



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-277-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-277-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen Medical, nombre descriptivo Incubadora neonatal y nombre técnico Incubadoras, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., 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 N° IF-2018-21523277-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-76”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Incubadora neonatal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-112 Incubadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Este producto está destinado a utilizarse para brindar, a recién nacidos y niños, un ambiente controlado (que incluye la medición de la humedad, temperatura, O2 y peso)

Modelo/s: B3/B6/B8

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

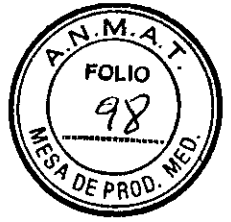
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of

Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guandong Provinces 518052, China.

Expediente N° 1-47-3110-277-18-4



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.

Producto: Incubadora neonatal

Modelo del producto: B3/B6/B8

Marca: Comen Medical

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: -20°C a 60°C, humedad relativa: 0% - 95%

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

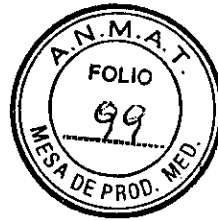
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-76

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

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


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.

Producto: Incubadora neonatal

Modelo del producto: B3/B6/B8

Marca: Comen Medical

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: -20°C a 60°C, humedad relativa: 0% - 95%

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

Dirección del importador: Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-76

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

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

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

Rendimiento y componentes


El sistema de monitoreo neonatal está compuesto principalmente por siete partes: control de pantalla, cubierta del termostato, módulo de monitoreo (ECG, PANI, respiración, SPO2, PR y EtCO2), cama, caja eléctrica, sistema de elevación de la base y soporte.

Uso específico

Este producto está destinado a utilizarse para brindar a recién nacidos y niños un ambiente controlado (que incluye la medición de la humedad, temperatura, O2 y peso).

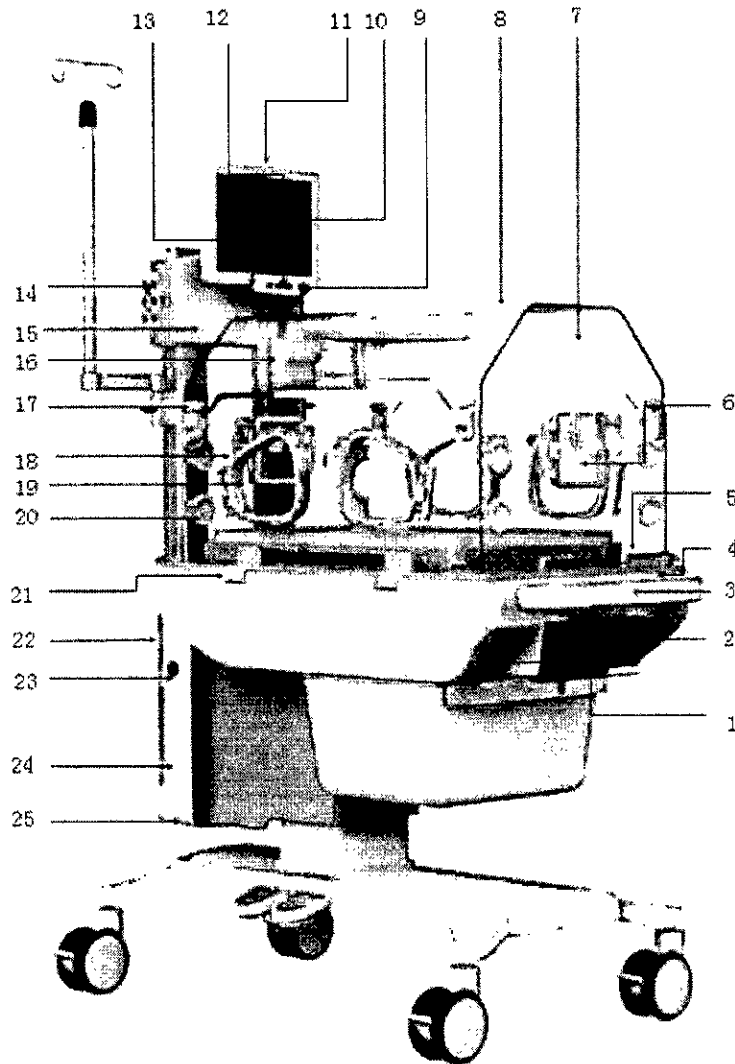
Peso máximo de los pacientes

2.5KG


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

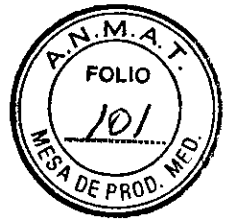
Diagrama de la incubadora



No.	Nombre	No.	Nombre
1	Cama	2	Tanque de agua
3	Barra de sujeción	4	Botón de autobloqueo de la cama de la incubadora
5	Bisagra de la cubierta del termostato	6	Puerta de entrada de la manguera
7	Puerta frontal de la cubierta del termostato	8	Cubierta del termostato
9	Dial de control	10	Pantalla táctil
11	Luz de alarma de pantalla	12	Botón

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giulioni
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 78676206
DEAM S.R.L.



13	Indicador de encendido e indicador de función	14	Módulo de 5 parámetros.....
15	Cubierta delantera de la base de la pantalla	16	Caja de recopilación de datos
17	Botón de la puerta lateral	18	Puerta lateral de la cubierta del termostato
19	Ventana de operación	20	Cubierta de entrada de la manguera
21	Conectores giratorios de la puerta lateral de la cubierta del termostato	22	Cubierta de la caja eléctrica
23	Interfaz de calibración de la batería de oxígeno	24	Carcasa de la caja eléctrica
25	Entrada de O2		

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;

Información de seguridad

Advertencia

Indica que puede ocurrir un evento serio, adverso o peligroso. El usuario o un bebé pueden sufrir lesiones personales graves o la muerte si se ignora la advertencia.

Precaución

Indica un peligro potencial o una operación insegura que, si no se evita, puede ocasionar una lesión personal leve, falla o daño del producto, pérdida de la propiedad o puede causar un daño más grave en el futuro.

Nota

Proporciona precauciones importantes, consejos de uso u otra información útil para garantizar un mejor uso de su producto.

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.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



- No use esta incubadora en un lugar con máquina de anestesia combustible. 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.

Descripción de seguridad

La incubadora está diseñada en base a estándares de seguridad internacionales relacionados con dispositivos médicos eléctricos.

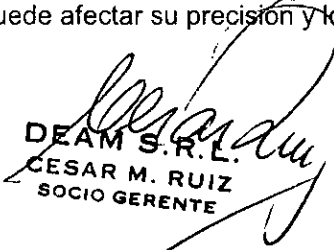
Entorno

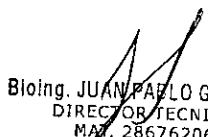
Cumpla con los siguientes requisitos para garantizar la seguridad absoluta de la instalación eléctrica:

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.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Blaing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



Conexión a tierra equipotencial

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.

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;

Instalación y conexión

Nota

Para garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo, siga las instrucciones de este capítulo para instalarlo antes de su uso.

Conexión del cable de alimentación de CA

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.

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.
- Conecte el cable de tierra equipotencial cuando sea necesario.

Conexión de los sensores

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

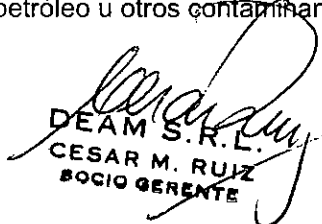
Nota

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.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


BtoIng. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



...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.

Mantenimiento

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 PANI	Al menos una vez al año o según las necesidades actuales.
Calibración de la PANI	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

Accesorios

No	Código	Nombre	Modelo	Cantidad Estándar
1	040-000073-00	Electrodo	T-401	1 paquete
2	040-000321-00	Cable ECG estándar	98ME01AC	1 pza

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT 28676206
DEAM S.R.L.



		americano de 5 derivaciones con clip integrado para monitor	474	
3	040-000480-00	Cable ECG estándar americano de 5 derivaciones con anti-desfibrilador	98ME01AC 457	1 pza
4	040-000008-00	Cable de tierra	SZCNT F002 14AWG L=3M	1 pza
5	040-000361-00	Sensor SPO2	M-LNCS YI >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 2M	1 pza
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

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	98ME07G C067 REV:A.1	1 pza
8	099-000004-00	Módulo de CO2	1022054	1 pza

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Biolng. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



9	040-000024-00	Adaptador del tubo de aire	/	1 pza.
10	040-000025-00	Abrazadera de sujeción del módulo	REF:1027 730	1 pza
11	040-000479-00	Cable ECG estándar americano de 3 derivaciones con anti-desfibrilador	98ME01A C458	1 pza
12	040-000485-00	Cable ECG estándar europeo de 3 derivaciones con anti-desfibrilador	98ME01E C681	1 pza
13	040-000486-00	Cable ECG estándar europeo de 5 derivaciones con anti-desfibrilador	98ME01E C680	1 pza
14	040-000320-00	Cable ECG estándar americano de 3 derivaciones con clip integrado para monitor	98ME01A C473	1 pza
15	040-000368-00	Cable ECG estándar europeo de 3 derivaciones con clip integrado para monitor	98ME01E C477	1 pza
16	040-000369-00	Cable ECG estándar europeo de 5 derivaciones con clip integrado para monitor	98ME01E C478	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 (98ME01 AC658)	1 pza
26	040-000413-00	3-deriv,IEC estándar, neonatal, Cable troncal	S- A1301011 (98ME01E B046)	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

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giuliani
BIOING. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



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* I.D.4MM 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.1 06260	1 pza
44	099-000006-00	Módulo	CAT.NO.2 00101	1 pza
45	040-000400-00	Cable de conexión	LAUNCH/ 12 pin conversion DB9-7 98ME07G C968 REV: A.0	1 pza
46	040-000017-00	Tubo de muestreo	108210	1 pza
47	099-000007-00	Módulo	CAT.NO.8 00101	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

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



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

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

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.

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

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



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

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)

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.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Biólogo JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



- 9) Asegúrese de que la puerta de entrada de la manguera se pueda abrir y cerrar fácilmente.
 10) 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.
 11) 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.

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

Origen	Mensaje de Alarma	Nivel de Alarma	Causa	Solución
ECG	Derivación del ECG Apagada	Baja	El electrodo del ECG se ha desconectado del bebé o el cable de ECG está desconectado de la incubadora.	Asegúrese de que los electrodos, las derivaciones y los cables estén conectados apropiadamente.
	Derivación YY del ECG Apagada (YY puede ser V, LL, LA, RA, V1, V2, V3, V4, V5 o V6.)	Baja	El cable de derivación YY del ECG no está conectado apropiadamente.	Asegúrese de que el cable de derivación YY del ECG esté conectado apropiadamente.
SPO2	SPO2 Apagado	Baja	El sensor de SPO2 está desconectado del dedo.	Asegúrese de que el sensor de SPO2 esté conectado apropiadamente.
	No hay Sonda de SPO2	Baja	El sensor de SPO2 no está conectado apropiadamente.	Asegúrese de que el sensor de SPO2 esté conectado apropiadamente.
	Sensor de SPO2 Apagado	Baja		
	Falla de NELLC, reiniciando	Baja	Ha ocurrido un error en el módulo de NELLCOR. El sistema se está reiniciando.	Si el sistema no puede reiniciarse o si la falla persiste después de reiniciar la incubadora, contacte al fabricante.
	Búsqueda de Pulso	Ninguna	El sensor de SPO2 no está conectado apropiadamente o	Asegúrese de que el sensor de SPO2 esté conectado apropiadamente y revise la

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

Juan Pablo Giuliani
 Bloing, JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 28676206
 DEAM S.R.L.



Origen	Mensaje de Alarma	Nivel de Alarma	Causa	Solución
			el bebé está realizando movimientos con el brazo.	condición actual del bebé.
Alarma de la Incubadora	Sobrecarga de Corriente del Calentador	Alta	Ha ocurrido una sobrecarga de corriente en el calentador.	Suspenda el uso de la incubadora y contacte al fabricante.
	Sobrecarga de Corriente del Humidificador	Alta	Ha ocurrido una sobrecarga de corriente en el humidificador.	Suspenda el uso de la incubadora y contacte al fabricante.
	Circuito Abierto del Calentador	Alta	El calentador tiene un circuito abierto.	Suspenda el uso de la incubadora y contacte al fabricante.
	Circuito Abierto del Humidificador	Alta	El humidificador tiene un circuito abierto.	Suspenda el uso de la incubadora y contacte al fabricante.
	Corriente Alterna Cortada	Alta	La fuente de corriente alterna se ha cortado.	Asegúrese de que el enchufe esté bien conectado y que la fuente de corriente alterna sea normal.
	Falla en el Abanico del Ventilador	Alta	El abanico del ventilador no está funcionando.	Apague la máquina. Retire la estructura de la cama. Revise si hay objetos extraños que pudiesen estar obstruyendo las aspas del abanico. Encienda la máquina. Revise si el abanico de corriente está girando. Si no gira, póngase en contacto con el fabricante para que reciba mantenimiento.
CO2	Comunicación de CO2 Suspendida	Alta	Falla del módulo de CO2 o falla de la comunicación entre este módulo y la unidad principal.	Reinicie la incubadora.
	Módulo de CO2 en Espera	Baja	Este módulo se encuentra en modo de espera.	
	Calibración Cero de CO2	Baja	Este módulo se encuentra en estado de calibración cero.	

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giulioni
Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



Origen	Mensaje de Alarma	Nivel de Alarma	Causa	Solución
	Error de Límite de Alarma de CO2	Baja	El valor medido del parámetro ha cambiado accidentalmente.	Por favor, contacte al personal de mantenimiento.
	Error de Límite de Alarma de INS	Baja		
	Error de Límite de Alarma de AWRR	Baja		
AG	Error de Límite de Alarma de EtCO2	Baja	El límite de alarma del parámetro ha cambiado accidentalmente.	Por favor, contacte al personal de mantenimiento del fabricante.
	Error de Límite de Alarma de AWRR	Baja		
	Falla de Calibración de Rango	Baja	Este módulo se encuentra en estado de calibración de rango.	
	Calibrando Rango...	Baja	Si la calibración falla, reinicie la calibración una vez que se establezca la temperatura. Reemplace el módulo si la falla persiste.	
	Atascamiento del Tubo de Muestreo	Baja	Atascamiento del tubo de muestreo.	Revise la vía aérea para eliminar el atascamiento. Si la falla persiste, reemplace el tubo de muestreo.
	No hay Tubo de Muestreo	Baja	Revise si el tubo de muestreo está conectado apropiadamente.	
	Falla del hardware, reemplace el sensor	Alta	Reemplace el sensor. Si la falla persiste, contacte al fabricante.	
Otros Mensajes de Alarma	Apagando el Sistema en XXXs	Alta	La batería está demasiado baja y el sistema se apagará de manera forzosa.	Conecte a una fuente corriente alterna de manera oportuna para recargar la batería.

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giuliani
Bioling. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



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;

Ambiente operacional	
Temperatura	20°C - 30°C
Humedad	Humedad relativa: 10% to 95% (sin condensación)
Velocidad del flujo de aire	Máximo: 0.3 m/s
Condiciones de Almacenamiento	
Temperatura	-20°C a 60°C
Humedad relativa	0~95% Humedad relativa (sin condensación)
Presión	70kPa~106kPa

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

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



Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Los equipos eléctricos y electrónicos deben reciclarse conforme a la Directiva 2002/96/CE.

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

Concentración de O2	
Rango de detención	10~100%
Detección de precisión	±2%
Rango de control	21~60%
Control de precisión	±5%

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 mostradas después de 20-segundos de período estable son los siguientes: Figura 3 a) (Ritmo bigeminal) 80±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
---	--

1. SPO2

Nombre	Especificaciones
Visualización	Forma de onda de pulso, SPO2
Rango de medición SPO2 y precisión	Función ComenSPO2: rango de medición: 0% - 100% Precisión: ± 3% (infante medido sin movimiento) dentro de un rango de medición de 70% - 100% Función MasimoSPO2: rango de medición: 1% - 100% Precisión: ± 3% (infante medido con o sin movimiento) dentro de un rango de medición de 70% - 100% Función NellcorSPO2: rango de medición: 0% - 100% Precisión: ± 3% (infante medido sin movimiento) dentro de un

Cesar Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Juan Pablo Giuliani
BIOING. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 29576206
DEAM S.R.L.



	rango de medición de 70% - 100% La precisión de medición no está definida en otros rangos.
--	---

2. NIBP

Nombre	Especificaciones
NIBP debe cumplir con la norma EN ISO 80601-2-61.	
Parámetros medidos	Presión sistólica, presión diastólica, presión arterial media
Unidad	mmHg, kPa
Rango de medición	Infante: Presión sistólica: 5.3 kPa- 18 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.

3. 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

4. EtCO2

Nombre	Especificaciones
Método de medida	Método de absorción infrarroja
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 $\pm 8\%$ a 71 mmHg - 100 mmHg $\pm 10\%$ a 101 mmHg - 150 mmHg

5. Sensores Específicos et 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 $\pm 2\%$
Salida	9 - 13 mV a 210 hPa O2
Rango	0 - 1500hPa O2
Desviación de la señal del 100% O2	100 \pm 1%
Desviación de la medición del 100% de O2	0 - 100 \pm 3%
Resolución	1hPa O2

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Biolng. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 19676206
DEAM S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-277-18-4 TM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-277-18-4

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

Nombre descriptivo: Incubadora neonatal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-112 Incubadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Este producto está destinado a utilizarse para brindar, a recién nacidos y niños, un ambiente controlado (que incluye la medición de la humedad, temperatura, O2 y peso)

Modelo/s: B3/B6/B8

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4,
4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces
518052, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-76,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-277-18-4

Disposición N° **5993**

18 JUN 2018


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