de alarma superior: límite inferior +1bpm-240bpm; límite de alarma inferior: 25bpm-límite superior -1bpm;</li> <li>• Módulo Nellcor SPO2 Rango de alarma PR: 20bpm a 300 bpm; límite de alarma superior: límite inferior + 1bpm - 300bpm; límite de alarma inferior: 20bpm-límite superior-1bpm;</li> <li>• Módulo NIBP Rango de alarma PR: 40bpm-240bpm; límite superior de alarma: límite inferior +1bpm-240bpm; límite de alarma inferior: 40bpm- límite superior-1bpm;</li> <li>• Resolución de alarma: 1bpm.</li> </ul>

**Especificaciones de EtCO<sub>2</sub> (sólo BQ80)**

Nombre	Especificaciones
	Los módulos EtCO <sub>2</sub> cumplirán con los requisitos de la norma ISO B0601-2-55-2011.
Monitor	Forma de onda CO <sub>2</sub> , valor CO <sub>2</sub>
Método de medición	Método de absorción infrarroja
Detección de EtCO <sub>2</sub>	Los calentadores radiantes para bebés admitiran los siguientes tipos de módulos de CO <sub>2</sub> : Respironics mainstream, medición de CO <sub>2</sub> lateral; Masimo™ la medición de CO <sub>2</sub> de flujo lateral IRMA™.
Gama de medición y precisión de CO <sub>2</sub> respironics	<p><b>Respironics mainstream:</b> <b>Rango de medición de CO<sub>2</sub>:</b> 0mmHg a 150mmHg, 0% a 19,7%, 0kPa a 20kPa (at760mmHg). <b>Precisión de CO<sub>2</sub>:</b></p> <p>11. 2mmHgat 0mmHg-40mmHg; 12. Valor de 5% * mostrados a 41mmHg-70mmHg; 13. Valor mostrado en 71mmHg a 100mmHg; 14. Valores mostrados de 101 mmHg a 150 mmHg. <b>rango de medición awRR:</b> 2rpm-150rpm. <b>precisión de medición awRR:</b> 1rpm.</p> <p><b>Respironics sidestream:</b> <b>Rango de medición de CO<sub>2</sub>:</b></p>

	<p>0mmHg a 150mmHg, 0% a 19,7%, 0kPa a 20kPa (at760mmHg).  <b>Precisión de CO2:</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2mmHgat 0 mmHg a 40mmHg;</li> <li>• 5% x lectura a 41 mmHg a 70 mmHg;</li> <li>• 8%*lectura a 71mmHg a 100mmHg;</li> <li>• 10%*lectura a 101mmHg-150mmHg.</li> </ul> <b>rango de medición awRR:</b>                  2rpm-150rpm.  <b>precisión de medición awRR:</b>                  1rpm.</p>
<p>Rango de medición y precisión masimo CO<sub>2</sub></p>	<p><b>Masimo mainstream:</b>  <b>Rango de medición de CO2:</b> 0mmHg a 190 mmHg, 0% a 25% (a 760 mmHg). <b>Precisión CO2 (todas las condiciones):</b> (2,25 mmHg+4% de la lectura).  <b>Rango de medición awRR:</b>                  0rpm-150rpm.  <b>precisión de medición awRR:</b>                  1rpm.  <b>Secuencia lateral de Masimo:</b>  <b>Rango de medición de CO<sub>2</sub>:</b>                  0mmHg-190mmHg, 0-25(at760mmHg).  <b>Precisión CO2 (todas las condiciones):</b>                  (2,25 mmHg +4% de la lectura).  <b>rango de medición awRR:</b>                  0rpm-150rpm.  <b>precisión de medición awRR:</b>                  1rpm.</p>

  
 DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ

  
 SANTIAGO BUSTO  
 SANTIAGO BUSTO  
 SANTIAGO BUSTO  
 SANTIAGO BUSTO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Deam S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.03 11:13:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.03 11:13:34 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4931-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-4931-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., 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 infantil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

UMDNS: 13-250 — Calentadores, Radiantes, para Niños.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

El calentador radiante para bebés es una unidad de atención abierta para:

- Fototerapia, calentamiento, (BQ80 y BQ80A)
- Reanimación y monitoreo (solo modelo BQ80) para neonatos infantiles (incluidos bebés prematuros) y pacientes pediátricos con un peso inferior a 10 kg.

El Calentador Radiante Infantil se puede usar para proporcionar un calentamiento a pacientes que no pueden

confiar en su propia capacidad fisiológica para la regulación térmica en un ambiente controlado, y también se puede usar para facilitar la transición de los recién nacidos al ambiente externo.

La fototerapia opcional puede proporcionar fototerapia para pacientes con ictericia.

El Calentador Radiante Infantil se utiliza en salas de partos hospitalarios, sala de neonatología y unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) y cuidados intensivos pediátricos.

Modelos:

BQ80

BQ80A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-91, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4931-20-6

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.11.16 18:17:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2020.11.16 18:17:44 -03:00