



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A. H.C.T.*

DISPOSICIÓN N° 3068

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000608-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S. M.S.P.

DISPOSICIÓN N° 3068

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 ATOM, nombre descriptivo INCUBADORA RADIANTE INFANTIL y nombre técnico Calentadores, Radiantes, para Niños de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-173, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 3068

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000608-17-6

DISPOSICIÓN N°

3068

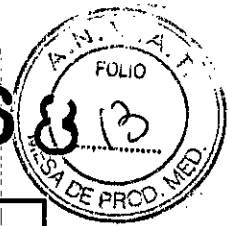
PB

10

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

30 MAR. 2017


306



	ATOM Incubadoras Radiantes Infantiles Anexo III-B Proyecto de Rótulo
--	---

Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricante:
ATOM MEDICAL CORPORATION **ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory**
3-18-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokio. **2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama shi, Saitama**
Japón **338-0835. Japón**






INCUBADORA RADIANTE INFANTIL

Modelo: _____

REF

SN





Alimentación
 230 V CA; frecuencia 50/60 Hz
 Consumo: Cuerpo principal 700 VA
 Estante 120 VA

Almacenamiento y Transporte
 Temperatura ambiente: 0-50 °C
 Humedad relativa: 30-75%
 Presión atmosférica: 70-106 kPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-173

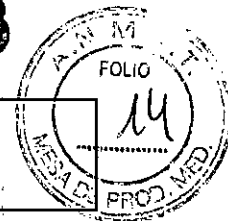



10


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director técnico
 AGIMED S.R.L.

E



ATOM Incubadoras Radiantes Infantiles
Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO

3.1:

Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricante:
ATOM MEDICAL CORPORATION
3-18-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokio.
Japón

ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory
2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama shi, Saitama
338-0835. Japón



INCUBADORA RADIANTE INFANTIL

Modelo: _____



Alimentación
230 V CA; frecuencia 50/60 Hz
Consumo: Cuerpo principal 700 VA
Estante 120 VA



Almacenamiento y Transporte
Temperatura ambiente: 0-50 °C
Humedad relativa: 30-75%
Presión atmosférica: 70-106 kPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-173

PELIGROS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PELIGROS

- **Observe la temperatura cutánea del recién nacido cuando la unidad se encuentre en funcionamiento.**
El usuario debe vigilar la temperatura cutánea del recién nacido cuando la unidad esté en funcionamiento.
No deje desatendida una unidad en funcionamiento.
- **No deje la unidad desatendida con las protecciones anti caídas abatidas.**
Si se dejan abatidas las protecciones anti caídas, el recién nacido podría caerse y sufrir lesiones de extrema gravedad. No deje nunca la unidad desatendida con las protecciones anti caídas abatidas.
- **No incline la plataforma del colchón con las protecciones anti caídas abatidas.**
Si se inclina la plataforma del colchón con las protecciones anti caídas abatidas, el recién nacido podría caerse.
- **Cuando levante y bloquee las protecciones anti caídas para ponerlas en la posición correcta, asegúrese de que no ha quedado atrapada ninguna sábana entre las protecciones y la plataforma del colchón. Asegúrese de que las protecciones anti caídas están correctamente bloqueadas.**
No deje atrapada ninguna sábana ni ningún otro objeto entre las protecciones anti caídas y la plataforma del colchón. En caso contrario, no se bloquearán correctamente las protecciones anti caídas. Las protecciones anti caídas podrían abatirse sin querer y el recién nacido podría caerse de la unidad y sufrir lesiones graves o de extrema gravedad.
- **Interrumpa de inmediato el uso de la unidad y llame al servicio técnico si el mecanismo de bloqueo de las protecciones anti caídas o cualquier otra pieza relacionada se encuentra defectuoso.**
El recién nacido podría caerse.
- **Nunca coloque un calentador corporal ni cualquier otra posible fuente de ignición dentro o cerca de la unidad.**

Fernando Piolla
Apuerado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Página 1 de 15

El uso de oxígeno aumenta el riesgo de explosión o incendio. Los calentadores corporales o cualquier dispositivo en el que se utilice fuego o que pueda generar chispas podrían causar una explosión o un incendio si se utilizan cerca de la unidad.

- **No utilice la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables.**

Podría producirse una explosión o un incendio si se utiliza la unidad en presencia de este tipo de gases.

- **No utilice éter, alcohol u otras sustancias inflamables.**

Incluso una pequeña cantidad de éter, alcohol o cualquier otra sustancia inflamable puede provocar un incendio si se mezclan con el oxígeno suministrado a la unidad.

- **No cuelgue ninguna sustancia inflamable en la cubierta transparente.**

Podría producir un incendio.

- **Conecte la unidad a tierra de un modo seguro.**

De lo contrario, podrían producirse electrocuciones por las corrientes de fuga. Para realizar la toma a tierra, asegúrese de que conecta el cable de alimentación exclusivamente a una toma de corriente trifásica debidamente conectada a tierra. No utilice la unidad si tiene cualquier duda sobre su conexión a tierra.

No utilice cerca de la unidad dispositivos de alta frecuencia.

Para evitar fallos de funcionamiento debidos a interferencias, no utilice aparatos electro quirúrgico, dispositivos de comunicación móvil o portátil u otros dispositivos de alta frecuencia mientras la unidad se encuentre en funcionamiento.

- **Evitar los impactos o golpes bruscos en la unidad.**

Los tornillos u otras piezas fijadas podrían aflojarse.

- **No coloque los dispositivos periféricos justo debajo del calefactor ni en la zona irradiada con calor.**

Los dispositivos periféricos podrían calentarse, lo que podría provocar fallos en los equipos y conllevar riesgo de incendio.

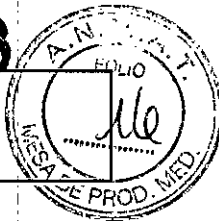
ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las siguientes instrucciones puede producir la muerte o lesiones graves debido a una electrocución o un incendio.

- **Asegúrese de que sigue las instrucciones del médico para ajustar la temperatura cutánea del recién nacido.**
- **Asegúrese de que sigue las instrucciones del médico sobre el suministro de oxígeno.**
- **Utilice solamente oxígeno para uso médico.**
- **Tenga siempre presentes las siguientes precauciones durante el suministro de oxígeno.**
 - No coloque calentadores corporales, linternas, aceites/grasas o sustancias inflamables cerca de la unidad.
 - Utilice algodón puro para la ropa del recién nacido, sábanas, etc. No utilice materiales propensos a generar electricidad estática.
 - Utilice algodón puro o un tejido ignífugo para la ropa de los médicos, enfermeras, personal del servicio de emergencias y todo aquel que pueda manipular este equipo.
- **Tenga siempre presentes las siguientes precauciones durante el uso del alimentador de oxígeno.**
 - Si cualquier sustancia tipo aceite, grasas, etc. entra en contacto con oxígeno presurizado, podría desencadenarse un incendio de forma violenta y espontánea. No permita que dichas sustancias se adhieran al regulador de presión de oxígeno, a la válvula de la botella de oxígeno, ni a los tubos, conexiones y otras piezas del alimentador de oxígeno.
 - En las bombonas de oxígeno de alta presión utilice exclusivamente válvulas reductoras o reguladoras de presión probadas e indicadas específicamente para el suministro de oxígeno. No utilice dichas válvulas para otro gas que no sea aire u oxígeno. Es peligroso utilizar una válvula para suministrar otro gas y después utilizarla para suministrar oxígeno otra vez.
- **Está prohibido fumar en la sala donde se encuentra instalada la unidad.**

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Elc.ing. **LEONARDO GOMEZ**
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



- **Evite dañar el cable de alimentación.**

Un cable de alimentación dañado podría causar un incendio o descargas eléctricas.

- No permita que el cable de alimentación quede atrapado entre la unidad y la pared, una estantería o el suelo.
- No coloque el cable de alimentación cerca de un dispositivo que genere calor, ni permita que se caliente el cable.
- No coloque encima del cable ningún objeto pesado.
- Tire del enchufe con la mano para desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente. Un cable de alimentación dañado debe sustituirse por uno nuevo de inmediato.

- **Utilice exclusivamente el cable de alimentación propio de la unidad.**

En caso contrario, podría electrocutarse o producirse un incendio.

- **No toque el calefactor con la mano si está encendido.**

Podría quemarse.

- **No toque el cable de alimentación con las manos húmedas.**

Tochar el cable de alimentación con las manos húmedas podría derivar en una electrocución.

- **No desmonte ni altere la unidad.**

Desmontar o alterar la unidad podría provocar un incendio, una electrocución o lesiones.

No instale la unidad en lugares expuestos a demasiada humedad, polvo o vapor.

Instalar la unidad en un lugar así podría provocar un incendio o derivar en una electrocución.

- **Antes de limpiar y desinfectar la unidad, asegúrese de que apaga el aparato, desenchufa el cable de alimentación y deja que la temperatura del calefactor descienda lo suficiente.**
- **La toma de corriente debe estar ubicada cerca de la unidad para evitar el contacto accidental con el cable de alimentación. Utilice una toma de corriente distinta para cada unidad.**
- **No aplique muchas cargas a una sola toma de corriente.**
- **Para realizar la toma a tierra, asegúrese de que conecta el cable de alimentación exclusivamente a una toma de corriente trifásica debidamente conectada a tierra incluido un borne de toma a tierra.**
- **No utilice la unidad si tiene cualquier duda sobre su conexión a tierra.**
- **Conecte debidamente a tierra todos los equipos eléctricos periféricos.**
- **Solo personal cualificado puede encargarse del mantenimiento de la unidad.**
- **Es necesario revisar la unidad al principio de cada día.**

De lo contrario, es posible que se pase por alto algún defecto y ello podría acarrear consecuencias potencialmente negativas.

PRECAUCIONES

- **Asegúrese de limpiar la unidad y de desinfectarla antes de utilizarla por primera vez.**

Este producto no viene desinfectado de fábrica.

- **Si el dispositivo se encuentra en modo de espera, asegúrese de que precalienta la unidad con el fin de mantener constante la temperatura de la superficie del colchón.**
- **Coloque al recién nacido en el colchón solo cuando se haya estabilizado la temperatura de su superficie.**
- **No retuerza ni tire de los cables a la fuerza.**

Si encuentra algún defecto, solicite ayuda de un experto sin intentar repararlo usted mismo.

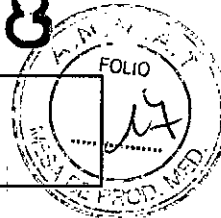
- **Al introducir los cables y los tubos en la unidad, tenga mucho cuidado de no enrollar con ellos al paciente ni apretarlo.**
- **Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de mover la unidad a otro lugar o cuando no vaya a ser utilizada durante un periodo largo de tiempo.**

Trasladar la unidad con el cable de alimentación conectado a la corriente podría dañar el cable y derivar en un incendio o electrocución.



FERNANDO SCIOLLA
 Aprobación
 AGIMED S.R.L.

Bing. **LEONARDO GOMEZ**
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



ATOM Incubadoras Radiantes Infantiles

Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO

- **Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar y desinfectar la unidad.**

Limpiar y desinfectar la unidad con el cable de alimentación conectado a la corriente podría causar una electrocución.

- **Instale la unidad en una superficie estable.**

Si instala la unidad en una plataforma inestable o una superficie inclinada, se podría caer y usted podría lesionarse. Por tanto, antes de instalar la unidad, asegúrese de que el lugar es estable y lo suficientemente sólido como para soportar su peso.

- **Instale la unidad fuera del alcance de los niños pequeños.**

No utilice la unidad con la cubierta transparente tapada con una tela, etc.

Utilizar la incubadora radiante cuando está cubierta con una tela o pegada a la pared podría producir un incendio o electrocución debido a un sobrecalentamiento.

- **No instale la unidad en contacto directo con la luz del sol ni cerca de ningún dispositivo que genere calor.**
- **No exponga la unidad a temperaturas demasiado altas ni a una humedad excesiva.**
- **No coloque encima de la unidad ningún objeto pesado.**

La carga máxima con la que se puede utilizar la plataforma del colchón en condiciones de seguridad es de 10 kg. Asegúrese de no sobrecargarla.

- **No permita que nada golpee la unidad ni que esta se caiga por accidente.**
- **No conecte ningún dispositivo periférico a la unidad que no haya sido especificado por Atom.**
- **Compruebe el funcionamiento de los dispositivos periféricos.**

Si se instala un dispositivo que transmite o recibe señales débiles cerca de la unidad, este podría verse afectado por las ondas electromagnéticas generadas por esta última. Compruebe el funcionamiento de los dispositivos periféricos para verificar las posibles consecuencias antes de utilizar la unidad en el entorno hospitalario. Interrumpa el uso de la unidad de inmediato si se detecta cualquier problema.

- **Asegúrese de cubrir el colchón con una sábana adecuada.**

El colchón no es transpirable y podría producir úlceras por decúbito.

- **La unidad no es una incubadora para transporte.**
- **A la hora de realizar radiografías con la bandeja para cassette de rayos X incluida, lea la documentación y los manuales de instrucciones que se adjuntan con el dispositivo de irradiación, y asegúrese de tomar todas las medidas de protección pertinentes**

3.2.; USO PREVISTO

Las incubadoras radiantes infantiles están diseñadas para las siguientes aplicaciones: el cuidado intensivo pre y postoperatorio neonatal en los casos de cirugía; la regulación de la temperatura en caso de hipotermia neonatal; la observación y examen del recién nacido en la sala de cuidados neonatales y la prevención del descenso drástico de la temperatura corporal, dado en el momento del nacimiento.

3.3 ACCESORIOS PROVISTOS

- Accesorios Sondas de temperatura cutánea
- Sábanas del colchón
- Cubierta antipolvo

3.4., 3.9.; INSTALACION MANTENIMIENTO Y USO

~~FERNANDO SCIOLLA~~
Aporerado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPEITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Preparación previa al primer uso

Ubicación adecuada de la unidad

Instale la unidad sobre una superficie horizontal en un lugar conveniente. Evite instalarla cerca de una fuente de calor, junto a la ventana o en un lugar en el que se utilice el fuego.

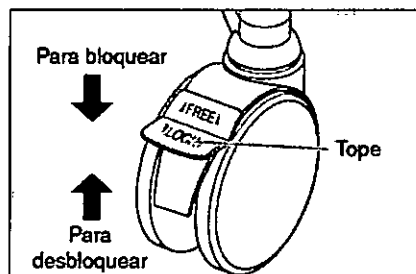
Dado que a la temperatura radiante del colchón le afecta la temperatura ambiente, la unidad debe utilizarse en una sala cuya temperatura se encuentre entre los 18-30°C. Tenga cuidado de no provocar fluctuaciones drásticas de la temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN

- Evite instalar la unidad en contacto directo con la luz solar, cerca de una estufa o radiador, directamente expuesta a la corriente del aire acondicionado o del aire frío de una ventana, de modo que dichas condiciones térmicas externas no le afecten directamente.
- La unidad debe situarse al menos a 150 cm de distancia de cualquier fuente de calor. Evite instalarla cerca de una salida de aire acondicionado o donde pudiera estar demasiado expuesta a corrientes de aire.
- Por otro lado, dado que el calor que irradia el calefactor procede de la superficie superior de la cubierta transparente, esta debe estar siempre a un mínimo de 30 cm de distancia del techo.

Bloqueo de las ruedas

- (1) Instale la unidad en el lugar deseado y bloquee las dos ruedas.
- (2) Para bloquear las ruedas, baje el tope hasta la posición de bloqueo.
- (3) Para desbloquear las ruedas, eleve el tope.

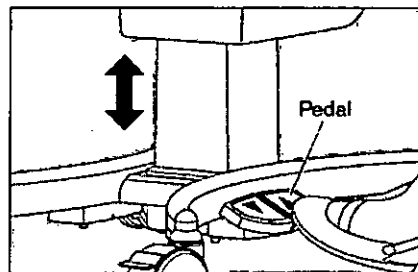


PRECAUCIÓN

- Instale la unidad en una superficie horizontal y estable. Pise sobre los dos frenos para bloquear las ruedas con seguridad. Para desplazar la unidad a otro lugar, asegúrese de desbloquear las ruedas.

Ajuste del estante de altura variable

- (1) Si es necesario, la altura del estante de altura variable puede ajustarse pisando en un lado determinado del pedal.
- (2) Para aumentar la altura del estante, pise repetidamente sobre el lado derecho (Δ) del pedal hasta alcanzar la altura deseada. Para disminuir la altura del estante, pise repetidamente sobre el lado izquierdo (∇) del pedal hasta alcanzar la altura deseada.



PRECAUCIONES

- El pedal debe utilizarse un máximo de tres minutos por hora. Si se utiliza de forma continua, su uso debe limitarse a un minuto. Espere al menos 20 minutos antes de volver a utilizar el pedal.

Fernando Sciolla
 Aprobado
 AGIMED S.R.L.

Leonardo Gomez
 Biotec. LEONARDO GOMEZ
 Mat. CDR/TEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

- Cuando ajuste la altura del estante, tenga cuidado con los objetos cercanos. Podría lesionarse si sus manos o pies se golpean o quedan atrapados. Algún dispositivo periférico podría interponerse y romperse si entra en contacto con otro objeto cercano.
- Coloque el cuerpo principal y los dispositivos periféricos de tal modo que los cables no estén tensos al elevar el estante de altura variable.
- Si se utiliza el bloque de alimentación i (SAI: opcional), no coloque nada sobre el mismo i. La unidad podría romperse si se baja el estante de altura variable y hay algún objeto sobre el bloque de alimentación

Regulación térmica

Para el control de la temperatura hay dos modos disponibles: el modo de control manual y el modo de servocontrol. En el modo de control manual, la temperatura de salida del calefactor se regula para lograr una temperatura de salida preestablecida; en el modo de servocontrol, se pone una sonda de temperatura cutánea al recién nacido y se regula la temperatura de salida del calefactor para mantener la temperatura cutánea del recién nacido al nivel preestablecido.

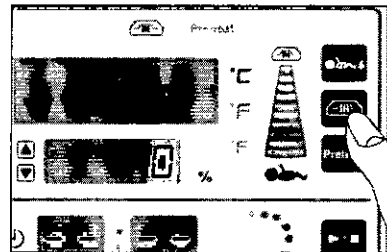
Ajuste de la temperatura de salida del calefactor (modo de control manual)

La temperatura de salida del calefactor puede regularse como se desee. Modifíquela si es necesario para calentar al recién nacido rápido o despacio.

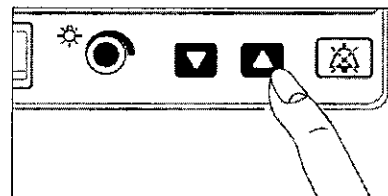
- (1) Pulse y mantenga pulsado durante un segundo.

ADVERTENCIA

- Controle el estado del recién nacido constantemente durante el funcionamiento de la unidad.
- Si se utiliza un equipo fototerapéutico al mismo tiempo, tenga en cuenta que el calor radiado por el equipo fototerapéutico puede afectar a la temperatura cutánea del recién nacido.
- Si se utiliza un colchón térmico junto con la unidad, tenga en cuenta que podría afectar a la regulación de la temperatura de la unidad y a la temperatura cutánea del recién nacido.
- Tenga en cuenta que podría aumentar sin darse cuenta la pérdida de agua durante el funcionamiento de la unidad.



- (2) Cuando se encienda el indicador “%” de la derecha del área de visualización de configuración y tanto la temperatura de salida del área de visualización como comiencen a parpadear, pulse el botón de ajuste pertinente o (subir/bajar) para ajustar la temperatura de salida del calefactor al nivel deseado. La temperatura de salida del calefactor puede establecerse dentro de un rango de 0-100% en incrementos de 5%.



- (3) La temperatura de salida del calefactor mostrada en su área de visualización y dejarán de parpadear y la temperatura de salida quedará ajustada al nivel que aparece en pantalla. El calefactor comenzará a funcionar al nivel establecido.

[Handwritten mark]

[Signature]
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

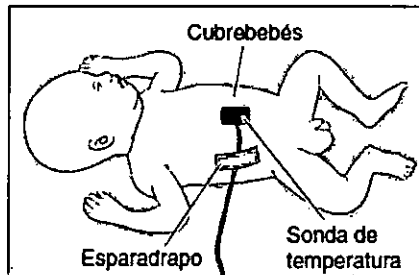
[Signature]
 Elicio LEONARDO GOMEZ
 Mat. CÓPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

Monitorización de la temperatura cutánea (sonda de temperatura cutánea)
⚠ PRECAUCIÓN

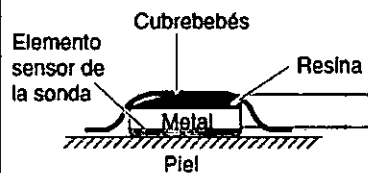
- ! Puede seleccionarse °C o °F como unidad de temperatura que se visualizará en el panel de control. Los resultados de la monitorización de la temperatura cutánea pueden mostrarse en Fahrenheit (°F) si se desea. Al cambiar de una unidad de temperatura a otra, compruebe la unidad actual pulsando **°C/°F** para evitar confusiones.

Para monitorizar la temperatura cutánea del recién nacido en el panel de funcionamiento de la unidad, coloque la sonda de temperatura cutánea al recién nacido.

- (1) Antes de colocar la sonda al recién nacido, limpie la zona donde se va a fijar con alcohol o agua tibia para eliminar la grasa fetal o cualquier suciedad que pudiera encontrarse.
- (2) Fije la sonda de temperatura cutánea en un punto entre el ombligo y el proceso xifoides de la línea mediana abdominal del recién nacido con ayuda del "cubrebebés". Pegue un trozo de esparadrapo a poca distancia del extremo de la sonda para fijar correctamente la sonda a la piel.


⚠ PRECAUCIÓN

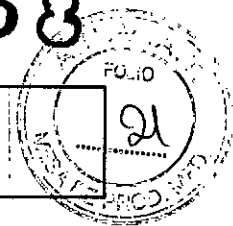
- Siga las instrucciones del médico en cuanto al lugar idóneo para colocar la sonda si el recién nacido se encuentra en decúbito abdominal. La sonda de temperatura cutánea sirve para monitorizar la temperatura cutánea, no la temperatura central. Compruebe el estado del recién nacido de manera continua, especialmente compruebe que no haya indicios de hipotermia o fiebre.

Sonda de temperatura cutánea: amarilla

Ajuste de la temperatura cutánea (modo de servocontrol)
⚠ PRECAUCIÓN

- ! En el modo de servocontrol, asegúrese de que conecta la sonda de temperatura cutánea amarilla al puerto de conexión de la sonda de temperatura cutánea 1. Entonces la sonda de temperatura cutánea amarilla servirá de sonda de temperatura cutánea para el servocontrol. Para monitorizar la temperatura cutánea del recién nacido en dos puntos diferentes al mismo tiempo, es necesario conectar la sonda de temperatura cutánea blanca al puerto de conexión de la sonda de temperatura cutánea 2 (sólo para la monitorización). No obstante, la sonda de temperatura cutánea blanca no servirá de sonda de temperatura cutánea para el servocontrol. La temperatura cutánea detectada por la sonda de temperatura cutánea blanca se muestra siempre que se mantenga pulsado el botón **1**.
- ! Puede seleccionarse °C o °F como unidad de temperatura que se visualizará en el panel de control. La temperatura establecida en modo de servocontrol puede mostrarse en Fahrenheit (°F) si se desea. Al cambiar de una unidad de temperatura a otra, compruebe la unidad actual pulsando **°C/°F** para evitar confusiones.
- ! Practique hasta dominar el funcionamiento de la unidad antes de colocar al recién nacido sobre el colchón y haga pruebas de temperatura con la unidad vacía para comprobar que funciona con normalidad.
- ! Controle la temperatura central del recién nacido por separado en el modo de servocontrol.
- ! Para prevenir la aparición de úlceras por decúbito, cambie con frecuencia de posición al recién nacido.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat COP/TEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



ATOM Incubadoras Radiantes Infantiles
Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO

En el modo de servocontrol, la temperatura de salida del calefactor se controla dando prioridad a la constancia de la temperatura cutánea del recién nacido. Detecta la temperatura cutánea con una sonda de temperatura cutánea colocada en el abdomen del recién nacido y mantiene una temperatura óptima del entorno mediante un control por retroalimentación. En el modo de servocontrol, la temperatura de salida del calefactor se controla automáticamente para mantener la temperatura cutánea del recién nacido a un nivel constante (es decir, al nivel establecido en la configuración); si la temperatura cutánea del recién nacido es inferior a la establecida, la temperatura de salida del calefactor aumenta, mientras que si es mayor que la establecida, la temperatura de salida del calefactor desciende. Tras colocar la sonda de temperatura cutánea al recién nacido, compruebe que la temperatura cutánea que se muestra en pantalla se mantiene estable.

Se recomienda el modo de servocontrol a menos que el usuario necesite específicamente seleccionar el modo de control manual.

En el modo de control manual, el usuario debe considerar los efectos que los cambios del entorno producen sobre la unidad (luz del sol directa, calor procedente del equipo fototerapéutico, etc.) para regular la temperatura de salida del calefactor. Por otro lado, en el modo de servocontrol, la temperatura de salida del calefactor se regula automáticamente para mantener la temperatura cutánea del recién nacido al nivel que el usuario ha preseleccionado, y se corrige automáticamente en cierta medida para contrarrestar tales efectos del entorno.

Iluminación

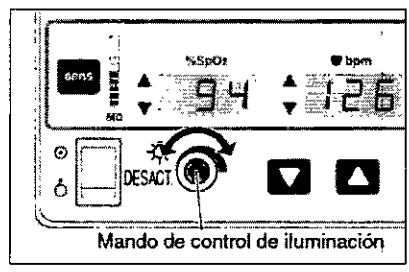
⚠ PRECAUCIÓN

! Para que la luz no deslumbre demasiado al recién nacido, protéjale los ojos, por ejemplo, cubriéndoselos.

La lámpara de iluminación está ubicada en la cubierta transparente.

Utilice el mando de control de iluminación del panel de funcionamiento para encender o apagar la lámpara.

La lámpara se apaga cuando el mando de control de iluminación se gira del todo en sentido antihorario. La intensidad aumenta al girarlo en sentido horario.

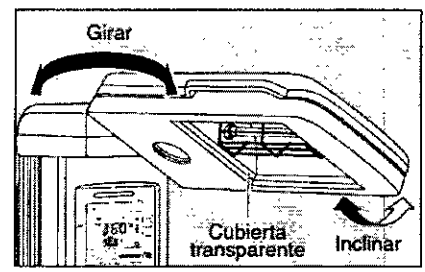


⚠ PRECAUCIÓN

⊘ No deje la cubierta transparente inclinada durante mucho tiempo. La carcasa de la cubierta transparente podría calentarse demasiado.

La cubierta se puede girar en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario, lo que permite retirarla durante la elaboración de radiografías, etc. Al efectuar esta acción, también es posible ajustar la inclinación de la cubierta de modo que el calefactor quede de cara al bebé, reduciendo la probabilidad de cualquier disminución repentina en el calor suministrado.

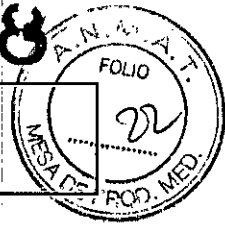
Al inclinarse la cubierta transparente, el indicador de alarma por inclinación de cubierta transparente se enciende y suena un tono de aviso cada cinco minutos. La cubierta transparente puede girarse hasta $\pm 120^\circ$ desde su posición central en cualquier sentido horizontal e inclinarse hasta $\pm 30^\circ$.



Handwritten signature

Handwritten signature
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. CONITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED



ATOM Incubadoras Radiantes Infantiles
Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO

REVISIONES DE MANTENIMIENTO

⚠ PRECAUCIÓN

- !** Las instituciones médicas son las responsables de realizar las revisiones de mantenimiento. Pueden poner esta tarea en manos de un contratista externo cualificado.
- !** Limpie y desinfecte la unidad y sus accesorios antes de llevar a cabo revisiones de mantenimiento, reparaciones o la eliminación de la unidad.

• **Revisión previa al primer uso**

Compruebe siempre las funciones básicas de cada módulo de la unidad antes, durante y después de su utilización.

⚠ PRECAUCIÓN

- !** Si durante la revisión nota un olor, un ruido o una vibración extraña o si observa que hay sobrecalentamiento, que falta alguna pieza o que algo no funciona, interrumpa el uso de la unidad de inmediato y póngase en contacto con su representante local de Atom.

• **Inspección periódica**

Las inspecciones deben realizarse aproximadamente una vez al año. Póngase en contacto con su representante local de Atom para la inspección periódica.

Elemento de comprobación	Descripción
Aspecto	Ninguna pieza del cuerpo principal debe estar rota.
Cable de alimentación	El enchufe no debe estar deformado. El cable no debe estar dañado.
Conexiones de alimentación	Las conexiones de alimentación deben estar limpias y sin ninguna solución médica adherida.
Ruedas	Todas las ruedas deben rodar con facilidad. Tienen que poder bloquearse correctamente.
Protección anticaídas	Las protecciones anticaídas deben estar correctamente fijadas a la plataforma del colchón. Las bisagras deben estar intactas.
Unidad de inclinación	La plataforma del colchón tiene que poder bloquearse correctamente estando inclinada.
Puerto de conexión de sondas	La zona de alrededor de los puertos de conexión de las sondas debe estar limpia e intacta.
Mando de control	Los mandos de control deben estar bien fijados y funcionar correctamente.
Reflector	El reflector debe estar limpio e intacto.
Mecanismo de inclinación de la cubierta transparente	La cubierta transparente debe estar bien fijada cuando se inclina.
Alarma de fallos de alimentación	La alarma de fallos de alimentación debería activarse cuando se enciende la unidad.
Empaquetadura del pasatubos	Los pasatubos deben estar intactos y correctamente instalados en las protecciones anticaídas.
Pegatinas de advertencia/precaución	Todas las pegatinas deben estar colocadas correctamente. (En caso contrario, es posible que el usuario no esté correctamente advertido sobre aspectos importantes relativos a la seguridad.)
Manual de instrucciones	Debe guardarse en un lugar fácilmente accesible.

[Handwritten mark]

[Signature]
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

[Signature]
ELIENOR LEONARDO GOMEZ
 M.T. CONITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.
 Página 9 de 15

Piezas de sustitución periódica

Las piezas que deben cambiarse con cierta periodicidad son aquellas que se deterioran progresivamente con el uso. Necesitan ser sustituidas para mantener un óptimo nivel de precisión y funcionamiento. La periodicidad del cambio depende de la frecuencia y condiciones de uso. Póngase en contacto con su representante local de Atom para el recambio de piezas.

Nombre de la pieza	Tiempo de uso	Razón de la sustitución
Empaquetadura del pasatubos	1-2 años	Rotura, deformación
Colchón de dispersión de presión	1-2 años	Rotura, deformación
Amortiguador giratorio	1-2 años	Función de amortiguación reducida
Unidad de inclinación	3-5 años	Tope menos eficaz
Alarma de fallo de alimentación de la batería	4 años	Vida útil

3.6. INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- **No utilice la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables.**

En caso contrario, podría producirse un incendio o una explosión.

- **No utilice éter, alcohol u otras sustancias inflamables.**

Incluso una pequeña cantidad de éter, alcohol u otras sustancias inflamables puede provocar un incendio si se mezclan con el oxígeno de la incubadora.

Advertencia Las interferencias de radiofrecuencia (RF) de dispositivos de transmisión cercanos pueden afectar negativamente al rendimiento del producto.

La utilización de accesorios y otros productos médicos que no sean los que se especifican en la documentación del producto puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a un descenso de la inmunidad del producto.

3.8. LIMPIEZA

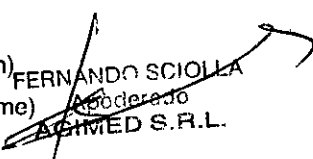
⚠ PRECAUCIÓN

- ⚠ Antes de limpiar y desinfectar la unidad, asegúrese de que apaga el aparato, desenchufa el cable de alimentación y deja que el calefactor se enfríe lo suficiente.
- ⚠ Este producto no ha sido desinfectado previamente. Asegúrese de limpiar la unidad y de desinfectarla antes de su primer uso.
- ⚠ Consulte el documento adjunto para saber la concentración adecuada de desinfectante que debe utilizar, el tiempo de contacto y cómo manipularlo. Siga las instrucciones de uso y dosificación así como las precauciones indicadas en el documento.
- ⚠ Limpie y desinfecte la unidad siempre que vaya a ser utilizada por otro recién nacido.
- ⚠ Limpie y desinfecte la unidad siempre que observe que hay suciedad o manchas que puedan ser causa de infección.
- ⚠ Tras la limpieza y desinfección, coloque las piezas correctamente y compruebe que la unidad funciona con normalidad.
- ⚠ Tras la limpieza y desinfección, retire la solución desinfectante por completo y después utilice la unidad.

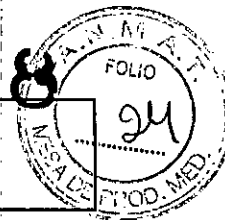
Consiga un paño suave y limpio, y una solución desinfectante para la limpieza y desinfección.

Se recomienda las siguientes soluciones desinfectantes:

- Solución acuosa de cloruro de benzalconio (p. ej. de Osvan)
- Solución acuosa de cloruro de bencetonio (p. ej. de Hyamime)


FERNANDO SCIOLLA
 Agoderado
 AGIMED S.R.L.


LEONARDO GOMEZ
 COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



ATOM Incubadoras Radiantes Infantiles
Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO

- Solución acuosa de clorhexidina (p. ej. de Hibitane)

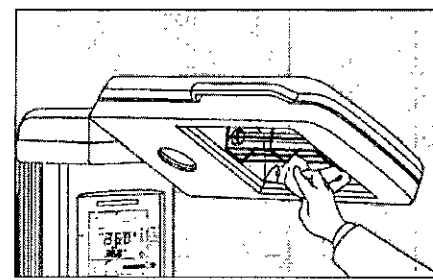
Nunca utilice estos agentes sin diluir. No utilice ningún paño abrasivo, detergente, alcohol, acetona o cualquier otro disolvente para la limpieza y desinfección de la unidad. (No obstante, puede utilizarse alcohol para limpiar y desinfectar el reflector del calefactor de la cubierta transparente.) No la esterilice en autoclave.

- **Cuerpo principal y cubierta transparente**

⚠ ADVERTENCIA

! Antes de limpiar la cubierta transparente, asegúrese de apagar el calefactor y dejar que se enfríe el tiempo suficiente.

- (1) Limpie el cuerpo principal y la cubierta transparente con un paño suave humedecido con una solución desinfectante.
- (2) Limpie el reflector del calefactor de la cubierta transparente con un trozo de algodón humedecido con alcohol etílico para mantenerlo siempre bruñido.



- **Protección anticaídas**

⚠ PRECAUCIÓN

⊘ No utilice alcohol etílico (etanol) para limpiar las protecciones anticaídas.

Limpie las protecciones anticaídas con un paño suave humedecido con una solución desinfectante.

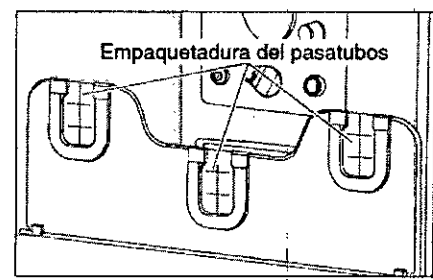
- **Lámpara de iluminación**

⚠ PRECAUCIÓN

⊘ No utilice alcohol etílico (etanol) para limpiar ninguna pieza salvo el reflector del calefactor.

Apague la luz antes de limpiar la lámpara y alrededores. Deje que se enfríen lo suficiente y límpielos con un paño suave.

- **Empaquetadura del pasatubos**
Retire los pasatubos del cuerpo principal. Sumérjalos y límpielos en una solución desinfectante.



Otros

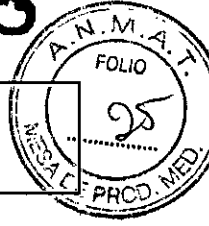
- **Sondas de temperatura cutánea**

Limpie con delicadeza las sondas de temperatura cutánea usadas con un paño suave y seco. Limpie y desinfecte el elemento sensor de la sonda con un paño suave humedecido con una solución desinfectante.

10

FERNANDO SCIOLEX
Aportador
AGIMED S.R.L.

Elio LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Inspector Técnico
AGIMED S.R.L.



ATOM Incubadoras Radiantes Infantiles
Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO

Asegúrese de guardar después la sonda de temperatura cutánea en su caja correspondiente.

• Colchón

Limpie el colchón con un paño suave humedecido con una solución desinfectante.

Dado que el colchón consta de un material esponjoso especial, revestido herméticamente con una cubierta de vinilo, el material esponjoso del interior no puede infectarse a menos que se dañe el revestimiento.

3.11. SOLUCION DE PROBLEMAS

⚠ ADVERTENCIA

! Si sospecha que la unidad está averiada, interrumpa de inmediato su uso, indique en la unidad que se encuentra fuera de servicio y póngase en contacto con su representante local de Atom.

⚠ PRECAUCIÓN

! Compruebe los siguientes puntos antes de solicitar ayuda al servicio técnico.

Problema	Medida que se debe tomar
No aparece nada en el panel de funcionamiento al encender la unidad y se activa la alarma contra fallos de alimentación.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el disyuntor de la unidad. • Compruebe que la unidad esté conectada a la corriente de un modo seguro. • Compruebe el disyuntor del hospital (conectando otro dispositivo a la misma toma de corriente utilizada para la unidad).
No aumenta la temperatura del colchón.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el valor de ajuste de la temperatura de salida del calefactor no sea demasiado bajo. • Compruebe que la tensión de alimentación no sea baja. (La unidad no debería compartir la toma de corriente con ningún otro dispositivo). • Compruebe que la temperatura ambiente no sea baja. (La temperatura ambiente debería ser de 20-30°C más o menos).
La temperatura del colchón aumenta demasiado.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el valor de ajuste de la temperatura de salida del calefactor no sea demasiado alto. • Compruebe que la unidad no esté expuesta a la luz solar directa ni esté cerca de una fuente de calor.
La temperatura del colchón no se estabiliza.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la temperatura ambiente sea estable. (La temperatura ambiente debería ser de 20-30°C más o menos). • Compruebe que la unidad no esté expuesta a demasiadas corrientes de aire.
La temperatura cutánea del recién nacido que aparece en pantalla no es precisa.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la clavija del cable de la sonda de temperatura cutánea esté correctamente conectada al puerto de conexión de la sonda de la temperatura cutánea. • Compruebe que el elemento sensor de la sonda de temperatura cutánea esté correctamente fijado a la pared abdominal del recién nacido. • Compruebe que el elemento sensor de la sonda de temperatura cutánea esté totalmente cubierto por el cubrebébé.
La lámpara de iluminación no se enciende.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el mando de control de iluminación esté encendido. • Compruebe que el cable de alimentación esté correctamente conectado a la corriente. • Compruebe el disyuntor del hospital.

J

FERNANDO SCIOLIA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Digna. LEONARDO GOMEZ
 I. C. CPWTEC 5645
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.
 Página 12 de 15

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Compatibilidad electromagnética

Recomendaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
La incubadora está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de utilizarla en entornos con estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
Emisiones de RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Grupo 1	La incubadora utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Clase A	La incubadora es apta para usarse en todos los establecimientos, a excepción de las instalaciones domésticas o aquellas conectadas a la red eléctrica pública de baja potencia que alimenta los edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisión de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	

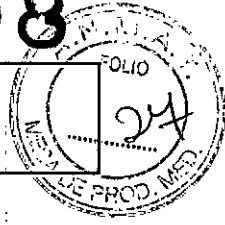
Recomendaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
La incubadora está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de utilizarla en entornos con estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
Descarga electrostática (DEE) CEI 61000-4-2	Contacto: ± 6 kV Aire: ± 8 kV	Contacto: ± 6 kV Aire: ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La alimentación debe de ser de categoría comercial u hospitalaria.
Sobretensión CEI 61000-4-5	Modo diferencial: ± 1 kV Modo normal: ± 2 kV	Modo diferencial: ± 1 kV Modo normal: ± 2 kV	La alimentación debe de ser de categoría comercial u hospitalaria.
Disminuciones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (caída > 95% en UT) por medio ciclo 40% UT (caída del 60% en UT) por 5 ciclos 70% UT (caída del 30% en UT) por 25 ciclos <5% UT (caída > 95% en UT) por 5 s	<5% UT (caída > 95% en UT) por medio ciclo 40% UT (caída del 60% en UT) por 5 ciclos 70% UT (caída del 30% en UT) por 25 ciclos <5% UT (caída > 95% en UT) por 5 s	La alimentación debe de ser de categoría comercial u hospitalaria. Si el usuario de la Air Incu / precisa de un funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar la Air Incu / a través de un sistema de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben permanecer en niveles propios de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.


Nota: UT es la tensión del suministro eléctrico de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

JP

Fernando Sciollo
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Leonardo Gomez
E. GÓMEZ LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
Página 18 de 15



Recomendaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
La incubadora está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de utilizarla en entornos con estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM*	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deberán utilizarse a una distancia, respecto de las partes de la incubadora Air Incu 1 (incluidos los cables), como mínimo igual a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM*	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz El equipo sigue operando con el funcionamiento previsto.	10 V/m*	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).* Las fuerzas de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según determinación de los estudios electromagnéticos del entorno, *d deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.* Podrían producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz El equipo sigue operando con el funcionamiento previsto o se detiene sin ocasionar daños.		

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
 Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la refracción de estructuras, objetos y personas.

* El producto cumple con la norma de EMC IEC 60601-1-2.

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura ambiente: 18~30 °C
- Humedad relativa: 30~75%
- Presión atmosférica: 70~106 kPa

Almacenamiento y Transporte

- Temperatura ambiente: 0-50 °C
- Humedad relativa: 30~75%
- Presión atmosférica: 70~106 kPa

[Handwritten signature]

~~FERNANDO SCIOZZA~~
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPIPEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

3.14.; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Eliminación de residuos

Es responsabilidad de la institución sanitaria eliminar adecuadamente el cuerpo principal, las piezas usadas cuya vida útil haya finalizado, así como los productos desechables de conformidad con las leyes y normativas vigentes relativas a la eliminación de residuos.

Esta unidad utiliza una batería recargable de níquel e hidruro metálico (tipo botón). Elimine la batería conforme a la legislación vigente.

3.16; ESPECIFICACIONES DE MEDICION

Modo de control de temperatura	Selección de control manual o servocontrol
Capacidad del calefactor	500W
Rango de visualización de temperatura cutánea	30,0-42,0°C Precisión: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ (86,0-107,6°F Precisión: aprox. $\pm 0,5^{\circ}\text{F}$)
Rango de ajuste de temperatura cutánea	34,0-38,0°C (en incrementos de 0,1°C) (93,2-100,4°F (en incrementos de 0,1°F))
Rango de ajuste de la temperatura de salida del calefactor	0-100% (en incrementos de 5%)
Indicación de la temperatura de salida del calefactor	En 10 niveles
Nivel de calor en el modo de precalentamiento	24 mW/cm ² (salida del calefactor: 100%) 6 mW/cm ² (salida del calefactor: 30%)
Indicación de tiempo de calentamiento (Alarma de comprobación del recién nacido)	Se activarán alarmas sonoras y visuales cada 15 minutos de calentamiento cuando la temperatura de salida del calefactor esté ajustada al 35% o más en modo de control manual.
Temporizador	0-60 minutos 00 segundos (en incrementos de un segundo) Modo Apgar/CPR (seleccionable)
Alarmas	Desviación de temperatura establecida, comprobación del recién nacido, sonda de temperatura cutánea, inclinación de cubierta transparente
Iluminación	LED, intensidad ajustable, 0-1200 lux o más (centro del colchón)
Inclinación de la plataforma del colchón	Inclinación longitudinal de $\pm 13^{\circ}$ (fácilmente ajustable)
■ Pulsioxímetro (Masimo)	
SpO ₂	
• Medición	
Intervalo del área de visualización:	1-100%
Precisión (en 70-100%):	± 3 dígitos (en estado no dinámico) ± 3 dígitos (en estado dinámico) ± 3 dígitos (en condiciones de baja perfusión)
Ciclo de actualización:	1 segundo
• Función de alarma	
Rango de ajuste:	Límite superior: DESACT., 50-99% (en incrementos de 1%) Límite inferior: DESACT., 45-95% (en incrementos de 1%)
Pulso	
• Medición	
Intervalo del área de visualización:	25-240 lpm
Precisión (en 25-240 lpm):	± 3 dígitos (en estado no dinámico) ± 5 dígitos (en estado dinámico) ± 3 dígitos (en condiciones de baja perfusión)
Ciclo de actualización:	1 segundo
• Función de alarma	
Rango de ajuste:	Límite superior: DESACT., 80-240 lpm (en incrementos de 5 lpm) Límite inferior: DESACT., 35-180 lpm (en incrementos de 5 lpm)

FERNANDO SCIOLLA
 Representante
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Matr. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A. H. S.

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000608-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3068** y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autorizó 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 RADIANTE INFANTIL

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las incubadoras radiantes infantiles están diseñadas para las siguientes aplicaciones: el cuidado intensivo pre y postoperatorio neonatal en los casos de cirugía, la regulación de la temperatura en caso de hipotermia neonatal; la observación y examen del recién nacido en la sala de cuidados neonatales y la prevención del descenso drástico de la temperatura corporal dado en el momento del nacimiento.

Modelo/s:

Sunflower Warmer Modelo 127

Infa Warmer i -Infant Warmer Modelo 103

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de puesta en servicio.

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante N°1: ATOM MEDICAL CORPORATION

Fabricante N°2: ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory

Lugar/es de elaboración:

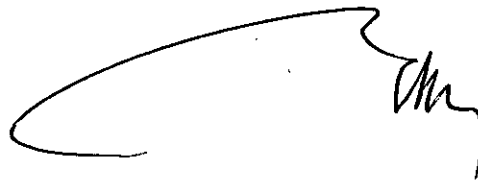
Fabricante N°1: 3-18-15 Hongo, Bunkyo-ku, Tokio, Japón

Fabricante N°2: 2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama shi, Saitama 338-0835, Japón.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3068



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.E.