



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008268-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008268-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 David nombre descriptivo Incubadoras de transporte y nombre técnico 12-114 Incubadoras, Pediátricas, para Transportación , de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-69525285-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1198-156 ", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-156

Nombre descriptivo: Incubadoras de transporte

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-114 Incubadoras, Pediátricas, para Transportación

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

Modelos:

TI-2100B, TI-3000B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La incubadora de transporte está diseñada para proporcionar un entorno térmico controlado y aislamiento del aire ambiente para bebés prematuros y recién nacidos durante el transporte intrahospitalario o entre hospitales. También se puede utilizar para la medición continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD

Lugar de elaboración:

NO. 2, KEYUAN ROAD, SHIPU SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, XIANGSHAN, 315731 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-008268-22-6

N° Identificador Trámite: 44709

AM

## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

**FABRICANTE:** NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

**DIRECCIÓN:** NO. 35, JINXING ROAD, BINHAI INDUSTRIAL PARK, XIANGSHAN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, 315712 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

**PRODUCTO:** Incubadoras de transporte.

**MODELO:** TI-2100B, TI-3000B

**MARCA:** DAVID

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE USO:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1198- 156**

**CONDICIONES AMBIENTALES:**

- Temperatura de almacenamiento: -20 a 55 °C
- Humedad de almacenamiento: ≤ 93 %

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GIULIONI  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

**FABRICANTE:** NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

**DIRECCIÓN:** NO. 35, JINXING ROAD, BINHAI INDUSTRIAL PARK, XIANGSHAN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, 315712 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

**PRODUCTO:** Incubadoras de transporte.

**MODELO:** TI-2100B, TI-3000B

**MARCA:** DAVID

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE USO:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1198- 156**

### CONDICIONES AMBIENTALES:

- Temperatura de almacenamiento: -20 a 55 °C
- Humedad de almacenamiento: ≤ 93 %

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

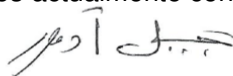
### Indicación de uso:

La incubadora de transporte está diseñada para proporcionar un entorno térmico controlado y aislamiento del aire ambiente para bebés prematuros y recién nacidos durante el transporte intrahospitalario o entre hospitales. También se puede utilizar para la medición continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.

### Precauciones

1. El uso indebido de la incubadora de transporte (incubadora) puede causar daños a un bebé. Deben ser utilizadas únicamente por personal debidamente capacitado según las indicaciones de un asistente médico consciente de los riesgos y beneficios actualmente conocidos.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GILJON  
PRESIDENTE



2. La INCUBADORA no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con piel fría (fiebre) y una TEMPERATURA central y CUTÁNEA baja (hipotermia). Supervise y registre periódicamente la temperatura del bebé y verifique si hay una temperatura anormal del bebé.
3. No use el equipo cuando falle o no funcione. Desconecte la alimentación y transfiera al paciente fuera del dispositivo, luego informe al departamento de servicio de nuestra empresa o a nuestra agencia autorizada para el servicio. NO solicite el servicio a una persona que no esté autorizada por nuestra empresa.
4. La radiación directa de la luz solar u otra fuente de infrarrojos podría causar un sobrecalentamiento dentro de la incubadora sin activar la alarma de temperatura excesiva. NO deje la INCUBADORA expuesta a la luz solar directa o cerca de otras fuentes de calor radiante.
5. NO deje la INCUBADORA en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales inflamables, como algunos tipos de líquidos de limpieza.
6. NO deje la INCUBADORA en presencia de un fuerte campo electromagnético. Los equipos portátiles y dispositivos móviles de comunicación de RF, pueden tener un impacto en este dispositivo.
7. El equipo que es susceptible a la interferencia del campo magnético no debe usarse cerca de la incubadora, ya que la incubadora puede interferir con ellos.
8. La incubadora no está equipada con un dispositivo de purificación para mejorar la calidad del aire. Para garantizar la buena calidad de este dentro de la campana, la incubadora debe usarse en un ambiente con aire limpio.
9. NO use la INCUBADORA en un entorno de trabajo que no esté estipulado en la tabla 1.1, de lo contrario, puede causar falla o la INCUBADORA no puede alcanzar los requerimientos.
10. Para evitar lesiones al paciente, no abra la tapa del termostato de la incubadora mientras el catéter aún esté conectado al paciente.
11. No es necesario levantar la capota en ningún momento mientras se cuida al bebé en la incubadora. Todo el acceso necesario al bebé se puede lograr a través del panel de acceso y las puertas de acceso.
12. Cuando el panel de acceso está abierto, la temperatura del aire que se muestra puede no ser la temperatura real dentro de la incubadora. Por lo tanto, no deje el Panel de acceso abierto por mucho tiempo.
13. Para la seguridad del bebé, NO lo deje desatendido cuando el panel de acceso esté abierto.
14. Otros accesorios dentro de la incubadora que pueden alterar el patrón de flujo de aire pueden afectar la uniformidad y la variabilidad de la temperatura.
15. La seguridad del paciente y el rendimiento de la incubadora durante el uso clínico, pueden verse comprometidos si los conductos de flujo de aire no se mantienen libres de obstrucciones (mantas, animales de peluche, etc.).
16. No coloque ropa ni mantas alrededor del paciente ni en las rejillas de ventilación, ya que esto puede hacer que el paciente se sobrecaliente y provoque lesiones y quemaduras.
17. El desmontaje de la INCUBADORA debe ser realizado por lo menos por dos personas con mucha fuerza. Por favor desenchufe el cable de alimentación antes de cualquier operación.
18. Para evitar daños al paciente causado por movimientos accidentales, bloquee las ruedas durante el uso.
19. Para evitar desconexiones accidentales, cuando mueva la cuna, asegúrese de que haya suficiente longitud entre cada cable, tubo de infusión y tubería de ventilación y la cuna para permitir que la cuna se mueva en todas las direcciones.
20. El fusible solo puede ser reemplazado por personal de mantenimiento calificado y autorizado. Corte la fuente de alimentación y no toque las partes metálicas y los pacientes al mismo tiempo antes de reemplazar el fusible de acuerdo con las especificaciones estipuladas.
21. La incubadora debe limpiarse y desinfectarse a fondo cuando el dispositivo se use por primera vez, antes de que se use en otro paciente o cuando el tiempo de uso continuo haya llegado a una semana.
22. Use un desinfectante-detergente neutro registrado a nivel nacional para limpiar a fondo todas las superficies. Para evitar daños en la cubierta acrílica, no la limpie con alcohol.

23. Utilice únicamente accesorios proporcionados por nuestra empresa, de lo contrario, puede reducirse la seguridad y la inmunidad al ruido del equipo o aumentar las emisiones.

Requisitos de alimentación	220-230 V CA, 50/60 Hz, 400 VA CC 12 V/10 A CC 24V/6A
Fuente de alimentación eléctrica interna	DC10.8V
Temperatura ambiente (recomendamos no utilizar la incubadora en un ambiente más allá del rango operativo especificado)	
Temperatura Rango de operación Rango de almacenamiento y transporte	10~30°C -20~+70°C
Humedad Rango de funcionamiento Rango de almacenamiento y transporte	30%~75%HR ≤93%HR
Presión atmosférica Rango de presión atmosférica de transporte y almacenamiento Rango de presión de la atmósfera de funcionamiento Aplicación Entorno Altitud	500hPa~1060hPa 700hPa~1060hPa ≤2000m

**Tabla 1.1**

**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;**

Si este dispositivo se va a conectar a otros dispositivos médicos para formar un sistema, se debe verificar que cumpla con las especificaciones. El equipo auxiliar conectado a una interfaz lógica o digital debe cumplir con los estándares IEC correspondientes (IEC 60950 para equipos digitales y analógicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la IEC 60601-1. Sin embargo, no se pueden conectar los dispositivos no especificados como parte del sistema. Quien conecte otro dispositivo a los puertos de entrada y salida de la señal para formar un sistema médico, será responsable de garantizar que el sistema cumpla con la IEC 60601-1. Ante cualquier duda, consulte a su(s) distribuidor(es) local(es) de David.

**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;**

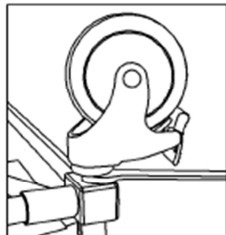
**1- Modelo TI -2100B:**

Se requieren al menos dos profesionales para hacer la instalación de la incubadora.

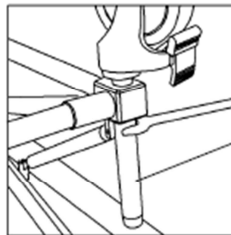
## 1. INSTALE EL CUERPO PRINCIPAL EN EL CARRO

### A. Instalar el cuerpo principal en el carro estándar.

a. Consulte la figura siguiente. Instale la arandela de resorte en la rueda y luego conéctela al carro, fijela con una llave y fije firmemente el poste de soporte al carro.



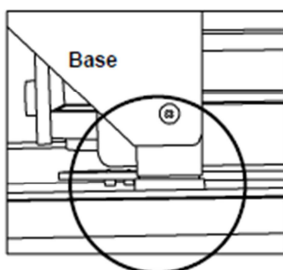
Conectar la rueda



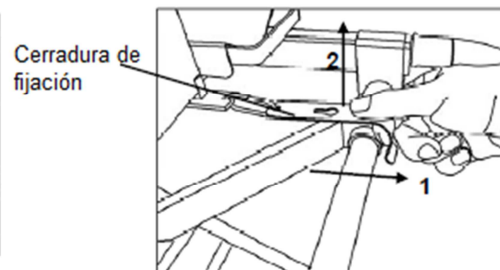
Poste de apoyo

Conecte el poste de soporte

b. Coloque la base en el carro correctamente, saque el bloqueo fijo como indica la flecha 1 y haga que se separe del carro como indica la flecha 2.

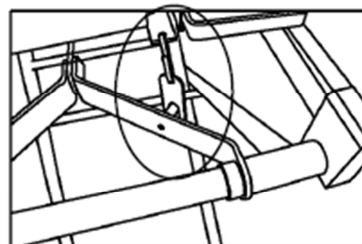


Posición correcta para instalar la base en el carro

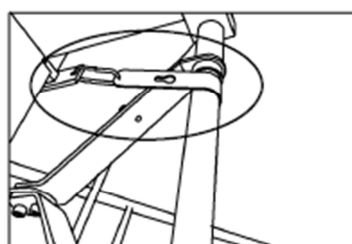


Cerradura de fijación

aflaje el bloqueo de fijación y bloquee la base



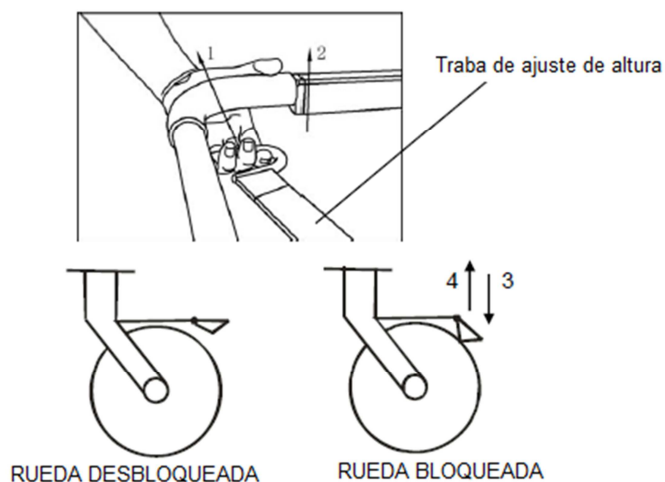
Estado bloqueado



Estado desbloqueado

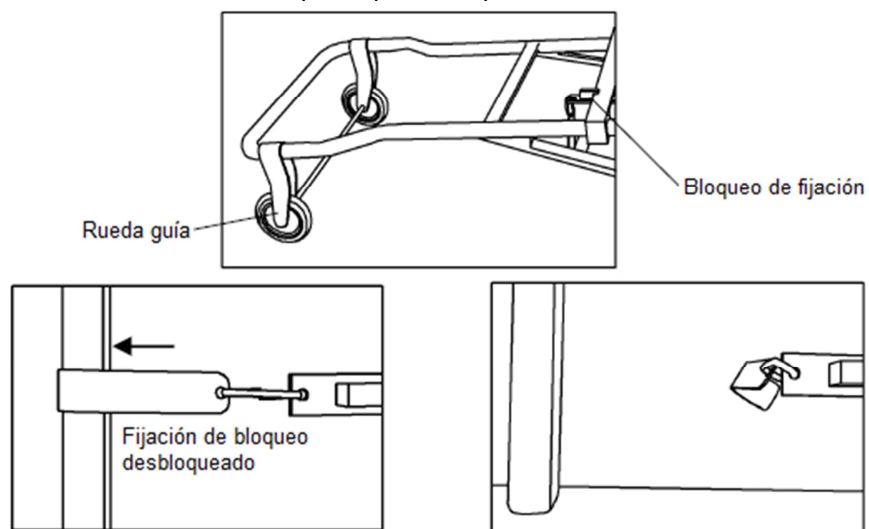
c. Como muestra la figura siguiente, tire del pestillo de ajuste de altura como indica la flecha 1, levante el carro como indica la flecha 2 y bloquee la rueda del carro cuando se tire del carro a la posición más alta.





### B. Instalación del cuerpo principal en el carro tipo ambulancia (JH-I)

a. Como indica el siguiente gráfico, coloque la base en el carro correctamente y tire del bloqueo de fijación en la dirección de la flecha para que se separe del carro en estado desbloqueado.

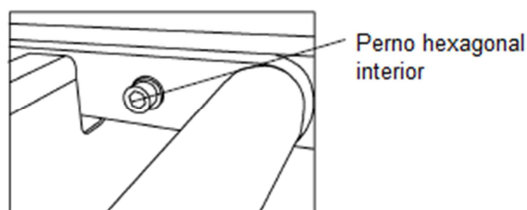


b. Mueva el carro hacia arriba, tire de el a la posición más alta y luego bloquee las ruedas. El método de bloqueo de las ruedas es el mismo que el del carro estándar.

### C. Instalación del cuerpo principal en la plataforma del carro

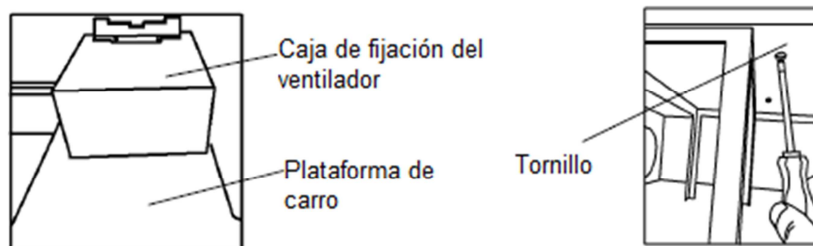
a. Utilice una llave hexagonal para desatornillar todos los pernos de fijación de la placa de cubierta izquierda y derecha, luego descargue la placa de cubierta.

b. Coloque el cuerpo principal en la plataforma del carro correctamente, luego fíjelo con pernos hexagonales.



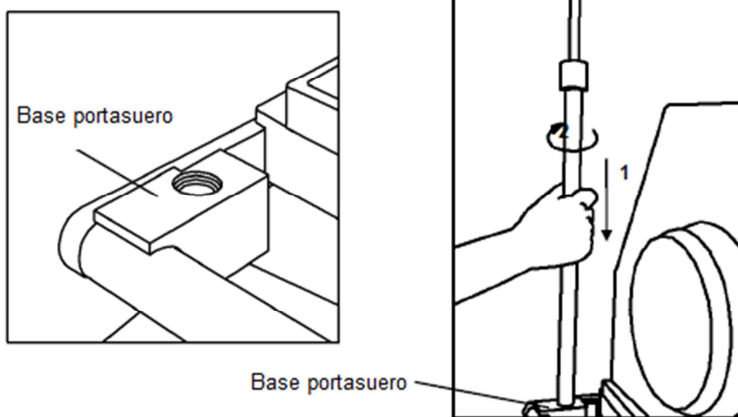
c. Instale la moldura con los pernos de fijación previamente desenroscados.

d. Como se muestra en la figura siguiente, coloque la caja de fijación del ventilador en la cubierta derecha del carro y atorníllela con un perno.



## 2. INATALACIÓN POSTE PORTASUEROS

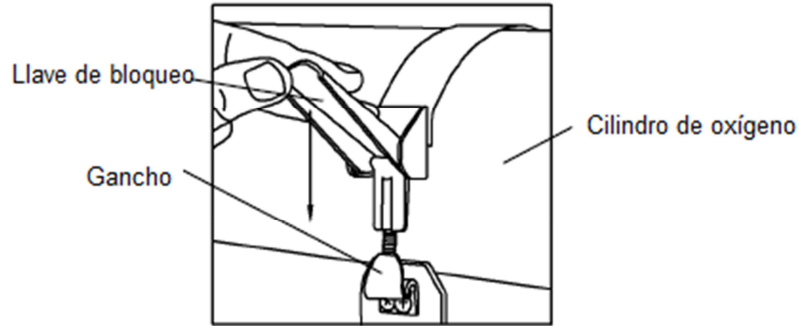
Como muestra la figura siguiente, inserte el portasueros en la base en el sentido de la flecha 1 y luego apriételo en el sentido de la flecha 2.



## 3. INSTALACIÓN DEL TUBO DE OXÍGENO:

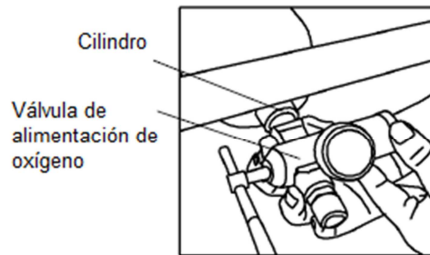
a. Antes de intentar instalar los cilindros de oxígeno, asegúrese de que el sujetador de la abrazadera de extracción esté en la posición adecuada para el tamaño de los cilindros de oxígeno que se montarán en la incubadora.

b. Deslice el cilindro de oxígeno en el compartimiento proporcionado después de conectar el botón de bloqueo, presione la llave de bloqueo en la dirección de la flecha para fijar el cilindro de oxígeno. Apriete los yugos en los cilindros; asegúrese de que los cilindros estén firmemente sujetos



#### 4. CONEXIÓN DE LA VÁLVULA DE ALIMENTACIÓN DE OXÍGENO

Consulte la figura siguiente, conecte correctamente la válvula de alimentación de oxígeno con el cilindro de oxígeno. Después de la conexión, el manómetro de oxígeno debe colocarse horizontalmente.

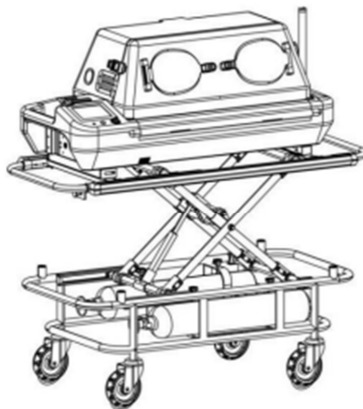


### TI-3000B

#### 1. INSTALE EL CUERPO PRINCIPAL EN EL CARRO

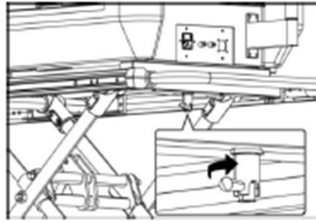
##### A. Instalar el cuerpo principal en el carro estándar.

a. Coloque la incubadora sobre el soporte



b. Fije la incubadora

Fije el anillo de retención de la almohadilla del pie de la incubadora en el soporte y luego gire la palanca del soporte (rote 90°) para fijar la incubadora.



c. Pise y presione el freno de bloqueo en cada rueda a la posición más baja para bloquear las ruedas.

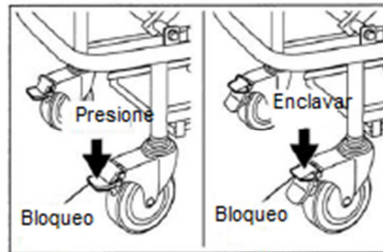


Figura 4.3

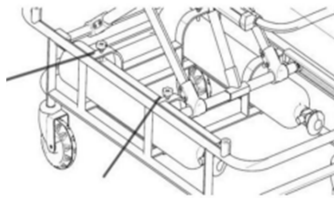
d. Cuando el freno de bloqueo esté en la posición más baja, como se muestra en la Figura 4.3, pise con fuerza el pedal de desbloqueo para desbloquear las ruedas.

e. La altura del soporte se puede regular de forma continua, desde unos 45 a 80 cm (distancia desde el fondo de la incubadora hasta el suelo).

Sostenga el marco con ambas manos y tire de la manija roja hacia afuera para ajustar la altura.

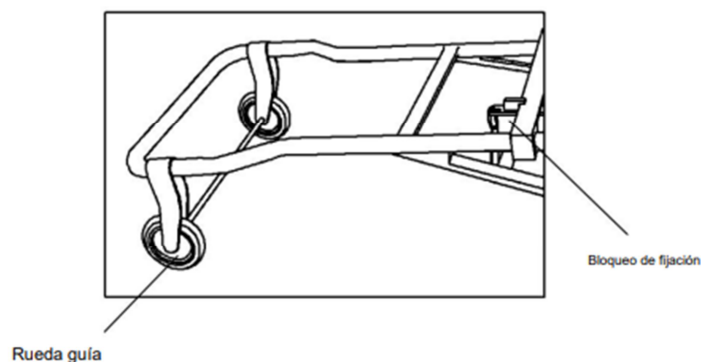
f. Instalación de Cilindro de Oxígeno

Inserte el cilindro de oxígeno en el marco de oxígeno en el soporte y apriete el tornillo de mariposa para fijar el cilindro de oxígeno.



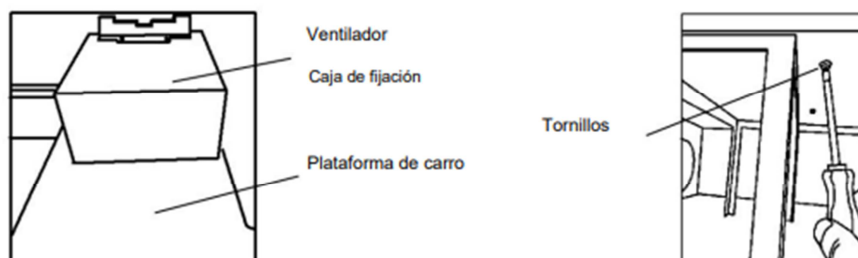
## B. Carro de ambulancia:

Coloque la Incubadora sobre el soporte.



### C. Instalación dispositivos relacionados:

Coloque la caja de fijación del ventilador en el lado derecho de la cubierta en la plataforma del carro y fíjela con tornillos:



Guíe el cursor en la parte inferior del dispositivo de fijación combinado en T en la ranura del riel deslizante en la cubierta lateral izquierda de la plataforma del carro, deslícela a una posición adecuada y luego apriete la perilla.

### D. Instale la plataforma del carro:

Como se muestra en la Figura, coloque la plataforma en el carro y fíjela con tornillos de cabeza hexagonal.

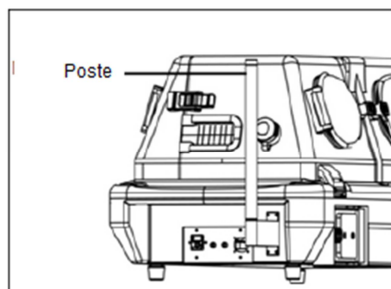


### E. Instale la vía a la ambulancia:

- Después de confirmar la posición de la plataforma en la ambulancia, taladre agujeros en el piso de la ambulancia.
- Fije la pista al piso de la ambulancia con pernos.

### F. Instalación del poste multifunción:

Instale el poste multifunción en el lateral del dispositivo y apriete los tornillos de mariposa inferiores



### **Mantenimiento:**

Recomendamos que personal de mantenimiento calificado realice un mantenimiento regular en este dispositivo una vez al año. El mantenimiento incluye probar y calibrar el rendimiento inicial del dispositivo para garantizar su uso normal. Después de que expire la vida útil, si el usuario desea continuar usándolo, se requiere una revisión y calibración completas del dispositivo, así como el reemplazo de todas las piezas antiguas del dispositivo. Durante el mantenimiento o el uso, si el rendimiento relacionado con el producto detectado de este dispositivo está más allá del alcance especificado en el manual del operador, deje de usarlo inmediatamente

#### **A. Batería interna recargable**

- a. Verifique el estado de la batería recargable incorporada antes del primer uso del dispositivo o en la alternancia de uso del dispositivo.
- b. Opere continuamente la unidad por un período de 12 a 24 horas.
- c. Active la alarma de falla de energía desconectando el cable de alimentación de CA.
- d. La alarma de falla de energía debe activarse y continuar sonando durante al menos 10 minutos.
- e. Vuelva a conectar la unidad a la línea de CA y recargue la batería.

Si la alarma de falla de energía no puede durar más de 10 minutos, reemplace la batería recargable. La batería debe ser reemplazada por personal de servicio autorizado y calificado.

#### **B. Mantenimiento de la batería de almacenamiento**

Batería de almacenamiento Tipo: Batería Topin®TP12-26 (12V26AH/20HR)

Compruebe el estado de la batería de almacenamiento antes del primer uso de la incubadora y, a partir de entonces, cada tres meses, de la siguiente manera:

- a. Coloque la incubadora en una habitación donde la temperatura sea de aproximadamente 20 °C y desconecte el cable de alimentación de CA. Abra todas las puertas de acceso.
- b. Haga que la incubadora funcione continuamente en el modo de aire y que la temperatura establecida sea la máxima. valor 37°C.

c. La incubadora debe funcionar continuamente durante al menos 360 minutos antes de que se active la alarma de CC BAJA. Si no puede durar 360 minutos, reemplace la batería de almacenamiento.

d. Después de la prueba anterior, cárguelo continuamente durante 24 horas.

Recargue la batería de almacenamiento: conecte el cable de alimentación de CA y encienda el interruptor de alimentación, la incubadora funcionará en el modo de fuente de alimentación de CA. La batería de almacenamiento se cargará automáticamente cuando el controlador esté funcionando. El indicador de capacidad de la batería de almacenamiento mostrará la capacidad de la batería de almacenamiento. Cuando muestra 100%, significa que la batería de almacenamiento está completamente cargada.

### C. Mantenimiento de la batería del carro de tipo eléctrico

Antes de usar este equipo por primera vez, o durante el uso del equipo, se debe verificar el estado de la batería recargable interior.

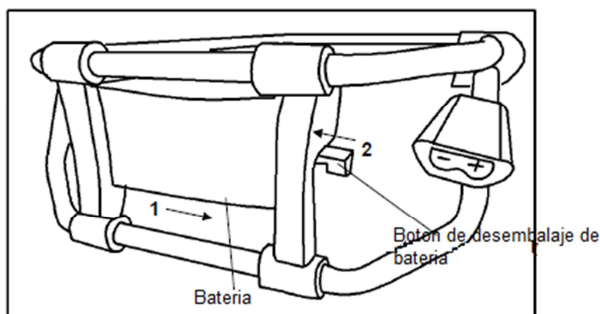
Si el indicador de capacidad de la batería muestra solo 2 cuadrículas, la batería debe reemplazarse a tiempo para garantizar un uso normal.

#### ① Instalación de la batería

Como se muestra en la figura siguiente, inserte la batería en el zócalo en la parte inferior de la caja de plástico como indica la flecha 1, la batería se bloqueará automáticamente después de escuchar un "clic".

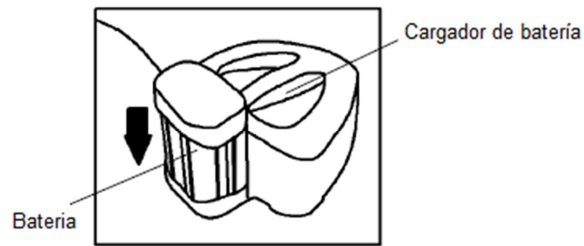
#### ② Desmontaje de la batería

Presione el botón de desmontaje de la batería como indica la flecha 2, luego retire la batería.



La batería debe cargarse de la siguiente manera: inserte la batería en la base de carga como indica la flecha para recargar, como se muestra en la figura siguiente. El indicador verde parpadea en el cargador de batería indicando que la batería se está cargando, si esta siempre encendido, indica que la batería está completamente cargada.

El indicador rojo parpadea indica que hay una falla de carga.



### **Mantenimiento del calentador**

La vida útil efectiva esperada del calentador es de 2000 horas. Después de que expire la vida útil, para garantizar el efecto de la radiación infrarroja, debe reemplazarse incluso si todavía funciona normalmente. Como la capacidad de radiación infrarroja del espectro electromagnético del calentador disminuirá gradualmente con la extensión del tiempo de trabajo, esto hará que el dispositivo no pueda alcanzar los indicadores de rendimiento relacionados con la temperatura, y puede perder el efecto esperado. El reemplazo del calentador debe ser transferido a personal de mantenimiento autorizado y calificado.

### **Mantenimiento del dispositivo de monitoreo de spo2**

Durante el período de prueba, es necesario seguir el ciclo de mantenimiento de las instituciones médicas para realizar el mantenimiento de rutina por parte del dispositivo. El reemplazo del dispositivo de monitoreo de SpO2 debe ser realizado por personal de mantenimiento autorizado y calificado.

### **Mantenimiento del sensor de temperatura de la piel**

El sensor de temperatura de la piel debe calibrarse cada seis meses para garantizar su precisión. Esto se debe a que con el envejecimiento del sensor de temperatura de la piel, la precisión del sensor se desviará, lo que hará que la temperatura medida por el sensor difiera de la temperatura real, lo que afectará el calor de salida de la incubadora y no cumplirá las necesidades clínicas reales.

El sensor provisto con la Incubadora tiene una vida útil de 2 años. Después de la caducidad, debe reemplazarse para garantizar la precisión del rendimiento del producto.

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

No aplica.

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

No aplica.

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



No aplica.

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

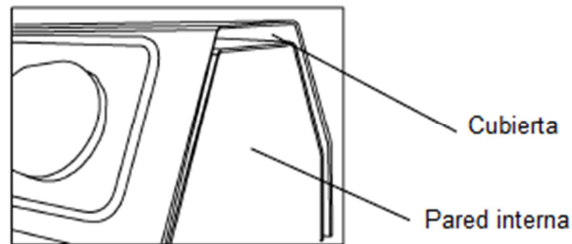
### **TI-2100B**

Este dispositivo debe limpiarse y desinfectarse por primera vez para el uso inicial o después de haberlo usado durante una semana.

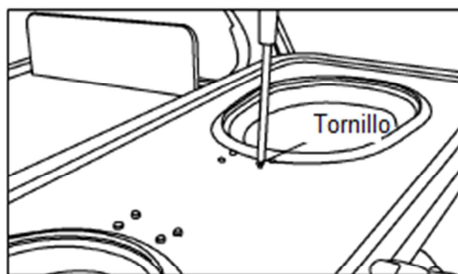
Partes aplicadas: sensor de temperatura de la piel, colchón y sensor de SpO<sub>2</sub>.

Desmontaje antes de la limpieza

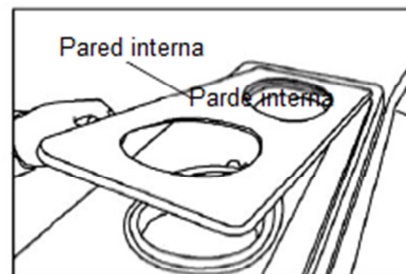
1. Apague el interruptor de alimentación principal y desconecte el cable de alimentación. Retire la puerta de acceso, juntas, manguitos de puerto de entrada de iris y puerto blando, portasueros.
2. Desconecte el sensor y retire el portasueros. Abra las hebillas de la cubierta, saque la campana y la pared interior como se muestra en la Figura 5.1.



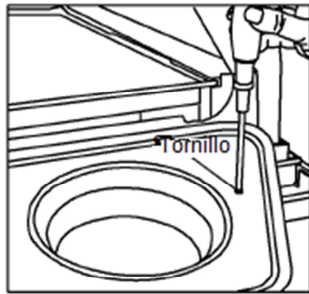
3. Como se muestra en la figura siguiente, quitar la puerta lateral y la pared interior



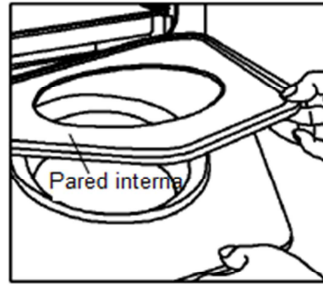
Desenrosque el tornillo en la dirección de la flecha



Saque la pared interior de la puerta principal



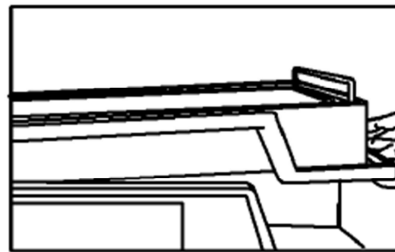
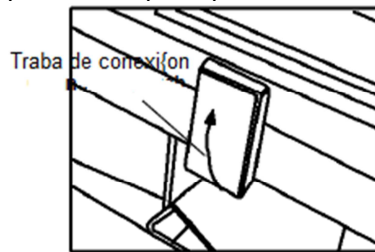
Desenrosque el tornillo en la dirección de la flecha



Saque la pared interior de la puerta lateral

4. Deslice la cuna para bebés completamente y saque la esponja humectante.

5. Tire de la traba de conexión de la plataforma principal hacia afuera como indica la flecha para sacar la plataforma principal.



6. Afloje los dos tornillos de la cubierta del filtro de aire y retire el filtro de aire.

### Procedimiento de limpieza

A. Limpiar el sensor de temperatura de la piel

Limpie a fondo el sensor de temperatura de la piel (incluida la sonda) con una solución o disolvente de limpieza/desinfección neutros y, a continuación, séquelo con un paño de algodón limpio o una toalla de papel.

B. Limpiar los tubos blandos, las juntas y los manguitos del puerto iris. Sumerja las piezas en detergente-desinfectante neutro, luego límpielas con agua limpia y luego séquelas completamente con un paño limpio o papel.

C. Limpiar la cubierta

Use detergente-desinfectante neutro para limpiar a fondo todas las superficies, incluidos todos los orificios, muescas, puertas de acceso y puertos Iris, luego séquelos con un paño limpio o una toalla de papel.

D. Limpiar el controlador y la carcasa exterior

Utilice detergente-desinfectante neutro para limpiar a fondo todas las superficies. Tenga cuidado de limpiar los ventiladores, el calentador y la superficie del sensor de temperatura del aire y luego séquelos con un paño limpio.

E. Limpiar la cama infantil, el colchón y la cubierta principal

Use detergente/desinfectante para limpiar a fondo todas las superficies, incluidas las hendiduras; luego séquelos con un paño limpio o una toalla de papel.

F. Limpiar la esponja de humedad

Retire la esponja antihumedad y la funda del colchón y límpielas con detergente/desinfectante, luego lávelas con agua limpia y séquelas a la luz del sol.

G. Limpiar el microfiltro de entrada de aire

Use detergente-desinfectante neutro para limpiar a fondo todas las superficies, incluidos todos los orificios, muescas, puertas de acceso y puertos Iris, luego séquelos con un paño limpio o una toalla de papel. Si el filtro de aire está sucio o se usa durante más de 2 meses, reemplácelo.

H. Limpiar el carro

Use detergente/desinfectante para limpiar a fondo todas las superficies, incluidas las muescas, luego séquelas con un paño limpio o una toalla de papel.

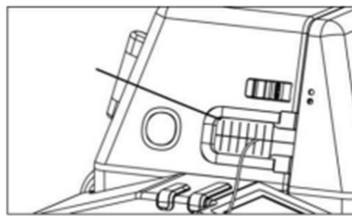
I. Limpie la superficie del dispositivo

Use un detergente desinfectante neutro o solvente para limpiar a fondo todas las superficies, incluidos todos los orificios, hendiduras, puertas de acceso y puertos Iris, luego séquelos con un paño limpio o una toalla de papel.

**TI-3000B**

**Desmontaje antes de la limpieza.**

a) Apague la fuente de alimentación principal y desenchufe el cable de alimentación. Abra el panel de acceso de enfermería, saque todos los sensores y retire el cojín.



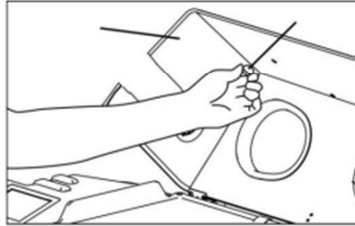
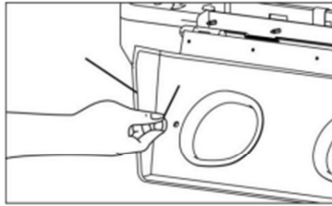
b) Abra todas las ventanas del puerto de acceso de enfermería y retire las cubiertas de plástico de las ventanas.



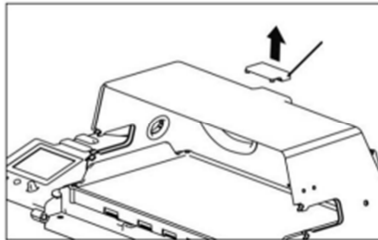
c) Desmonte la cubierta de la ubicación del sensor de oxígeno.



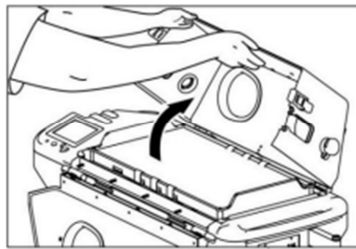
d) Afloje los tornillos de fijación y retire el panel de acceso de enfermería y el panel interior de la capota del termostato.



e) Desmonte la lámpara de iluminación del panel interior



f) Abra la cubierta del termostato.

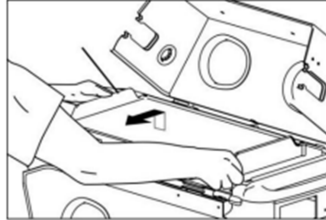


g) Desmontar el colchón

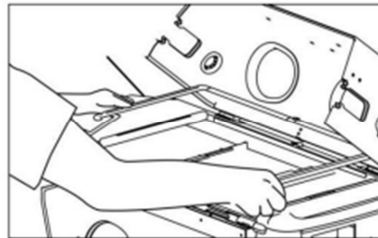
Dado que el colchón consiste en una esponja especial y está completamente sellado con una máquina especial, la esponja del interior no se contaminará a menos que la funda del colchón esté dañada



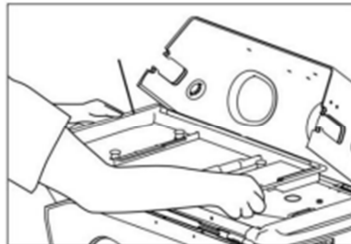
h) Sostenga ambos extremos de la plataforma del colchón y luego levántelo suavemente



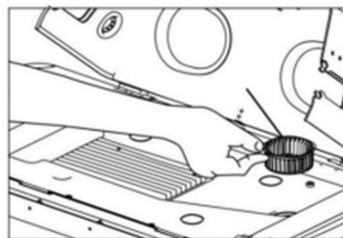
i) Retire la tira de sellado del dispositivo del tabique de la cama.



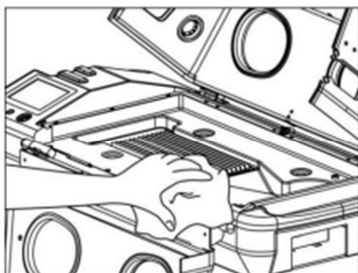
j) Sostenga ambos extremos de la tabla divisoria de la cama y luego levántela suavemente y retírela



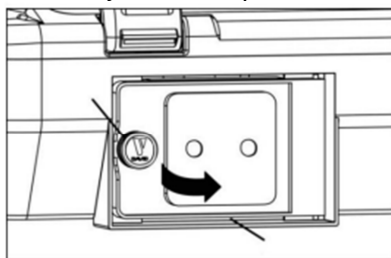
k) Levante el ventilador y retírelo



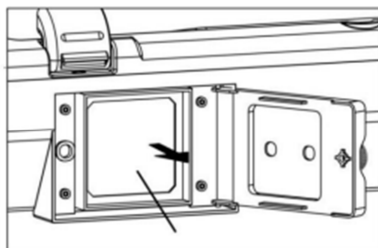
l) Después de desarmar todas las piezas de acuerdo con los procedimientos anteriores, utilice un paño suave empapado en desinfectante y escurrido para limpiar el interior.



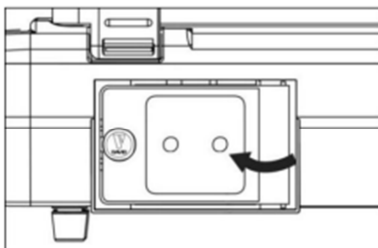
m) Afloje los tornillos de la tapa del filtro y abra la tapa.



n) Retire el filtro contaminado lentamente, tenga cuidado con la dispersión del polvo y deséchelo.



o) Cierre la tapa del filtro y apriete el tornillo.



### **Limpieza del sensor de temperatura de la piel**

Limpie suavemente el sensor de temperatura de la piel usando un paño suave y seco. Limpie y desinfecte la piel.

### **Limpieza de la campana del termostato, el panel de acceso de enfermería y la iluminación**

Remoje las piezas con una solución desinfectante y luego séquelas con un paño suave y seco.

### **Limpieza de las aspas del ventilador**

Ponga las aspas del ventilador en el desinfectante para remojarlas y desinfectarlas, y luego límpielas con un paño suave y seco.

### **Limpieza del filtro de aire**

Limpie el portafiltro y la tapa con un paño suave empapado en desinfectante. El material del filtro debe reemplazarse si está visiblemente sucio, si se ha utilizado durante más de dos meses o está dañado.

### **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)**

No aplica.

### **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 deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

La solución de problemas de la incubadora se presenta en la siguiente tabla. Si la falla no se puede localizar en la tabla, la unidad debe pasarse a personal calificado autorizado para mantenimiento, o consultar a nuestra empresa o personal de servicio calificado y autorizado..

<b>Síntoma</b>	<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
La incubadora no muestra ni genera una alarma	El interruptor de encendido está apagado.	Accionar el botón de encendido
El indicador de energía se ilumina con un sonido de alarma. Bajo el modo de operación de alimentación de CA y tanto la alimentación de CC exterior y la batería de almacenamiento no están conectadas	Sin fuente de alimentación de CA	Conecte la alimentación de CC o la batería de almacenamiento
El indicador de energía se ilumina con un sonido de alarma. Bajo el modo de operación de alimentación de CC y la batería de almacenamiento no está conectada	Sin fuente de alimentación de CC	Conecte la alimentación de CA o la batería de almacenamiento
	El cableado de la fuente de alimentación no está bien conectado.	Vuelva a insertar el cable de alimentación o reemplácelo
El indicador de energía se ilumina con un sonido de alarma. En el modo de funcionamiento de la batería de almacenamiento	La batería de almacenamiento no está bien conectada.	Empuje la bandeja de la batería de nuevo
	En el modo de funcionamiento de la batería de almacenamiento, el	Conecte el cable de alimentación de CA y reinicie la incubadora para cargar

	voltaje es inferior a 9V	
El indicador de alarma parpadea, se muestra "Skin Sensor 1 Fault" en la pantalla	Sensor de temperatura de piel desconectado	Conectar sensor de piel
	Sensor de temperatura de piel dañado	Reemplace el sensor de piel
El indicador de alarma parpadea, se muestra "Alarma de sobrecalentamiento del aire" en la pantalla	Hay una fuente de calor cerca.	Mantener alejado de la fuente de calor.
El indicador de alarma parpadea, se muestra "Error de posición del sensor de piel" en la pantalla	El sensor de piel no está ubicado en la posición correcta, por ejemplo, si se cae del bebé	Fije el sensor de piel en el cuerpo del paciente
El indicador de alarma parpadea, "Temp. Alarma de desviación superior o Temp. Alarma de desviación inferior" se muestra en la pantalla	Hay una fuente de calor cerca.	Mantener alejado de la fuente de calor
	La temperatura ambiente cambia mucho.	Comprobar la temperatura ambiente
	Panel frontal o puertas de acceso y puertos de entrada de iris abiertos	Cierre todas las puertas y puertos
El indicador de alarma parpadea, se muestra "Bajo voltaje de CC" en la pantalla	El voltaje de la batería de almacenamiento es demasiado bajo	Cambie a la fuente de alimentación de CA inmediatamente
	El voltaje de la fuente de alimentación de CC es demasiado bajo	Cambie a otra fuente de alimentación o apague el interruptor principal

**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;**

<b>Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética</b>		
La incubadora de transporte está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la incubadora de transporte debe garantizar que se utilice en dicho entorno.		
<b>Pruebas de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La incubadora de transporte utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a ella.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La Incubadora de Transporte Infantil es apta para su uso en todas las instalaciones que no son viviendas y que no están conectadas directamente a la red de suministro de energía
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	



Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	pública residencial de bajo voltaje para viviendas.
---	--------	---

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la incubadora de transporte**

La incubadora de transporte está concebida para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario de la incubadora puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y la incubadora, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	0,369	0,369	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Para transmisores con potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

**NOTA 2:** estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.


**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

La incubadora de transporte está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la incubadora de transporte debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético: guía



  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR

			No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes de la incubadora incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	$3V_{rms}$ 150 kHz a 80 MHz	$3V_{rms}$	<b>Distancia de separación recomendada</b>
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{r} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética<sup>a)</sup>, debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia<sup>b)</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo:</p> 

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

**NOTA 2:** estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

- a) Las intensidades de campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivados de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la incubadora de transporte supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse a la incubadora de transporte para comprobar que funcione correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar la incubadora de transporte.
- b) Por encima del intervalo de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.

### Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética

La incubadora de transporte está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la incubadora de transporte debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± Contacto de 6kV ± Aire de 8 kV	± Contacto de 6kV ± Aire de 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC 61000-4-4	± 2kV en redes eléctricas ± 1kV para líneas de entrada/salida	± 2kV en redes eléctricas ± 1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo común	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5%U (>95% de caída en U <sub>T</sub> ) en 0,5 ciclos  40%U (60% de caída en U) en 5 ciclos  70%U (30% de caída en U) en 25 ciclos  <5%U (>95% de caída en U) en 5 s	<5%U (>95% de caída en U) en 0,5 ciclos  40%U (60% de caída en U) en 5 ciclos  70%U (30% de caída en U) en 25 ciclos  <5%U (>95% de caída en U) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Frecuencia de red (50Hz/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

**NOTA:** U es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba

### 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. El equipo no administra medicamentos.

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

El dispositivo, los accesorios y el embalaje deben desecharse correctamente al final del uso. Siga las ordenanzas o reglamentos locales para su eliminación.

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

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

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

<b>PARAMETRO</b>	<b>VALOR</b>
Rango de control de temperatura del aire	25~37°C
Precisión del sensor de temperatura de la piel	±0.2°C
Rango de control de humedad	30%RH~95%RH
Precisión del control de humedad	±10%HR
Rango de control de concentración de oxígeno	20%O2 ~65%O2
Precisión del control de la concentración de O2	±4% de concentración de volumen de O2

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GESTIÓN  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.16 08:13:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.16 08:13:15 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008268-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008268-22-6

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1198-156

Nombre descriptivo: Incubadoras de transporte

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-114 Incubadoras, Pediátricas, para Transportación

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

Modelos:  
TI-2100B, TI-3000B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La incubadora de transporte está diseñada para proporcionar un entorno térmico controlado y aislamiento del aire ambiente para bebés prematuros y recién nacidos durante el transporte intrahospitalario o entre hospitales. También se puede utilizar para la medición continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD

Lugar de elaboración:

NO. 2, KEYUAN ROAD, SHIPU SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, XIANGSHAN, 315731 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-156 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008268-22-6

N° Identificadorio Trámite: 44709

AM