



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7344-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7344-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 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, nombre descriptivo Incubadora Neonatal y nombre técnico Incubadoras, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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-2020-88296932-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-214”, 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. Inscríbese 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: Incubadora Neonatal

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

12-112 Incubadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las incubadoras neonatales B3, B6 y B8 están destinadas a proporcionar a los recién nacidos o bebés un entorno de temperatura y humedad controlado. Además, presentan funciones opcionales como medición de peso, suministro de oxígeno, monitoreo de la concentración de oxígeno, detección de apnea y dispositivo para despertar en caso de apnea.

El modelo B8 permite además monitorear los signos vitales y parámetros fisiológicos como ECG, respiración por impedancia, SPO2, PR, NIBP y opcionalmente ETCO2. En el modelo B6 estas funciones están disponibles de manera opcional.

Modelos:

B3, B6, B8.

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: NA

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,

Shenzhen, Guangdong 518106, República Popular China

Expediente N° 1-47-3110-7344-20-8

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

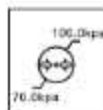
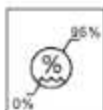
COMEN

Incubadora Neonatal
B3, B6, B8
(Según corresponda)

SN



IPX0



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola, M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-214

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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.

FABRICADO POR:



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong 518106, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

COMEN

Incubadora Neonatal

B3, B6, B8

(Según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-214

"Uso exclusivo 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;

El presente documento describe en detalle el rendimiento, los métodos de funcionamiento e información de seguridad de la incubadora. Se recomienda leer este documento antes de utilizar la incubadora.

Rendimiento y componentes

La incubadora B3 está compuesta principalmente por el conjunto de pantalla, cubierta del termostato, cama, caja de almacenamiento, caja eléctrica y base.

En las incubadoras B6 y B8, el sistema de monitoreo neonatal está compuesto principalmente por siete partes: control de pantalla, cubierta del termostato, módulo de monitoreo (ECG, NIBP, respiración, SPO2, PR y EtCO2), cama, caja eléctrica, sistema de elevación de la base y soporte.

Uso específico

Las incubadoras neonatales B3, B6 y B8 están destinadas a proporcionar a los recién nacidos o bebés un entorno de temperatura y humedad controlado. Además, presentan funciones opcionales como medición de peso, suministro de oxígeno, monitoreo de la concentración de oxígeno, detección de apnea y dispositivo para despertar en caso de apnea.

El modelo B8 permite además monitorear los signos vitales y parámetros fisiológicos como ECG, respiración por impedancia, SPO2, PR, NIBP y opcionalmente ETCO2. En el modelo B6 estas funciones están disponibles de manera opcional.

Modo Parámetro	B8	B6	B3
Temp. (aire y piel)	√	√	√
Humedad	√	√	√
Peso	▲	▲	▲
ECG	√	▲	×
NIBP			
RESP			
SPO2			
PR			
Análisis de arritmia			
Análisis del segmento ST			
EtCO ₂	▲	▲	×
Concentración de O ₂	▲	▲	▲
Detección de apnea	▲	▲	▲
Despertar en caso de apnea	▲	▲	▲
Servo control O ₂	▲	▲	▲
Elevación	√	√	×
Cámara	▲	▲	▲
Registro	√	▲	×
Pantalla	Pantalla táctil color de 12,1 pulgadas de alta luminosidad : 800x600		Pantalla táctil color de 8,0 pulgadas de alta luminosidad : 800x600
Grabadora	√	▲	×
Nota	1. "√" indica que el equipo tiene esta función. 2. "×" indica que el equipo no tiene esta función. 3. "▲" indica que el equipo tiene la función como opcional. 4. La seguridad y la validez del módulo de la misma función para los monitores mencionados arriba coinciden completamente.		

Peso máximo de los pacientes

2.5KG

Información de seguridad

Advertencia

- Antes de usar esta incubadora, lea todo el documento detenidamente. Si se intenta utilizar el dispositivo sin un conocimiento profundo de cómo hacerlo funcionar, puede causar lesiones a un bebé o al usuario.

- El dispositivo puede ser operado por una persona que haya recibido la capacitación adecuada y con instrucciones de personal médico calificado que comprenda los riesgos y las ventajas de este tipo de dispositivos.
- Este documento también proporciona notas para pasos específicos.
- Este dispositivo o sistema no se puede colocar cerca de otros dispositivos o apilarse. Si deben colocarse cerca o apilados, asegúrese de que estén funcionando correctamente con sus configuraciones actuales.
- Antes de poner el dispositivo en funcionamiento, realice los procedimientos de verificación especificados en este documento. Deje de usar el dispositivo y repárelo cuando el dispositivo no pase alguna parte de la verificación.
- No use esta incubadora en un lugar con gases anestésicos inflamables. Si lo hace puede explotar.
- Corte la fuente de alimentación antes de realizar un procedimiento para el mantenimiento o reparación especificado en este documento. Conecte la fuente de alimentación solo cuando se le indique en un procedimiento.
- Seque completamente la incubadora después de limpiarla con material combustible solvente. Un poco de solvente del material combustible para limpieza (como éter dietílico o alcohol etílico) en la incubadora puede provocar un incendio.
- El uso de oxígeno podría aumentar el riesgo de un incendio y, por lo tanto, el equipo auxiliar que puede producir chispas no debería colocarse dentro de la incubadora.

Precaución

- Para evitar daños en el dispositivo y garantizar la seguridad del bebé, use solo los accesorios especificados en este documento.
- Instale o transporte el dispositivo con precaución para evitar daños causados por caídas, impactos, vibración violenta u otras fuerzas mecánicas externas.
- Antes de conectar el dispositivo a una fuente de alimentación, verifique que la tensión y la frecuencia de la fuente de alimentación sean los mismos que los especificados en la etiqueta del dispositivo o en este documento.
- 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 del hospital.

Nota

- Instale el dispositivo en una ubicación donde lo pueda observar, hacer funcionar y realizar el mantenimiento fácilmente.
- Este documento describe todas las características y funciones de un dispositivo de configuración completa. Es posible que su dispositivo no las incluya a todas.
- Coloque este documento cerca del dispositivo para tenerlo a la mano cuando sea necesario.
- No use este dispositivo en casa.
- Use este dispositivo para un solo bebé a la vez.
- La vida útil de este instrumento es de cinco años.

Nota

- Antes de transportar la incubadora o dejarla inactiva durante un tiempo prolongado, saque la batería y guárdela de la forma adecuada.
- Si el dispositivo tiene una batería integrada, recárguela siempre después de usarla para asegurarse de que tenga suficiente carga.
- Se recomienda que la batería se recargue cada tres meses si no se utiliza durante un tiempo prolongado. Esto evita que la vida útil de la batería se acorte por una descarga excesiva de la batería.
- El tiempo de funcionamiento de la batería depende de la configuración y el funcionamiento del dispositivo.

Advertencia

- No retire la batería, no provoque un cortocircuito ni la ponga al fuego. Esto puede quemarla, hacer que explote, liberar gases tóxicos o causar otros problemas.
- El electrolito de la batería es tóxico. Si el electrolito entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente la piel o los ojos y consulte a un médico.
- Use solo las baterías especificadas por el fabricante.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Si se pierde la batería, se debe usar una fuente de alimentación adecuada para alimentar el equipo.

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;

Precaución

- Para evitar daños en el dispositivo y garantizar la seguridad del bebé, use solo los accesorios especificados en este documento.

Advertencia

- El aislamiento a tierra no está implementado para las sondas de temperatura de la piel. Todos los dispositivos utilizados junto con la incubadora deben cumplir con las especificaciones IEC601.
- Use solo accesorios especificados por el fabricante. Los accesorios de otros modelos pueden dañar la incubadora.

Los siguientes accesorios son recomendados para el uso de la incubadora

Accesorios Obligatorios para B8/B6

No	Código	Nombre	Modelo	Cantidad Estándar
1	040-000073-00	Electrodo	T-401	1 paquete
2	040-000321-00	Cable ECG estándar americano de 5 derivaciones con clip integrado para monitor	98ME01AC4 74	1 pza
3	040-000480-00	Cable ECG estándar americano de 5 derivaciones con anti-desfibrilador	98ME01AC4 57	1 pza
4	040-000008-00	Cable de tierra	SZCNT F002 14AWG L=3M	1 pza
5	040-000361-00	Sensor SPO2	M-LNCS Y1 >1KG PN:2505	1 pza
6	040-000313-00	Cable de extensión de SPO2	S-A1202026	1 pza
7	049-000256-00	Cobertura para toma de presión arterial en forma de -Y	/	2 pzas
8	040-000323-00	1# manguito desechable	CM1601	1 pza
9	040-000324-00	2# manguito desechable	CM1602	1 pza
10	040-000325-00	3# manguito desechable	CM1603	1 pza
11	040-000326-00	4# manguito desechable	CM1604	1 pza
12	040-000328-00	Tubo de presión arterial	I.D.:3.2MM O.D.:6.0MM	1 pza

			2M	
13	040-000074-00	Cable de alimentación	/	1 pza
14	040-000387-00	Sensor de temperatura de piel	TPS03-03	1 pza
15	040-000457-00	Colchón	/	1 pza
16	099-000040-00	Sábanas para el colchón	/	1 pza
17	099-000039-00	Luz del blindaje	/	1 pza
18	115-001685-00	Caja de parámetro C31	/	1 pza

Accesorios Obligatorios para B3

No	Código	Nombre	Modelo	Cantidad Estándar
1	040-000008-00	Cable de tierra	SZCNT F002 14AWG L=3M	1 pza
2	040-000074-00	Cable de alimentación	/	1 pza
3	040-000387-00	Sensor de temperatura de piel	TPS03-03	1 pza
4	040-000457-00	Colchón	/	1 pza
5	099-000039-00	Luz del blindaje	/	1 pza
6	099-000040-00	Sábanas para el colchón	/	1 pza

Opcionales para B8/B6

No	Código	Nombre	Modelo	Cantidad Estándar
1	040-000386-00	Sensor de temperatura de la cavidad celómica	TPE03-04	1 pza
2	040-000443-00	Dispositivo despertador de la apnea	APK	1 pza
3	040-000199-01	Vendaje para dispositivo infantil para despertar	/	10 pzas
4	040-000196-00	Batería del O2	MOX-3	1 pza
5	040-000401-00	Cable de concentración de O2	/	1 pza
6	040-000023-00	Ranura para cable	/	1 pza
7	040-000242-00	Cable de conversión de CO2	98ME07GC067 REV:A.1	1 pza
8	099-000004-00	Módulo de CO2	1022054	1 pza
9	040-000024-00	Adaptador del tubo de aire	/	1 pza
10	040-000025-00	Abrazadera de sujeción del módulo	REF:1027730	1 pza
11	040-000479-00	Cable ECG estándar americano de 3 derivaciones con anti-desfibrilador	98ME01AC458	1 pza
12	040-000485-00	Cable ECG estándar europeo de 3 derivaciones con anti-desfibrilador	98ME01EC681	1 pza
13	040-000486-00	Cable ECG estándar europeo de 5 derivaciones con anti-desfibrilador	98ME01EC680	1 pza
14	040-000320-00	Cable ECG estándar americano de 3 derivaciones con clip integrado para monitor	98ME01AC473	1 pza
15	040-000368-00	Cable ECG estándar europeo de 3 derivaciones con clip integrado para	98ME01EC477	1 pza

		monitor		
16	040-000369-00	Cable ECG estándar europeo de 5 derivaciones con clip integrado para monitor	98ME01EC478	1 pza
17	040-000200-00	Sonda desechable de SPO2 neonatal/adulto	M-LNCS Neo-3	1 pza
18	040-000243-00	Cable de extensión para sonda NELLCOR (cable principal)	SLZ068	1 pza
19	040-000223-00	Sonda desechable de SPO2 neonatal/adulto NELLCOR	MAX-N	1 pza
20	040-000087-00	Sonda portátil de SPO2 adulto/neonatal NeLLCOR	OXI-A/N	1 pza
21	040-000367-00	Cable de extensión de sonda digital SPO2 (cable principal)	SLZ102 REV:A.0	1 pza
22	040-000389-00	Sonda digital portátil de SPO2 neonatal	APK/REF A0111-SW203PU	1 pza
23	040-000529-00	Sensor de respiración abdominal	100cm VX010	1 pza
24	040-000208-00	Neonatal (sin etiqueta)	T-401	1 paquete
25	040-000492-00	3-deriv,IEC estándar, neonatal, Cable de ramificación	S- A1309016 (98 ME01AC658)	1 pza
26	040-000413-00	3-deriv,IEC estándar, neonatal, Cable troncal	S- A1301011(98M E01EB046)	1 pza
27	040-000232-00	Adulto/Neonatal	M-LNCS NEO	1 pza
28	040-000362-00	Faja	M-LNCS YI	1 pza
29	040-000303-00	Neonatal	A0209-SN03	1 pza
30	040-000334-00	Neonatal	A1418-SW203MU	1 pza
31	040-000715-00	Neonatal	A0816-SW106PU	1 pza
32	040-000141-00	Neonatal, 6,0-11,0cm	CM1200	1 pza
33	040-000179-00	Neonatal, 3,3-5,6cm	SZCKYL-210	1 pza
34	040-000180-00	Neonatal, 6,9-11,7cm	SZCKYL-207	1 pza
35	040-000133-00	Conducto, 3m	O.D.6MM*1.D.4 MM Longitud: 3M	1 pza
37	099-000005-00	Módulo	1015928	1 pza
38	040-000022-00	Neonatal, Adaptador	6312-00	1 pza
39	040-000026-00	Neonatal/Pediátrico, Adaptador	3473INF-00	1 pza
40	040-000028-00	Pediátrico, Kit de conducto nasal	3468INF-00	1 pza
41	040-000316-00	Adulto/Pediátrico, Adaptador	3472ADU-00	1 pza
42	040-000399-00	Tubo de muestreo	3475-00	1 pza
43	040-000217-00	Pediátrico, Adaptador	CAT.NO.106260	1 pza
44	099-000006-00	Módulo	CAT.NO.200101	1 pza
45	040-000400-00	Cable de conexión	LAUNCH/12 pin conversionDB9-	1 pza

			7 98ME07GC968 REV: A.0	
46	040-000017-00	Tubo de muestreo	108210	1 pza
47	099-000007-00	Módulo	CAT.NO.800101	1 pza
48	099-000022-00	Módulo	C500	1 pza
49	099-000021-00	Módulo	C300	1 pza
50	040-000405-00	Tubo de secado	/	1 pza
51	040-000406-00	Tubo de muestreo	/	1 pza
52	040-000408-00	Adaptador	/	1 pza
53	040-000409-00	Recipiente	/	1 pza
54	040-000410-00	Neonatal, Tubo de muestreo	DM3500	1 pza
55	115-002188-00	Componentes NV8 de la caja de la Maquina de Ventilación (estándar nacional)	/	1 pza
56	115-002427-00	Kit de Muestreo de Respiración (CE)	/	1 pza
57	040-000594-00	Manguito pediátrico reusable NIBP	U1882S	1 pza
58	040-000595-00	Manguito neonatal reusable NIBP	U1883S	1 pza
59	040-000730-00	Sensor SpO2 reusable para neonatos	SES104	1 pza
60	040-000075-00	Adulto/Neonatal Sensor SpO2 reusable	DURA-Y © D-YS	1 pza

Opcionales para B3



No	Código	Nombre	Modelo	Cantidad Estándar
1	040-000386-00	Sensor de temperatura de la cavidad celómica	TPE03-04	1 pza
2	040-000443-00	Dispositivo despertador de la apnea	APK	1 pza
3	040-000199-01	Vendaje para dispositivo infantil para despertar	/	10 pzas
4	040-000196-00	Batería del O2	MOX-3	1 pza
5	040-000401-00	Cable de concentración de O2	/	1 pza
6	040-000023-00	Ranura para cable	/	1 pza
7	040-000024-00	Adaptador del tubo de aire	/	1 pza
8	040-000025-00	Abrazadera de sujeción del módulo	REF:1027730	1 pza

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;

Advertencia

- Antes de poner el dispositivo en funcionamiento, realice los procedimientos de verificación especificados en este documento. Deje de usar el dispositivo y repárelo cuando el dispositivo no pase alguna parte de la verificación.
- Corte la fuente de alimentación antes de realizar un procedimiento para el mantenimiento o reparación especificado en este documento. Conecte la fuente de alimentación solo cuando se le indique en un procedimiento.
- Seque completamente la incubadora después de limpiarla con material combustible solvente. Un poco de solvente del material combustible para limpieza (como éter dietílico o alcohol etílico) en la incubadora puede provocar un incendio.


Nota

- Cuando se muestra  el CMS no está conectado. Si se muestra  CMS está conectado. (CMS = Central monitoring system - Sistema de monitoreo central)

El número de cama de la incubadora debe ser único en el CMS. De lo contrario, se producirá una falla en el sistema debido al conflicto de anulación de los canales del CMS con otros dispositivos del mismo número de cama.

Si se produce una falla en el sistema, desconecte la incubadora de la red y apáguela. Luego, reiníciela, configure otro número de cama y vuelva a conectarla a la red.

Inicio del dispositivo

- (1) Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA y asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en el estado "I". Cuando se conecta la alimentación de CA, se enciende la luz indicadora de la fuente de alimentación de CA. Si no se enciende, significa que no hay alimentación.
- (2) Cambie el interruptor de encendido al estado . La luz indicadora parpadea y luego permanece encendida. El sistema se inicia y la pantalla muestra el logotipo de Comen Company.
- (3) La autocomprobación del sistema tarda de 1 a 5 segundos.
- (4) Se muestra la interfaz de monitoreo principal y puede realizar operaciones en ella.

Nota

- Cuando se produce un error crítico durante la autocomprobación, el sistema genera una alarma.
- Verifique todas las funciones de detección disponibles para asegurarse de que la incubadora esté funcionando correctamente.
- Se recomienda que espere 1 minuto al apagar antes de reiniciar el dispositivo.

Procedimiento de funcionamiento básico

Advertencia

- Antes de colocar un bebé en la incubadora, asegúrese de que las cuatro ruedas estén con el freno activado.
- Cuando la incubadora esté en uso, asegúrese de que el bebé siempre esté atendido por personal médico. Verifique regularmente la temperatura corporal del bebé para asegurarse de que esté seguro y cómodo. Cuando esté activado el modo de silencio de la alarma, preste mucha atención a las condiciones del bebé bajo supervisión.
- La incubadora puede verse afectada por una unidad de electrocirugía (ESU) o un dispositivo con radiación de campo eléctrico. Coloque los cables de la sonda del bebé lejos de los cables de la ESU. Coloque los cables en la cama solo cuando sea necesario. Una ESU o un dispositivo con radiación de campo eléctrico puede causar calentamiento

indirecto. Las lecturas de las sondas de la piel pueden aumentar unas décimas de grado debido a la absorción de potencia.

- Un dispositivo de fototerapia también puede aumentar la temperatura corporal de un bebé.
- Si el motor del ventilador de la incubadora tiene una pieza desgastada, se pueden escuchar ruidos inaceptables en la unidad.
- La luz solar directa u otra fuente de calor radiante pueden elevar la temperatura de la incubadora a un nivel peligroso.
- Cuando se baje o retire cualquier panel lateral, debe haber personal médico que cuide al bebé en forma permanente.

Nota

- No instale ni coloque un calentador radiante o una lámpara incandescente encima o sobre la cubierta transparente de la incubadora. El calentamiento será ineficaz y dañará la cubierta. Si se utiliza una lámpara de terapia de luz incandescente, asegúrese de que la distancia entre la lámpara y la cubierta transparente de la incubadora cumpla con el requisito mínimo especificado por el fabricante.
- El control de temperatura adecuado se logra manteniendo una ventilación continua y aceptable. No cubra las aberturas de ventilación a los lados de la cama. Cubrir las aberturas provoca una mala ventilación, pérdida de calor y acumulación de CO₂.
- Caliente la cama previamente a colocar el bebé.

Advertencia

- No coloque las sondas de temperatura de la piel debajo del bebé.
- No use las sondas como sondas anales.

Nota

- Cuando utilice una sonda desechable, retire el papel que tiene adherido y pegue la sonda en la piel del bebé con la lámina reflectante hacia arriba.
- Si va a usar una sonda reutilizable debe ser junto con una placa reflectante de calor. Coloque el lado metálico de la sonda en la piel del bebé, retire el papel adherido a la placa reflectante y coloque la placa reflectante en la sonda con la lámina reflectante hacia arriba.

Advertencia

- Al abrir o cerrar la puerta izquierda o derecha o la pequeña puerta izquierda o derecha de la cubierta del termostato, asegúrese de que el bebé, su ropa, los cables de monitoreo y las mangueras estén dentro de la cama. Antes o después de que la cama se deslice, incline, eleve o baje, revise todas las mangueras y cables conectados al bebé. Es posible que se estiren las mangueras y los cables cuando se mueve la cama, con esto las mangueras y los cables se pueden desconectar, puede provocar que los gases o el líquido no fluyan de la forma correcta, o que las sondas se muevan de las posiciones correctas.

Apertura o cierre de la cubierta termostática de la incubadora

Puede abrir la cubierta termostática de la incubadora para limpiarla. Abra la puerta lateral izquierda de la incubadora y levante la cubierta termostática hasta alcanzar los 40 grados donde se bloquea automáticamente. Después de limpiar, coloque la cubierta termostática, sostenga la tapa con la mano izquierda, presione el botón verde del lado derecho con la mano derecha y baje la tapa lentamente.

Advertencia

- No levante la incubadora cuando haya un bebé en ella. Levante la incubadora solo cuando sea necesario desmontarla o limpiarla.

Uso de la bandeja de rayos X

Antes de implementar el procedimiento de rayos X, saque la bandeja debajo del colchón e instale el casete de la película. Puede sacar la bandeja desde el lado izquierdo o derecho de la cama. El casete de la película se puede deslizar en el espacio debajo de la cama sin mover al bebé.

Uso del humidificador

Advertencia

- Antes de retirar el tanque de agua, enfrielo hasta llegar a temperatura ambiente.

Cuando use la incubadora, agregue agua destilada desinfectada al tanque de agua. El nivel del agua no debe sobrepasar el nivel máximo de agua especificado en el tanque de agua.

Nota

- Si el nivel del agua excede el nivel máximo de agua, el rendimiento de la humidificación se verá afectado.
- Si la humedad es demasiado alta (humedad relativa $\geq 75\%$), puede aparecer condensación en las paredes internas del microambiente del dispositivo. En la bandeja debajo del colchón puede aparecer condensación. En este caso, se recomienda que el procedimiento de limpieza indicado en el documento se realice cada semana

Inspección previa al funcionamiento

Inspección mecánica


Advertencia

- Lea este documento antes de usar el dispositivo. Si se intenta utilizar el dispositivo sin un conocimiento profundo de cómo hacerlo funcionar, puede causar lesiones al bebé o al usuario.
- No realice la inspección preoperatoria cuando haya un bebé en el dispositivo.
- Antes de poner el dispositivo en funcionamiento, realice la inspección especificada en este documento. Deje de usar el dispositivo y repárelo cuando el dispositivo no pase alguna parte de la inspección.

1. Desconecte el cable de alimentación antes de realizar una inspección mecánica.
2. Verifique que el cable de alimentación no esté dañado. Si nota algún daño, reemplázalo.
3. Asegúrese de que los dos soportes de enchufe estén instalados correctamente.
4. Verifique si hay componentes dañados o faltantes en el dispositivo.
5. Asegúrese de que todas las ruedas tengan contacto estable con el suelo. Cuando bloquee las ruedas, asegúrese de que la incubadora permanezca en la posición especificada. Al desbloquear las ruedas, asegúrese de que las incubadoras se puedan mover firmemente en el suelo.
6. Verifique las dos puertas laterales para asegurarse de que funcionen correctamente. Asegúrese de que las compuertas laterales estén bien conectadas a los dispositivos. Cierre las puertas laterales y asegúrese de que las cerraduras de perno puedan bloquear las puertas con fuerza. Después de bloquear la cerradura, asegúrese de que la incubadora esté bloqueada correctamente.
7. Revise la ventana de operación. Abra las ventanas de operación para verificar que se abran correctamente. Cierre las ventanas para verificar que los pestillos cierran con firmeza las puertas y que los sellos de las ventanas estén en estrecho contacto con los anillos de relleno. Asegúrese de que los anillos de sello de todas las ventanas estén instalados correctamente y en buenas condiciones.
8. Asegúrese de que el orificio de la manguera CPAP en la puerta de entrada de

- la manguera se pueda abrir y cerrar fácilmente.
- Asegúrese de que la puerta de entrada de la manguera se pueda abrir y cerrar fácilmente.
 - Asegúrese de que las tapas de las entradas de la manguera en las cuatro esquinas de la cama, así como las puertas de entrada de la manguera en la cabecera estén instaladas correctamente y en buenas condiciones.
 - Revisión de la cama. Una vez que la cama está instalada y bloqueada correctamente, asegúrese de que esté nivelada. Revise el mecanismo de inclinación de la cama. Al girar la manija de elevación, asegúrese de que la cabecera de la cama se puede elevar fácilmente. Al dejar de girar la manija, asegúrese de que la cama esté bloqueada para mantener el grado de inclinación actual.

Revisión del controlador

- Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA y asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición "I". La luz indicadora de la fuente de alimentación de CA se enciende cuando se conecta la alimentación de CA. Si no se enciende, significa que no hay alimentación.
- Inserte la sonda para bebés en la interfaz 1 de la sonda de temperatura de la piel de la caja de recopilación de datos en la cabecera de la cama.
- Cambie el interruptor del sistema al estado  y asegúrese de que:
- La luz indicadora de funcionamiento parpadee y luego permanezca prendida, y de que encienda la pantalla.
- La pantalla indique que el software se está iniciando.
- Cambie los ajustes de la temperatura para silenciar el sonido de notificación.
- Revise las sondas de temperatura de la piel. Coloque las sondas en su mano para calentarlas y asegúrese de que las lecturas de temperatura aumenten.
- Desconecte las sondas de temperatura de la piel. Asegúrese de que se active una alarma en el modo lactante.
- Revise el sistema de elevación de la cama. Asegúrese de que el mecanismo de elevación funcione correctamente cuando la cama se eleva y baja hasta la posición extrema. Asegúrese de que los pedales de elevación de la cama en ambos lados de la cama se puedan usar para subir y bajar la cama.
- Revise la alarma de falla de alimentación y el dispositivo de almacenamiento asistido por la batería. Desconecte el enchufe de alimentación de CA de la incubadora de la toma en la pared y asegúrese de que se escuche una alarma. Espere de 1 a 2 minutos y vuelva a conectar el enchufe de alimentación de CA para ver si se borra la alarma.

Inspección del Humidificador

- Agregue agua destilada desinfectada al tanque de agua hasta que el nivel del agua esté entre las marcas MÍN y MÁX. Coloque el tanque de agua nuevamente a su posición original.
- Establezca el valor de humedad para que sea un 10% mayor que la humedad ambiental actual.
- Asegúrese de que la humedad aumente después de 5 minutos.

Mantenimiento

Antes de usar la incubadora, realice el siguiente procedimiento de revisión:

- Revise que no tenga daños mecánicos.
- Verifique todas las derivaciones expuestas, unidades enchufables y auxiliares.
- Verifique todas las funciones de monitoreo del bebé y asegúrese de que el dispositivo esté en buenas condiciones para su funcionamiento.

Si se detectan signos que indiquen daños en las funciones del dispositivo, no use la incubadora para monitorear a un bebé, póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o de la empresa Comen.

El personal de mantenimiento calificado debe implementar una verificación completa, incluida una verificación de seguridad del funcionamiento, cada 6 a 12 meses o después del mantenimiento del dispositivo.

Las revisiones de seguridad o el mantenimiento que implican el desmontaje de dispositivos deben realizarse por personal de mantenimiento profesional. De lo contrario, se pueden producir descargas eléctricas y daños en el dispositivo.

La batería se usa para emitir alarmas de falla de energía. Cuando falla la fuente de alimentación, la batería puede suministrar energía al circuito de memoria. Reemplace la batería cada dos años.

Comen Company proporcionará diagramas de circuitos con las condiciones, a petición de los clientes, para ayudarlos a reparar los componentes del dispositivo clasificados como componentes que pueden ser reparados por los propios clientes según lo determine el personal de mantenimiento calificado.

Las siguientes tareas solo deberán ser realizadas por el personal de mantenimiento profesional aprobado por la empresa. Para las siguientes tareas, comuníquese con el personal de mantenimiento. El equipo debe limpiarse y desinfectarse antes de realizar las pruebas o el mantenimiento.

Elemento de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Inspección de seguridad de acuerdo con IEC 60601-1	Al menos una vez al año, o después de cambiar la batería del instrumento, o según las necesidades reales.
Prueba de fuga de gas en la NIBP	Al menos una vez al año o según las necesidades actuales.
Calibración de la NIBP	Al menos una vez al año o cuando dude de la precisión del valor medido.
Calibración del ECG	Al menos una vez al año o cuando dude de la precisión del valor medido.
Prueba de rendimiento para todas las funciones de medición	Al menos una vez al año o cuando dude de la precisión del valor medido.
Prueba de rendimiento de la batería	Consulte los capítulos relacionados con la batería.
Calibración de la pantalla táctil	Al menos una vez al año o después de reemplazar la pantalla táctil

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;

Advertencia

- Este dispositivo o sistema no se puede colocar cerca de otros dispositivos o apilarse. Si deben colocarse cerca o apilados, asegúrese de que estén funcionando correctamente con sus configuraciones actuales.
- No use esta incubadora en un lugar con gases anestésicos inflamables. Si lo hace puede explotar.
- La incubadora puede verse afectada por una unidad de electrocirugía (ESU) o un dispositivo con radiación de campo eléctrico. Coloque los cables de la sonda del bebé

lejos de los cables de la ESU. Coloque los cables en la cama solo cuando sea necesario. Una ESU o un dispositivo con radiación de campo eléctrico puede causar calentamiento indirecto. Las lecturas de las sondas de la piel pueden aumentar unas décimas de grado debido a la absorción de potencia.

- Un dispositivo de fototerapia también puede aumentar la temperatura corporal de un bebé

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 médico 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.

Limpieza

Solo se usarán los materiales y métodos autorizados por la empresa y enumerados en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo. La empresa no ofrece ninguna garantía por el daño causado debido al uso de materiales o métodos no autorizados.

La empresa no es responsable de la efectividad de los químicos o métodos enumerados como un medio para controlar la infección. Consulte con el departamento de prevención de infecciones o los epidemiólogos de su empresa para el control de infecciones. También consulte todas las políticas locales aplicables en su hospital y país.

Aspectos Generales

Mantenga la incubadora y los accesorios lejos del polvo. Revise el equipo cuidadosamente después de la limpieza. Si detecta cualquier señal de obsolescencia o daño, deje de usarlo inmediatamente. Si la incubadora necesita ser devuelta a Comen para su reparación, límpiela primero. Tenga precaución con los siguientes puntos:

- Siga las instrucciones del fabricante para diluir los agentes de limpieza y los desinfectantes, o use los agentes de limpieza y desinfectantes con la concentración más baja posible.
- Evite que el líquido entre en la carcasa de la incubadora.
- No vierta ningún líquido en ninguna pieza o accesorio de la incubadora.
- No sumerja la incubadora en ningún líquido.
- No use materiales de fricción, polvo blanqueador ni ningún solvente fuerte (como acetona o agentes de limpieza que contengan acetona).

Desmontaje de la incubadora

Advertencia

- Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación de CA antes de limpiar la incubadora o los sensores.
- Asegúrese de que no haya un bebé dentro de la incubadora y que el componente correspondiente haya sido retirado antes de desmontar la incubadora o los componentes.
- Desconecte de la fuente de alimentación antes de desinstalar o volver a instalar la base del dispositivo.

Precaución

- Preste atención a las siguientes cuestiones para evitar dañar la incubadora:
- No aplique solventes fuertes como acetona a la incubadora.
- La mayoría de los agentes de limpieza deben diluirse antes de usarse. Siga las instrucciones del fabricante para diluir los agentes de limpieza.
- No aplique materiales abrasivos (como lana de acero o pulidor de plata) a la incubadora.
- Si se vierte líquido sobre el dispositivo o sus accesorios, comuníquese con el personal de mantenimiento o con la empresa Comen inmediatamente.
- No deje ningún líquido de limpieza en ninguna parte de la superficie del dispositivo.
- La descarga electrostática puede dañar fácilmente los dispositivos electrónicos en el controlador de microprocesamiento. Aunque los dispositivos están completamente protegidos, pueden dañarse si no se desmontan, limpian o mantienen según lo sugerido.
- No desarme las sondas si no es necesario. Coloque todas las sondas en los lugares correctos para garantizar el funcionamiento correcto.

Nota

- Para limpiar o desinfectar los auxiliares reutilizables, consulte los documentos que los acompañan.
- La superficie de la incubadora y los sensores se pueden limpiar utilizando alcohol médico y luego deben dejarse secar al aire libre o limpiar con un paño limpio y seco que no suelte pelusa.
- No asumimos responsabilidad por la efectividad de los productos químicos como medio para controlar las enfermedades infecciosas. Consulte a la persona responsable del control de enfermedades infecciosas en su hospital o a profesionales de enfermedades infecciosas.
- Si la incubadora está en uso, frote la superficie interna y externa de la incubadora para la desinfección todos los días y realice una desinfección de alto nivel cada 7 días.
- Para proteger el medio ambiente, recicle o manipule adecuadamente los auxiliares desechables.

Si la incubadora está contaminada por el líquido corporal de un bebé, siga el procedimiento de control de infecciones de su hospital para manipular la incubadora. Use ropa y gafas protectoras cuando manipule la incubadora, o si usa solventes desinfectantes especiales y realice procedimientos especiales de limpieza para limpiar la incubadora.

Limpieza y desinfección de la incubadora

La incubadora debe mantenerse libre de polvo. Se recomienda enfáticamente la limpieza regular de la carcasa y la pantalla de la incubadora. Se necesita mayor limpieza en ambientes contaminados o en las áreas donde se presentan tormentas de arena. Antes de limpiar la incubadora o el sensor, consulte con servicio al cliente o entienda el reglamento de limpieza del equipo del hospital.

Antes de limpiar la incubadora:

- Asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.
- Use una bola de algodón suave para absorber una pequeña cantidad de los agentes de limpieza y limpie la pantalla.
- Use paño suave de algodón suave para absorber una pequeña cantidad de los agentes de limpieza y limpie la carcasa de la incubadora.
- Si es necesario, use un paño suave y seco para limpiar el exceso de los agentes de limpieza.
- Deje secar la incubadora al aire.

Desinfección

Para evitar daños permanentes a la incubadora, desinfectela de acuerdo con las normas de su hospital. Se recomienda que la incubadora se limpie antes de desinfectarla.

Los agentes de limpieza (opcional) para las piezas de la incubadora y los accesorios se enumeran a continuación:

Piezas a limpiar o desinfectar	Agentes de limpieza (opcional)	Desinfectante (opcional)
Carcasa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio
Cable de alimentación	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio
Cubierta del enchufe	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio
Cable del ECG	Jabón no alcohólico, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio
Sonda de la temperatura corporal	Jabón no alcohólico, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio
Sonda SPO2	Isopropanol (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio
Módulo principal de CO2	Etanol (70%), isopropanol (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio
Módulo lateral de CO2	Etanol (70%), isopropanol (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio

Advertencia

- Solo se deben usar los agentes de limpieza y desinfectantes recomendados para su uso en este manual. El uso de otros agentes de limpieza y desinfectantes podría dañar la incubadora y provocar riesgos de seguridad.
- Apague la incubadora y desconéctela de la fuente de alimentación de CA antes de limpiarla.
- No use acetona para limpiar la incubadora.
- No sumerja la incubadora en el líquido ni rocíe el líquido sobre los instrumentos.
- No deje el desinfectante en ninguna superficie o accesorio de la incubadora. Utilice un paño húmedo para limpiarlo inmediatamente.
- Los agentes de limpieza no se pueden mezclar; de lo contrario, se producirían gases peligrosos.
- Los accesorios descartables no deben usarse después de la limpieza y desinfección para evitar infecciones cruzadas.
- Los accesorios descartables deben manejarse adecuadamente según las leyes y regulaciones locales en un esfuerzo por proteger el medio ambiente.
- Si se detecta algún daño en los cables del sensor o signos de obsolescencia después de la limpieza, los cables del sensor deberán reemplazarse por unos nuevos.
- No realice la esterilización a alta temperatura en la incubadora ni en los accesorios.
- No use Eto (óxido de etileno) para desinfectar la incubadora
- No utilice soluciones de limpieza que no se recomienden en este manual, ya que estas soluciones de limpieza podrían causar daños permanentes a la incubadora, los sensores y los cables.
- No sumerja los sensores ni los conectores en ninguna solución para limpieza o

desinfección.

- Para evitar que el líquido de limpieza y el polvo ingresen al analizador de gases ISA a través de la interfaz LEGI, el tubo de muestreo Namoline siempre debe estar conectado al limpiar el analizador de gases ISA. No sumerja el analizador de gases del módulo lateral ISA en el líquido para desinfección.
- El tubo de muestreo Nomoline no es un equipo estéril. Para evitar daños, no realice la esterilización a alta presión en ninguna parte del tubo de muestreo.
- Retire el adaptador de tubo de aire IRMA descartable antes de limpiar la sonda IRMA. No desinfecte la sonda IRMA ni sumerja la sonda IRMA en el líquido.
- La batería de oxígeno IRMA y el adaptador de vía respiratoria IRMA no son equipos estériles. No realice una esterilización a alta presión en el equipo, de lo contrario puede dañar el equipo.

Precaución

- Si se vierte líquido sobre el dispositivo o sus accesorios, comuníquese con el personal de mantenimiento o con la empresa Comen inmediatamente.

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);

Precaución

- Instale o transporte el dispositivo con precaución para evitar daños causados por caídas, impactos, vibración violenta u otras fuerzas mecánicas externas.
- Antes de conectar el dispositivo a una fuente de alimentación, verifique que la tensión y la frecuencia de la fuente de alimentación sean los mismos que los especificados en la etiqueta del dispositivo o en este documento.

Nota

- Instale el dispositivo en una ubicación donde lo pueda observar, hacer funcionar y realizar el mantenimiento fácilmente.

Entorno

Cumpla con los siguientes requisitos para garantizar la seguridad absoluta de la instalación eléctrica:

- Utilice el dispositivo en un entorno donde se eviten adecuadamente las vibraciones, el polvo, los gases erosivos o combustibles, las temperaturas extremas y la humedad.
- Si el dispositivo está instalado en un gabinete, asegúrese de que haya ventilación en el gabinete y suficiente espacio frente al dispositivo para su funcionamiento. Cuando se abra la puerta del gabinete, debe haber suficiente espacio detrás del dispositivo para repararlo. Asegúrese de que haya un espacio de al menos 2 pulgadas (5 centímetros) alrededor del dispositivo para la ventilación.
- El dispositivo requiere una temperatura ambiente de trabajo de 20° C a 30° C, una humedad relativa sin condensación del 10% al 95% y una velocidad de flujo de aire de no más de 0.3m/s. Si el dispositivo está funcionando en un entorno que no cumple con los requisitos, se puede afectar su precisión y los componentes y circuitos pueden dañarse.

Conexión a tierra de protección

Para proteger a los bebés y operadores, la carcasa de metal de la incubadora debe estar conectada a tierra. Es por esto que la incubadora tiene un cable de alimentación que consta de tres cables. Insértelo en la respectiva toma de tres pines para que el dispositivo esté

conectado a tierra utilizando la conexión a tierra en el cable. Si no hay una toma trifásica disponible, consulte al electricista del hospital.

Advertencia

- No inserte el enchufe de tres pines en un enchufe de dos pines.
- El sistema conectado con alimentación auxiliar debe estar certificado por los estándares IEC designados (por ejemplo, Estándar de equipo de procesamiento de datos IEC 60950 y Estándar de equipo médico IEC 60601-1).
- Conectar la toma de corriente de salida auxiliar al MSO conduce de manera efectiva a la creación de un SISTEMA ME, y el resultado puede ser un nivel reducido de seguridad.
- Para configurar la toma de corriente de salida auxiliar, los instrumentos conectados a la toma de corriente de salida auxiliar deben estar dentro de las especificaciones de tensión/corriente de la toma de corriente de salida auxiliar. Los instrumentos conectados a la toma de corriente de salida auxiliar deben ser equipos especificados por el fabricante; de lo contrario, la corriente de fuga puede exceder los límites respectivos, poner en peligro al paciente o al operador, o incluso dañar la incubadora o los instrumentos externos.

Conecte el cable a tierra a la terminal de tierra equipotencial del dispositivo. Si no está seguro de si dicha conexión a algún dispositivo específico es segura o no, por ejemplo, puede haber peligro debido a la corriente de fuga acumulada, consulte al fabricante o profesional relacionado para evitar daños en el dispositivo.

Conexión a tierra de equipotenciada

Cuando el dispositivo está conectado a una toma de corriente, se implementa la protección de nivel 1 mediante el sistema de conexión a tierra del edificio. La incubadora debe conectarse por separado al sistema de conexión a tierra equipotencial. Un extremo del cable de conexión a tierra equipotencial (conductor de equalización de potencial) se conecta a la terminal de conexión a tierra equipotencial en el panel posterior del dispositivo. El otro extremo está conectado a un conector en el sistema de conexión a tierra equipotencial. Si falla el sistema de conexión a tierra del edificio, el sistema de puesta a tierra equipotencial puede proteger el cable a tierra. El examen del corazón (o del cerebro) se puede implementar solo en una sala médica con un sistema de conexión a tierra. Antes del examen, verifique que el dispositivo esté funcionando correctamente. Los cables que conectan a un bebé y al dispositivo no deben estar contaminados por electrolito.

Advertencia

- Si el uso del instrumento se ve afectado por la conexión a tierra equipotencial, póngase en contacto con el Departamento o los agentes del Servicio posventa de la empresa.

Instalación y conexión

Procedimiento para conectar el cable de alimentación de CA:

- Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las especificaciones de la etiqueta de la incubadora: c.a.100V-120V o c.a.200V-240V, 50Hz/60Hz □ 1Hz.
- Conecte el cable de alimentación incluido con la incubadora a un enchufe con conexión a tierra.
- Conecte el cable de tierra equipotencial cuando sea necesario.

Nota

- Conecte el cable de alimentación a un enchufe exclusivo del hospital.
- Cuando la incubadora está equipada con una batería, recargue la batería después de transportar o almacenar el dispositivo. Si el dispositivo se inicia sin una fuente de alimentación de CA, es posible que no funcione correctamente debido a la falta de energía de la batería. La batería se recarga cuando se conecta una fuente de

alimentación de CA, independientemente de si la incubadora está encendida.

Conexión de los sensores

Conecte los sensores necesarios a la incubadora y las posiciones de examen del bebé.

Nota

- Para conocer los métodos y los requisitos relacionados para conectar correctamente diversos tipos de sensores, vea los capítulos 8 a 12.

Conexión del suministro de gas

Advertencia

- Esta operación se realiza solo cuando se requiere el suministro de oxígeno.
- El ruido producido por el equipo puede aumentar cuando se suministra oxígeno.
- Utilice gases de uso médico solamente. Otros suministros de gas pueden contener agua, petróleo u otros contaminantes.
- Cuando el sistema de suministro de aire central falla, uno o más dispositivos conectados al sistema pueden dejar de funcionar. En este caso, use los cilindros de aire de repuesto para garantizar el funcionamiento normal de la incubadora.
- Después de que el suministro de gas deja de proporcionar aire, todavía hay algo de aire presurizado en las mangueras del suministro de gas. Libere el aire de las mangueras antes de desconectarlas.

La incubadora proporciona solo una entrada de suministro de gas específica para O₂, es decir, la entrada de oxígeno. El oxígeno se suministra a través de la entrada de oxígeno que está marcada con un identificador verde. Para suministrar oxígeno a la incubadora, primero conecte la manguera de suministro de gas a la entrada de oxígeno que pueda resistir una presión de 0,27 ~ 0,7Mpa; luego tome el sensor de concentración de oxígeno de la caja de adquisición de datos y calíbrelo; si no hay error en la calibración, vuelva a colocar el sensor de concentración de oxígeno en la caja de adquisición de datos; luego, haga clic en la sección de parámetros de concentración de oxígeno en la pantalla táctil; finalmente, configure el interruptor de concentración de oxígeno en "Encendido" y el valor de concentración de oxígeno en el valor requerido. Entonces la incubadora realizará automáticamente la función de suministro de oxígeno.

Báscula

La incubadora puede estar equipada con una báscula electrónica integrada, que se puede configurar mediante un menú en la pantalla táctil.

Nota

El cable de la báscula electrónica se puede conectar o desconectar independientemente de si el dispositivo está en funcionamiento.

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

No aplica.

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

Advertencia

- Antes de poner el dispositivo en funcionamiento, realice los procedimientos de verificación especificados en este documento. Deje de usar el dispositivo y repárelo cuando el dispositivo no pase alguna parte de la verificación.
- Cuando una función de detección es anormal o se muestra información de error, no use el dispositivo, comuníquese con los ingenieros biomédicos del hospital o con los ingenieros de mantenimiento de la empresa Comen.

Nota

- Si hay daños evidentes en la batería o si la capacidad de la batería es baja, reemplace la batería y deseche la batería siguiendo las leyes y regulaciones relacionadas o las regulaciones del hospital.

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;

Advertencia


- La Incubadora Neonatal B3/B6/B8 no debe ser utilizado al lado o encima de otro equipo y si la utilización al lado o encima de otro equipo es necesaria, La Incubadora deberá ser observada para verificar que su funcionamiento sea normal en la configuración en la que será utilizada.
- El uso de ACCESORIOS, otros transductores y cables distintos a los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE de la Incubadora Neonatal B3/B6/B8 como partes de repuesto para los componentes internos, podrían causar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD de la Incubadora Neonatal.
- La incubadora Neonatal B3/B6/B8 cumple con los requisitos de la compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2.
- El usuario necesita instalar y usar de acuerdo con la información de compatibilidad de electromagnetismo que está adjunta con él.
- Los equipos de comunicación por RF portables y móviles pueden fluir en el funcionamiento de la Incubadora Neonatal por lo que debe mantenerse alejada de estos equipos durante su uso.
- Instrucciones y declaraciones del fabricante son expresadas en el apéndice.

Instrucciones y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La incubadora Neonatal B3/B6/B8 está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la SECP-II deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La incubadora Neonatal utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La Incubadora Neonatal es apta para uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con fines residenciales siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia; Advertencia: este equipo / sistema está destinado a ser utilizado solo por profesionales de la salud. Este equipo / sistema puede
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje de tensión/flickers CEI 61000-3-3	Cumple	

		causar interferencias de radio o puede interrumpir la operación de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar la Incubadora Neonatal o proteger la posición.
--	--	---

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La Incubadora Neonatal está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la Incubadora Neonatal deberían asegurar de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	<input type="checkbox"/> ±6 kV contacto <input type="checkbox"/> ±8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transmisores/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Sobrecarga CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a toma de tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a toma de tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la Incubadora Neonatal requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la Incubadora Neonatal se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
NOTA UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La Incubadora Neonatal está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la Incubadora Neonatal deberían asegurar de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
			Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de la Incubadora Neonatal incluyendo los cables, que la distancia de separación

RF conducida CEI 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar a, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^a La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			
^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio del entorno electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa la Incubadora Neonatal B3/B6/B8 supera el valor anterior, debe observarse la Incubadora Neonatal para verificar si funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación de la Incubadora Neonatal.			
^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.			

Distancia recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la Incubadora Neonatal B3/B6/B8

La Incubadora Neonatal está prevista para el uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de radiación de RF están controladas. El cliente o usuario de la Incubadora Neonatal pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si se mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y PICO conforme a las recomendaciones incluidas más adelante, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no enlistados arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTE 1 A 80MHz and 800MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.
NOTE 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

Precaución

- 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 del hospital.

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

No aplica.

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

Temperatura		
Control de temperatura en Modo Infante	35°C a 37.5°C en el tamaño del paso 0.1°C.	
Control de temperatura en modo Aire	25°C a 39°C en el tamaño del paso 0.1°C.	
Error de medición	±0.3°C	
Humedad relativa (%)	30% – 95% en el tamaño del paso 1%	
Suministro de oxígeno servo controlado	21 – 60% en el tamaño del paso del 1%.	
Precisión de control	±0.7°C ±1.0°C	Para "Control de Temperatura" y "Temperatura Promedio de la Incubadora" (cama horizontal en el modo manual) Para "Control de Temperatura" y "Temperatura Promedio de la Incubadora"
Modificación	±0.5°C	Para "Control de Temperatura" y "Temperatura Promedio de la Incubadora"
Precisión de medición infante	±0.3°C a 30 - 42°C	Precisión del sistema de medición de la temperatura de corporal dentro del rango de medición de temperatura.
Tiempo de pre calentamiento	< 35 min.	Tiempo necesario para cambiar de 25 ° C (temperatura interior) a menos del 50% de humedad relativa a 36 ° C
Velocidad del flujo de aire	50.1mvs	Velocidad de flujo de aire detectada a 10 centímetros por encima del centro del colchón cuando la cama está encerrada en modo de silenciamiento de alarma
Niveles de CO2	0.3%	Nivel máximo de CO2 detectado de acuerdo con la especificación 105.1 en la norma ENISO 60601-2-55
Intensidad del sonido	≤53dB	Intensidad del sonido detectada a 10 centímetros por encima del centro del colchón cuando la cama está encerrada en el modo de silenciamiento de la alarma
Rango de alarma de temperatura	±1°C o ±2°C del valor establecido; el rango de alarma debe ser de 23 ° C a 41 ° C. ±0.5°C o ±1°C el rango de alarma debe ser de 34°C to 38.5°C.	Modo Aire Modo Infante

Humedad		
Presión de servo control	±5% cuando el valor establecido es menor que 80%; ±10% cuando el valor establecido es mayor que 85%	Para "Configuración de Control de Humedad" y "Humedad Promedio", que se puede detectar a 10 centímetros por encima del centro de la cama
Tiempo de humidificación	<20 min	Tiempo necesario para cambiar de 25 ° C

		(temperatura inferior) por debajo del 50% de humedad relativa a 33 ° C por debajo de 85 de humedad relativa
Tiempo de funcionamiento con tanque de agua lleno	> 12 h	Tiempo de duración de un tanque de agua lleno cuando la temperatura inferior es de 20 ° C, la humedad relativa es del 50% y la configuración del control de humedad es del 65%

Concentración de O2	
Rango de detección	10~100%
Detección de precisión	±2%
Rango de control	21~60%
Control de precisión	±5%
Rango de presión de salida del suministro de O2	280-600kPa

Sensores Especificos de O2

Nombre	Especificaciones
Método de medición de la concentración de O2	Método del sensor de oxígeno
Rango de medición	0 - 100% con un error de ± 2%
Salida	8 - 13 mV a 210 hPa O2
Rango	0 - 1500hPa O2
Desviación de la señal del 100% O2	100±1%
Desviación de la medición del 100% de O2	0 - 100±3%
Resolución	1hPa O2
Durabilidad esperada	1.5 × 106% a 20 ° C durante la medición 0.8 × 106% a 40 ° C durante la medición
Tiempo de respuesta (21% de aire a 100% de O2)	< 15s
Linealidad	0-100% O2
Rango de temperatura de funcionamiento	-20°C - +50°C
Compensación de temperatura	±2% a 0-40°C
Rango de presión	50 - 200kPa
Humedad relativa	0 - 99%
Deriva de salida de concentración de O2 al 100%	Valores típicos en más de 1 año <5%
Material	ABS blanco
Embalaje	Paquete sellado
Validez	13 meses después de que el empaque es retirado (Esta validez solo es efectiva cuando el dispositivo se utiliza bajo las condiciones especificadas por el fabricante. De lo contrario, la validez varía).

Las especificaciones a continuación son solo aplicables a B6 y B8

ECG

Nombre	Especificaciones
ECG debe cumplir con los estándares de IEC 60601-2-27	
Principio de medición	Un circuito con grandes ganancias y fuertes capacidades anti-interferencia se usa para implementar directamente la medición.
Rango HR medición y precisión	Neonato: 15 - 350 bpm Precisión: ± 1 bpm o ± 1% (lo que sea mayor)
Rango de límite de alarma y error	Neonato: límite superior: 100 bpm - 250 bpm Límite inferior: 30 bpm - 100 bpm Alarma de error: ± 10% o ± 5 bpm de la configuración, lo que sea mayor
Activación de la alarma de HR	≤ 10s
Ancho de banda del canal ECG	Modo de monitoreo: 0.5 Hz - 40 Hz (-3.0 dB - +0.4 dB) Modo de diagnóstico: 0.05 Hz - 130 Hz (-3.0 dB - +0.4 dB) Modo de cirugía: 1 Hz - 20 Hz (-3.0 dB - +0.4 dB) Modo ST: 0.2 Hz - 40 Hz (-3.0 dB - +0.4 dB)
Derivación	Estándar de 3 derivaciones y 5 derivaciones:
3 derivaciones	RA, LA, LL; las derivaciones se pueden mostrar como: I, II, III
5 derivaciones	RA, LA, LL, RL, V; las derivaciones se pueden mostrar como: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Indicación de desconexión del electrodo	Detección y visualización automática
Velocidad de barrido	12.5, 25, 50mm/s
Selección de ganancia	x1/4, x1/2, x1, x2, automático
Nivel de ruido ECG	≤ 25 u V _{rms}
Corriente de circuito de	≤ 0.1µA

Entrada de ECG	
Impedancia de entrada	Ateruación de la señal (0,67 Hz - 40 Hz) $\leq 5\%$
Rechazo de modo común (es permitido el ruido de frecuencia de 10 V (RMS))	≤ 1 mV
Tiempo constante	Modo de Monitoreo y Cirugía $\geq 0.3s$ Modo de Diagnóstico $\geq 3.2s$
Medida de anti-interferencia	Protección contra la interferencia de frecuencia y la interferencia ESU de alta frecuencia

Cálculo de HR	
Capacidad de rechazo de onda T alta	Cuando la prueba se realiza en base a la parte 4.1.2.1 c de YY 1079, el medidor de frecuencia cardíaca rechazará todas las ondas T con menos de 1.0 mV de amplitud, con un intervalo de onda T de 180 ms e intervalo QT de 350 ms, y aquellos en complejos QRS de 100 ms.
HR promedio	El valor medio de HR se calcula basándose en parte 4.1.2.1 d YY de 1079 por las siguientes maneras: Si los últimos tres intervalos RR consecutivos son mayores que 1200ms, tomar cuatro intervalos RR más recientes para promediar para obtener el valor HR. De lo contrario, tome 12 intervalos RR más recientes y luego descarte los más grandes y los más pequeños para promediar para obtener el valor HR.
Precisión del medidor de HR y respuesta a la arritmia	De acuerdo con las especificaciones de la parte 4.1.2.1 e de YY 1079, los valores de HR mostrados después de 20-segundos de período estable son los siguientes: Figura 3 a) (Ritmo bigeminal) 60 ± 1 bpm Figura 3 b) (Ritmo bigeminal lento) 60 ± 1 bpm Figura 3 c) (Ritmo bigeminal acelerado) 120 ± 1 bpm Figura 3 d) (Contracción bidireccional) 90 ± 2 bpm
Tiempo de respuesta al cambio de HR	De acuerdo con la parte 4.1.2.1 f de YY 1079, se requieren menos de 10 segundos para que el HR cambie de 60 bpm a 120 bpm y menos de 10 s para cambiar de 60 bpm a 40 bpm.
Tiempo de activación de la alarma de taquicardia	Para formas de onda según la parte 4.1.2.1 g de YY 1079: Figura 4 a) 1- rango: 10s Figura 4 a) 0.5- rango: 10s Figura 4 a) 2- rango: 10s Figura 4 b) 1- rango: 10s Figura 4 b) 0.5- rango: 10s Figura 4 b) 2- rango: 10s

SPO2

Nombre	Especificaciones
Visualización	Forma de onda de pulso, SPO2
Medición principal	Método de pulso de longitud de onda dual
Rango de medición SPO2 y precisión	Función ComenSPO2: rango de medición: 0% - 100% Precisión: $\pm 3\%$ (infante medido sin movimiento) dentro de un rango de medición de 70% - 100% Función MasimoSPO2: rango de medición: 1% - 100% Precisión: $\pm 3\%$ (infante medido con o sin movimiento) dentro de un rango de medición de 70% - 100% Función NellcorSPO2: rango de medición: 0% - 100% Precisión: $\pm 3\%$ (infante medido sin movimiento) dentro de un rango de medición de 70% - 100% La precisión de medición no está definida en otros rangos.
Resolución	1%
Límites de alarma preestablecidos y error	El límite de alarma ajustado será el límite superior de la alarma: Alarma de alto nivel: límite superior: al menos el límite superior de la alarma de nivel medio + 2% - 100%; Límite inferior: al menos 0% - límite inferior de alarma de nivel medio - 2%; Alarma de nivel medio: Límite superior: al menos el límite superior de la alarma de bajo nivel + 2% - límite superior de la alarma de alto nivel-2%; Límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de alto nivel + 2% - límite inferior de la alarma de bajo nivel - 2%; Alarma de bajo nivel: límite superior: al menos el límite inferior de la alarma de bajo nivel + 2% - límite superior de la alarma de nivel medio-2%; Límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de nivel medio + 2% -límite superior de la alarma de nivel bajo - 2%; El error de la precisión de la alarma debe estar dentro del 1% del valor establecido.
Rango de medición y precisión de PR	Función ComenSPO2: rango de medición: 25 lpm - 250 lpm Resolución: 1 bpm Error: ± 1 bpm Función MasimoSPO2: rango de medición: 25 lpm - 240 lpm

	Resolución: 1 bpm Error: ± 3 bpm (medido sin movimiento) y ± 5 bpm (medido con movimiento) Función NelicorSPO2: rango de medición: 20 lpm - 300 lpm Resolución: 1 bpm Error: ± 3 bpm (20 bpm - 250 bpm); Indefinido (251 bpm - 300 bpm)
--	---

NIBP

Nombre	Especificaciones
NIBP debe cumplir con la norma EN ISO 00601-2-61.	
Método de medida	Oscilometría
Parámetros medidos	Presión sistólica, presión diastólica, presión arterial media
Modo de funcionamiento	Manual, automático
Intervalo de medición automático	1 - 450 minutos
Unidad	mmHg, kPa
Rango de medición	Infante: Presión sistólica: 5.3 kPa- 15 kPa (40 mmHg - 135 mmHg) Presión diastólica: 1.3 kPa - 13.3 kPa (10 mmHg - 100 mmHg) Presión arterial media: 2.7 kPa - 14.7 kPa (20 mmHg - 110 mmHg) Con una precisión de ± 5 mmHg, cuando el NIBP está fuera de rango, la incubadora puede mostrar la información correctamente pero no se considera la precisión.
Rango de medición de presión estática y precisión	0 mmHg (0 kPa) - 300 mmHg (40.0 kPa), ± 3 mmHg (± 0.4 kPa)
Protección contra sobrepresión y error	Modo Infante: 150 mmHg Error: ± 3 mmHg
Rango de alarma preestablecido	1) Límites de presión sistólica: Alarma de nivel alto: Límite superior: al menos el límite superior de la alarma de nivel medio + 2 mmHg - 135 mmHg o 15 kPa; Límite inferior: al menos 10 mmHg - límite inferior de alarma de nivel medio - 2 mmHg; Alarma de nivel medio: Límite superior: al menos el límite superior de la alarma de nivel bajo + 2 mmHg - límite superior de la alarma de nivel alto-2 mmHg; Límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de nivel superior + 2 mmHg - límite inferior de la alarma de bajo nivel-2 mmHg; Alarma de nivel bajo: Límite superior: al menos el límite inferior de la alarma de nivel bajo + 2 mmHg - límite superior de la alarma de nivel medio-2 mmHg; Límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de nivel medio + 2 mmHg - límite superior de la alarma de bajo nivel- 2 mmHg; 2) Límites medios de presión arterial: Alarma de nivel alto: Límite superior: al menos el límite superior de la alarma de nivel medio + 2 mmHg - 110 mmHg o 14.7 kPa; Límite inferior: al menos 5 mmHg - límite inferior de alarma de nivel medio - 2 mmHg; Alarma de nivel medio: límite superior: al menos el límite superior de la alarma de nivel bajo + 2 mmHg - límite superior de la alarma de nivel alto-2 mmHg; límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de nivel superior + 2 mmHg - límite inferior de la alarma de bajo nivel -2 mmHg; Alarma de nivel bajo: Límite superior: al menos el límite inferior de la alarma de bajo nivel + 2 mmHg - límite superior de la alarma de nivel medio-2 mmHg; Límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de nivel medio + 2 mmHg - límite superior de la alarma de bajo nivel -2 mmHg; 3) Límites de presión diastólica: Alarma de nivel alto: Límite superior: al menos el límite superior de la alarma de nivel medio + 2 mmHg - 100 mmHg o 13,3 kPa; Límite inferior: al menos 6 mmHg - límite inferior de alarma de nivel medio - 2 mmHg; Nivel de alarma medio: Límite superior: al menos el límite superior de la alarma de nivel bajo + 2 mmHg - límite superior de la alarma de nivel alto-2 mmHg; Límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de nivel superior + 2 mmHg - límite inferior de la alarma de bajo nivel -2 mmHg; Nivel de alarma bajo: Límite superior: al menos límite inferior de alarma de nivel bajo + 2 mmHg - límite superior de alarma de nivel medio - 2 mmHg; Límite inferior: al menos límite inferior de alarma de nivel medio + 2 mmHg - límite superior de alarma de nivel bajo - 2 mmHg; Error de alarma: ± 1 mmHg o ± 0.1 kPa, el que sea mayor
Revisión de la medición de NIBP	Revisión de 2000 valores de medición de NIBP

RESP

Nombre	Especificaciones	
Visualización	Forma de onda RESP y valor RR	
Método de medida	Impedancia RA-LL	
Rango de medición y precisión	Neonato: 6 rpm - 150 rpm, ± 1 rpm	
Valor límite superior e inferior para la alarma	Alarma de nivel alto: Límite superior: al menos el límite superior de la alarma de nivel medio +2 rpm - 150 rpm; Límite inferior: al menos 6 rpm - límite inferior de alarma de nivel medio-2 rpm Alarma de nivel medio: Límite superior: al menos el límite superior de la alarma de bajo nivel +2 rpm - límite superior de la alarma de alto nivel -2 rpm; límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de alto nivel +2 rpm - límite inferior de la alarma de bajo nivel -2 rpm Alarma de nivel bajo: Límite superior: al menos el límite inferior de la alarma de bajo nivel +2rpm - límite superior de la alarma de nivel medio -2 rpm; límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de nivel medio +2 rpm - límite superior de la alarma de bajo nivel- 2rpm	
Error de la alarma	± 1 rpm	
Tiempo de alarma de apnea	Rango	10s - 30s
	Error de medición	± 5 s

EtCO2

Nombre	Especificaciones	
El módulo EtCO2 debe cumplir con la norma EN ISO 60601-2-55.		
Método de medida	Método de absorción infrarroja	
Ganancia de respiración	x0.25, x0.5, x1, x2, x4	
Rango de medición	0 - 150 mmHg, 0 - 19.7%, 0kPa - 20 kPa (a 760 mmHg)	
Precisión de medición de CO2	± 2 mmHg a 0 mmHg - 40 mmHg $\pm 5\%$ a 41 mmHg - 70 mmHg $\pm 6\%$ a 71 mmHg - 100 mmHg $\pm 10\%$ a 101 mmHg - 150 mmHg	
Presión atmosférica/altitud	405 - 760 mmHg/0 - 5029.2 M	
Linidad	mmHg, kPa, %	
Compensación de O2	0 - 100 mmHg	
Rango de alarma y error	Alarma de nivel alto: Límite superior: al menos el límite superior de la alarma de nivel medio +2% - 150% o 760 mmHg; Límite inferior: al menos 0% o 0 kPa - límite inferior de la alarma de nivel medio -2% Alarma de nivel medio: Límite superior: al menos el límite superior de la alarma de bajo nivel +2% - límite superior de la alarma de alto nivel-2%; Límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de alto nivel +2% - límite inferior de la alarma de bajo nivel -2% Alarma de nivel bajo: límite superior: al menos el límite inferior de la alarma de bajo nivel +2% - límite superior de la alarma de nivel medio -2%; Límite inferior: al menos el límite inferior de la alarma de nivel medio +2% - límite superior de la alarma de nivel bajo -2% Error de alarma: ± 0.1 kPa o ± 1 mmHg	
Velocidad de forma de onda	6.5mm/s, 12.5 mm/s	
Balance de gas	Helio, aire interior, N2O	

PHASEIN CO2 Especificaciones del Analizador de Gases

Nombre	Especificaciones
Especificaciones del analizador de gas de flujo lateral ISA	
Método de medida	Medición de gas infrarrojo
Tiempo de alarma de apnea	10 segundos, 15 segundos, 20 segundos, 25 segundos, 30 segundos, 35 segundos, 40 segundos
Especificaciones generales	
Descripción	Analizador de gases de flujo bajo lateral ultra pequeño con micro bomba integrada, válvula puesta a cero y controlador de flujo
Temperatura de funcionamiento	ISA CO2: 0°C - 50°C (32°F - 122°F)
Temperatura de almacenamiento	ISA CO2: -40°C - 70°C (-40°F - 158°F)
Humedad de funcionamiento	ISA CO2: < 4kPa H2O (sin condensación) (95% RH, 30°C)
Humedad de almacenamiento	ISA CO2: 5 - 100% RH (sin condensación) (100% RH, 40°C)

Presión atmosférica de funcionamiento	52.5 - 120 kPa (correspondiente a la altitud máxima de 4572 m / 15000 pulgadas)
Presión atmosférica de almacenamiento	20 - 120 kPa (que corresponde a la altitud máxima de 11700 m / 38500 pulgadas)
Fuente de alimentación	4.5 - 5V DC ISA CO2: <1.4 W (funcionamiento normal); <1.6 W (pico a 5V DC)
Tratamiento de agua	El tubo de muestreo es un tubo impermeable patentado.
Caudal de muestreo	50 ±10 ml/min
Salida de datos	
Valores FVET	CO2, O2, N2O, gas de anestesia (halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano, desflurano)
Forma de onda	Se puede mostrar un máximo de 4 formas de onda de concentración de gas al mismo tiempo.
Parámetro de diagnóstico	Presión atmosférica
Calificación	Respiración detectada Respiración no detectada Reemplazo del sensor de O2 Tubo de muestreo verificado Precisión no especificada Error del sensor
Analizador de Gas	
Sensor ISA	Analizador de gas NDIR con 2 a 8 canales y un rango de medición de 4 a 10 µm
Compensación	ISA CO2: compensación automática de temperatura y presión. La compensación se implementa para el efecto de amplificación de CO2.
Calibración	No se requiere calibración. Calibración automática del cero se realiza en cada arranque. También se realiza cada 24 horas (ISACO2) después del inicio.
Tiempo de pre calentamiento	ISA CO2: < 10 segundos
Gas	
Rango de medición y precisión en condiciones estándar	La precisión de todos los valores de medición cumple con las especificaciones EN ISO 21047: 2004 y EN 864: 1996. CO2O- 15% vol ± (0.2% vol + 2% de lectura) 15-25% vol: no especificado
Exactitud bajo todas las condiciones	±(0.3 vol% + 4% de lectura)
Tiempo de subida	CO2 ≤ 250ms
Tiempo total de respuesta del sistema	<3 segundos (tubo de muestreo de 2 metros)
Medición de la respiración	Umbral de autoadaptación, con al menos un cambio de concentración de 1 vol% de CO2
Frecuencia de respiración	0 a 150 veces de respiración por minuto

IRMA™ (AG) Especificaciones del Analizador de Gas Convencional

Nombre	Especificaciones
Método de medida	Medición de gas infrarrojo
Tiempo de alarma de apnea	10 segundos, 15 segundos, 20 segundos, 25 segundos, 30 segundos, 35 segundos, 40 segundos
Especificaciones generales	
Descripción	Analizador de gases de flujo bajo lateral ultra pequeño con micro bomba integrada, válvula puesta a cero y controlador de flujo
Temperatura de funcionamiento	IRMA CO2: 0°C - 40°C (32°F - 104°F)
Temperatura de almacenamiento	IRMA CO2: -40°C - 75°C (-40°F - 167°F)
Humedad de funcionamiento	IRMA CO2: 10 - 95% RH (sin condensación)
Humedad de almacenamiento	IRMA CO2: 5 - 100% RH (sin condensación)
Presión atmosférica de funcionamiento	52.5 - 120 kPa (correspondiente a la altitud máxima de 4572 m / 15000 pulgadas)
Presión atmosférica de almacenamiento	50 - 120 kPa
Fuente de alimentación	IRMA CO2: 4.5 - 5V DC Consumo máximo de energía: 1.0 W
Salida de datos	

Valores Fi/ET	CO ₂ , O ₂ , N ₂ O, gas de anestesia (halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano, desflurano)									
Forma de onda	Se puede mostrar un máximo de 4 formas de onda de concentración de gas al mismo tiempo.									
Parámetro de diagnóstico	Presión atmosférica.									
Calificación	Respiración detectada Respiración no detectada Reemplazo del sensor de O ₂ Tubo de muestreo controlado Precisión no especificada Error del sensor									
Analizador de gas										
Sensor ISA	Analizador de gas NDIR con 2 a 9 canales y un rango de medición de 4 a 10 µm.									
Calibración	No se requiere calibración. La calibración del aire interior (menos de 5 segundos) se lleva a cabo por el sensor de O ₂ cuando se reemplaza el adaptador del tubo de aire.									
Tiempo de pre calentamiento	<20 segundos (generalmente <10 segundos)									
Adaptador del tubo de aire										
Adulto/pediatría	Volumen ineficaz de 6 ml									
Infante	1 ml de volumen ineficaz									
Gas										
Exactitud bajo condiciones estándar	La precisión de todos los valores de medición cumple con las especificaciones EN ISO 21647: 2004 y EN 604: 1996. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Rango</th> <th>Precisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CO₂</td> <td>0-15 vol%</td> <td>±(0.2 vol% + 2% de lectura)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>15-25 vol%</td> <td>Sin especificar</td> </tr> </tbody> </table>		Rango	Precisión	CO ₂	0-15 vol%	±(0.2 vol% + 2% de lectura)		15-25 vol%	Sin especificar
	Rango	Precisión								
CO ₂	0-15 vol%	±(0.2 vol% + 2% de lectura)								
	15-25 vol%	Sin especificar								
Exactitud bajo todas las condiciones	±(0.3 vol% + 4% de lectura)									
Tiempo de subida	CO ₂ ≤ 90 ms; N ₂ O y anestesia gaseosa ≤ 300 ms; O ₂ ≤ 300 ms									
Tiempo total de respuesta del sistema	< 1s									
Medición de la respiración	Umbral de autoadaptación, con al menos un cambio de concentración de 1 vol% de CO ₂									
Frecuencia de respiración	0 a 150 veces de respiración por minuto.									



VILLAVERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863



CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TECNOIMAGEN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.17 20:52:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.17 20:52:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7344-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7344-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: Incubadora Neonatal

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

12-112 Incubadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las incubadoras neonatales B3, B6 y B8 están destinadas a proporcionar a los recién nacidos o bebés un entorno de temperatura y humedad controlado. Además, presentan funciones opcionales como medición de peso, suministro de oxígeno, monitoreo de la concentración de oxígeno, detección de apnea y dispositivo para despertar en caso de apnea.

El modelo B8 permite además monitorear los signos vitales y parámetros fisiológicos como ECG, respiración por impedancia, SPO2, PR, NIBP y opcionalmente ETCO2. En el modelo B6 estas funciones están disponibles de manera opcional.

Modelos:

B3, B6, B8.

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: NA

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,

Shenzhen, Guangdong 518106, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-214, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7344-20-8