



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

Disposición

Número: DI-2018-2748-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6904-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6904-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

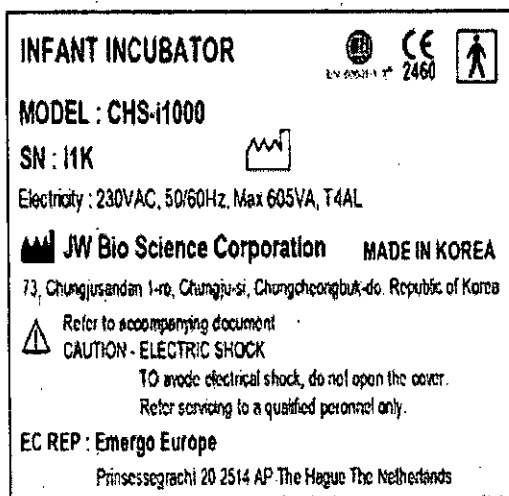
PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: JW Bioscience Corporation
Dirección: 73, Chungjusan-dan 1-ro, Chungju-Si, Chungcheonbuk-Do REPUBLICA DE COREA.
Producto: Incubadora para neonatos
Modelo del producto: CHS-i1000; JW-i3000
Marca: JW Bioscience
Número de serie:
Fecha de fabricación:
Condiciones de transporte y almacenamiento:
 Temperatura ambiente: 10°C - 35°C, humedad relativa: 30% - 75%, presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

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 - 1317-68
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

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

E



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;

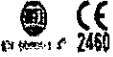

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:


Fabricante: JW Bioscience Corporation
Dirección: 73, Chungjusan 1-ro, Chungju-Si, Chungcheonbuk-Do REPUBLICA DE COREA.
Producto: Incubadora para neonatos
Modelo del producto: CHS-i1000; JW-i3000
Marca: JW Bioscience
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura ambiente: 10°C - 35°C, humedad relativa: 30% - 75%, presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

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 – 1317-68
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


INFANT INCUBATOR  

MODEL : CHS-i1000

SN : 11K 

Electricity : 230VAC, 50/60Hz, Max 605VA, T4AL

 **JW Bio Science Corporation** **MADE IN KOREA**
73, Chungjusan 1-ro, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

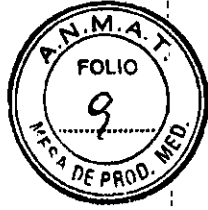
 Refer to accompanying document.
CAUTION - ELECTRIC SHOCK
TO avoid electrical shock, do not open the cover.
Refer servicing to a qualified personnel only.

EC REP : Emergo Europe
Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands.

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

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

F



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

Descripción:

Uso previsto

Las incubadoras para neonatos proporcionan un ambiente térmico controlado para neonatos que no pueden proporcionar su propia termorregulación. Pueden utilizarse por períodos cortos de tiempo para facilitar la transición del neonato desde el útero al ambiente externo. Las incubadoras para neonatos se pueden utilizar en dos modos de funcionamiento: el modo de control de aire y el modo de control de piel.

Las incubadoras para neonatos tienen alarmas para alertar a los médicos cuando ocurren ciertas condiciones del paciente o del equipo, tal como un mal funcionamiento o una pérdida excesiva de la temperatura del paciente según el valor establecido.

- ⚠ Una INCUBADORA debe ser utilizada solamente por personal debidamente capacitado y bajo la dirección de personal médico calificado, familiarizado con los riesgos y beneficios actualmente conocidos del uso de la INCUBADORA.

- ⚠ Nunca intente remodelar el equipo.

- ⚠ Debido a que el equipo está completamente ajustado y montado, no toque una pieza fija.

- ⚠ Mantenga los procedimientos de montaje y desmontaje descritos en este manual. De lo contrario, el paciente o el operador pueden recibir una descarga eléctrica o puede dañar un controlador.

- ⚠ Ante cualquier anomalía, desconecte inmediatamente la alimentación del equipo y contacte y consulte a un centro de mantenimiento de JW cercano o a una oficina de representación local.

- ⚠ Si se detectan problemas, revise el motivo de acuerdo con los métodos descritos en el manual. En caso de que no exista el método, no lo repare sin motivo y póngase en contacto con un centro de mantenimiento de JW cercano o una oficina de representación local.

- ⚠ La temperatura de la habitación se debe mantener entre los 23,0 °C ~ 27,0 °C para evitar la pérdida de calor del equipo de operación del ambiente.
⚠

- ⚠ El equipo no se debe instalar en un lugar expuesto a rayos directos de luz solar, incluida luz de reflexión, y no se debe instalar en un lugar donde existe el riesgo de un incendio o una explosión.


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

Página 3 de 13

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 25676206
DEAM S.R.L.

IF-2018-06851452-APN-DNPM#ANMAT



⚠ El equipo no se debe instalar en los siguientes lugares.

- Lugares expuestos a gases nocivos.
- Lugares en donde la presión atmosférica está por sobre los 1060 hPa o debajo de los 700 hPa.
- Lugares expuestos al vapor.
- Lugares con goteras de agua.
- Lugares con mucho polvo o arena.
- Lugares expuestos a vapores excesivos de aceite.
- Lugares expuestos a salinidad contenida en el aire.
- Lugares expuestos a gas explosivo.
- Lugares con vibración excesiva o compacta.
- Lugares en donde la electricidad y el voltaje son extraordinariamente fluctuantes.
- Lugares en donde la electricidad y el voltaje caen abruptamente.

⚠ Pueden existir los riesgos de interferencia recíproca planteada por la presencia de los otros dispositivos durante investigaciones o tratamientos específicos;

⚠ Contacte a JW Bioscience Corporation cuando el equipo esté conectado eléctricamente o mecánicamente con la máquina de la otra compañía. (El equipo que está conectado o remodelado o ensamblado con la pieza de otras compañías sin razón, no puede recibir una garantía. Precaución).

⚠ Al desechar este producto, póngase en contacto con el representante de EC o de JW Bioscience Corporation.

⚠ Controles periódicos

Para utilizar el producto de forma segura durante un período de tiempo prolongado, controlarlo a diario y realizar el servicio de mantenimiento periódicamente según se describe en el Capítulo 6.

⚠ La vida útil de este producto es de 7 años.

- No obstante, en caso de avería por un error de los usuarios o negligencia de controles periódicos, no se garantiza la vida útil del producto.

- La vida útil real del producto depende, en gran medida, de la frecuencia de uso y de las condiciones y entornos del producto y, por lo tanto, puede ser inferior a 7 años.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIOGERENTE

Página 4 de 13

Bioing.
JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 18676206
DEAM S.R.L.

IF-2018-06851452-APN-DNPM#ANMAT

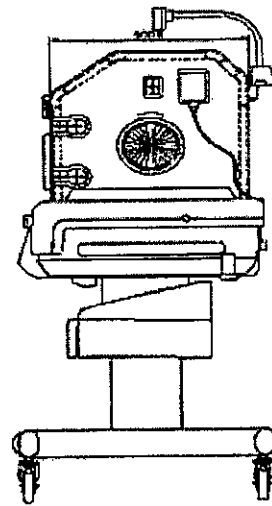
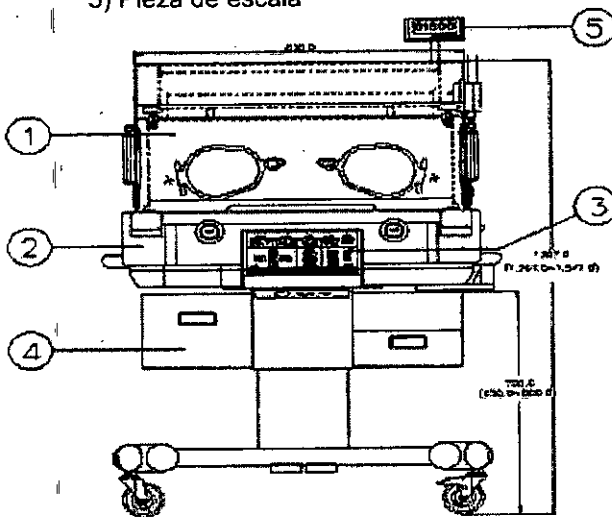


3.4. Todas las Informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Piezas principales

- 1) Pieza de cubierta
- 2) Pieza de base
- 5) Pieza de escala

- 3) Pieza de control
- 4) Pieza de gabinete



Accesorios

1) ACCESORIOS ESTÁNDAR			
- Cubierta del puerto de acceso	1EA	-Tornillo de fijación de triángulo	1 EA
- FILTRO	4EA	- Cable de alimentación	1 EA
-SONDA DE TEMPERATURA DE PIEL	1EA	-Cable de alimentación (extensión)	1 EA
- Funda protectora	1EA		
- Manual	1EA		
- Fusible (CA250V/4V)	2EA		

INSTALACIÓN

Entrega del producto

- (1) Coloque el paquete en el lugar donde se va a instalar.
- (2) Desembale el paquete luego de comprobar su apariencia para ver si hay cualquier defecto.
- (3) Saque el producto y luego compruebe la apariencia para confirmar con la lista de verificación si está bien.
- (4) Verifique si faltan algunas piezas o accesorios con la lista de verificación.

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

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



- (5) Contacte de inmediato a JW Bioscience Corporation si encuentra cualquier defecto. Si no se encuentra ningún defecto, complete la lista de verificación y envíela.
 (6) El montaje del producto debe ser acorde a los siguientes procedimientos, si no existe ningún defecto.

Montaje después del desembalaje del paquete

(1) Hay cuatro cabezas prominentes de perno bajo la base. Instale la incubadora en un gabinete, insertando estas partes protuberantes en los orificios del gabinete y luego fije con seis pernos de fijación (tornillo de cabeza tanque, M5X16) en la base (fig. 5). Es de máxima importancia verificar si una parte del gabinete y una parte de la base de la incubadora se fija con seguridad, agitando la parte superior unas cuantas veces.

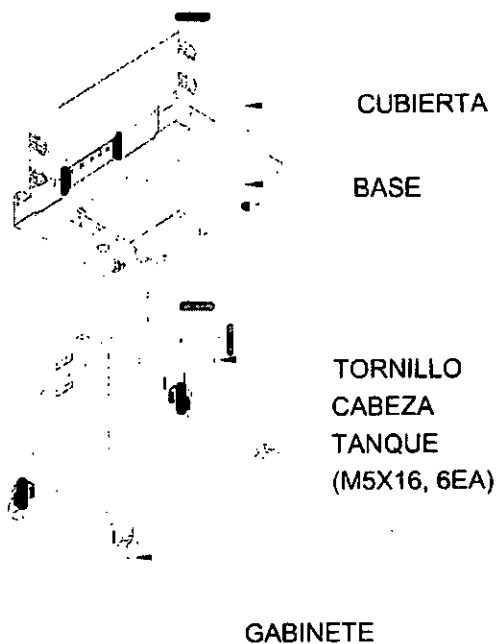
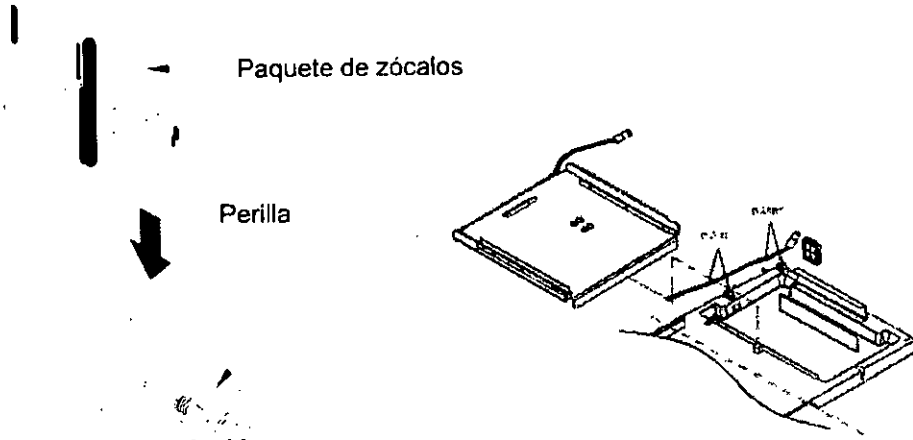


FIG.5. Cómo montar la parte superior del gabinete.

- (2) Introduzca el tornillo de fijación de triángulo en la placa de apoyo de la columna, situada en el lado derecho de la base.
 (3) Inserte el conector del sensor de piel, suministrado como accesorio, en la caja del sensor instalada en el lado derecho de la cubierta e inserte la pieza del sensor dentro de la cubierta.
 (4) En caso de la opción de balanza
 1) Insertar el paquete de zócalos de la balanza en la parte trasera de la cubierta, y luego fijar mediante la perilla de fijación. Insertar los conectores a los zócalos por los colores
 2) Adapte la escala en el eje de fijación a escala de la plataforma principal. Pase el cable de escala exterior de la cubierta a través de la abrazadera de cable fijada en la plataforma principal y la entrada de tubo (S).
 Asegúrese de que el cable no interfiera con la placa superior de la plataforma de escala y colchón.

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

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



Control luego de la instalación

- ⚠ La incubadora no se debe controlar cuando hay un neonato dentro.
- ⚠ Se debe probar que la incubadora no tiene ningún problema a través de un control antes del uso, de acuerdo con los procedimientos descritos en el manual. Si se encuentran problemas durante el control, elimine las causas o repare la incubadora antes del funcionamiento, de acuerdo con los métodos descritos en el manual. Los especialistas que hayan participado en un curso de capacitación técnica profesional deben supervisar y reparar el control o parte del dispositivo de una incubadora.
- ⚠ No encienda la incubadora.

1) Control de equipo

- (1) No encienda la incubadora antes de un control. Cuando esté prendida, apáguela.
- (2) Verifique si el cable de alimentación está dañado, y si se encuentra cualquier daño, reemplácelo.
- (3) Verifique si las ruedas de un gabinete están bien fijadas luego de bloquearlas.
- (4) Levante un poco la parte de la base sobre un gabinete y luego revise si el gabinete está conectado con precisión a la base.
- (5) Verifique si funciona bien.
- (6) Abra la puerta girando los pasadores de fijación en ambas esquinas de una puerta frontal y compruebe si la pared interna de la cubierta está montada de forma exacta y hermética.
- (7) Abra una puerta frontal de la cubierta, compruebe si el colchón y el estante, dentro de la cubierta, están colocados de forma exacta y firme, y compruebe si el estante se tira suavemente hacia fuera y se fija bien tirando de él.
- (8) Verifique la puerta de apertura y cierre de una pieza de la puerta frontal. Las portillas se pueden abrir presionando la cerradura de broche de plástico fijada en la puerta. Las portillas se deben abrir y cerrar de forma suave, y deben estar completamente selladas con una capucha cuando estén cerradas. Verifique las portillas ubicadas al lado izquierdo y derecho de la cubierta. Las portillas se abren girándolas en sentido contrario a las agujas del reloj y se cierran girándolas en el sentido de las agujas del reloj, y el brazalete no debe ser obstaculizado cuando las portillas están abiertas.
- (9) Verifique si las paredes internas dobles están fijadas de forma exacta y firme en la pared exterior. Alinee los orificios de fijación y los espaciadores de fijación de la cubierta, y luego empuje y deslice la pared interna doble hacia los espaciadores de fijación de la

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

Juan Pablo Giulioni
BIOING. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 26675206
DEAM S.R.L.



pared externa.

- (10) Verifique si la cubierta y la base están bien montadas. Y luego verifique si las esquinas de la base y la cubierta encajan entre sí.
- (11) Verifique si la caja del sensor que está a la derecha, en la parte superior de la cubierta, está montada de forma exacta y firme.
- (12) Verifique la manija de inclinación del colchón en la parte delantera de la cubierta. Y verifique si la manija gira de forma suave y el colchón se levanta o se baja suavemente girando la manija.
- (13) Verifique si la caja de control está correctamente montada en la base, conecte y bloquee el pestillo de fijación de la caja de control y el soporte fijado en el gabinete.
- (14) Verifique si está bien el funcionamiento de tirar y empujar del depósito de agua para el control de la humedad, situado en el lado izquierdo de la parte delantera de la base. Verifique si la manta y el sello del depósito de agua están montados correctamente.
- (15) Verifique la tapa de la caja del filtro en la parte posterior de la base. Si se retira la tapa de una base girando la manija de fijación en ambos lados, aparecerán filtros. Saque los filtros para verificar su condición. Si el filtro está sucio y contaminado, reemplazarlo por uno nuevo y escribir la fecha de reemplazo en el filtro.
- (16) Compruebe si la parte de la pantalla de la balanza está correctamente fijada con la cubierta y el estado del cableado es correcto.

⚠ El filtro localizado en la caja de filtros no se debe controlar cuando hay un neonato dentro de la incubadora.

⚠ Compruebe si el S/N en la etiqueta pegada en el lado derecho de la parte de la base y el N.º de la etiqueta pegada debajo de la caja de control están conforme a lo siguiente. Si no son los mismos, contacte a JW Bioscience Corporation. La temperatura y la humedad indicadas no se pueden corregir.

2) Verificación de accesorios

Monte los accesorios provistos de acuerdo con los procedimientos descritos en el manual y compruebe si están montados de manera firme y exacta. Muévalos con el uso de fuerza moderada para comprobar si su movimiento es suave.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

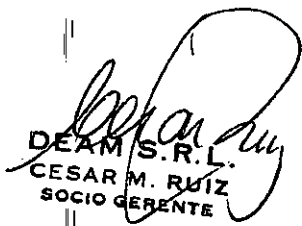
Limpieza y Desinfección

Desmontaje

⚠ Coloque al recién nacido en otra incubadora en funcionamiento normal antes del desmontaje.

⚠ Apague la incubadora antes del desmontaje y desenchufe el cable del suministro de energía.

⚠ Retire la pieza de control de la incubadora después de enfriar un calentador durante unos 40 minutos ya que se calienta.


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

Página 8 de 13

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MT. 78675206
DEAM S.R.L.

IF-2018-06851452-APN-DNPM#ANMAT

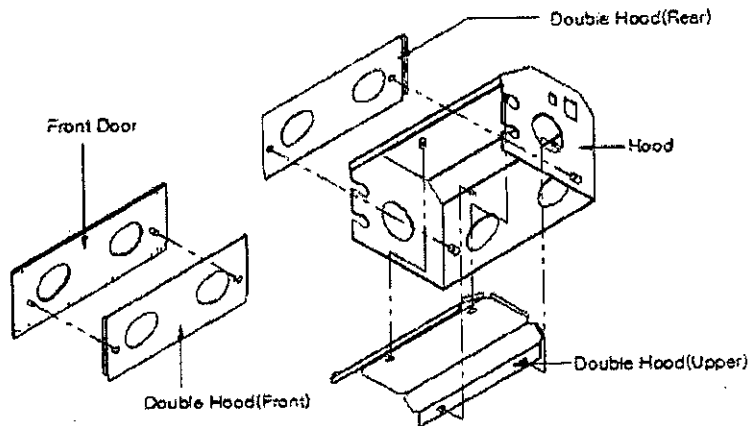


Fig. Desmontaje e instalación de la pared doble (pared interna)

Puerta frontal
Cubierta doble (frente)
Cubierta doble (trasera)
Cubierta
Cubierta doble (superior)

1) Pieza de cubierta

- (1) Espere 40 minutos hasta que se enfríe un calentador luego de desenchufar una incubadora.
- (2) Abra la puerta frontal de la cubierta.
- (3) Tire de la pared doble (pared interna) con la fuerza adecuada. Luego, la pared doble (pared interna) y la puerta externa estarán separadas.
- (4) Abra las tapas exteriores de los puertos de acceso a ambos lados de la cubierta y luego retire el brazaletes de vinilo.
- (5) Levante la cubierta hasta que el dispositivo de bloqueo de la cubierta en su lado posterior derecho esté bloqueado. Si se levanta al máximo, el dispositivo se bloquea automáticamente.
- (6) Retire las manos de la cubierta después de comprobar si está bien fija con un dispositivo de bloqueo. Agítela un poco para comprobar si está fija.
- (7) Si la cubierta está completamente abierta, coloque sus manos dentro de la cubierta y retire todas las paredes dobles (paredes internas) de la cubierta superior y de las partes traseras de las puertas externas.
- (8) Retire un estante del colchón de una plataforma principal.
- (9) Retire la balanza.
- Desmonte la balanza de la cubierta y la base en el orden inverso de 「7-1」
Montaje después del desembalaje del paquete (3).
- (10) Retire la plataforma principal de la base.

⚠ Cuando reemplace el estante del COLCHÓN en la incubadora luego de sacarlo. Asegúrese de que está instalado con su LADO FRONTAL en el frente.

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

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28475296
DEAM S.R.L.



2) Pieza de la base

- (1) Desmonte la pieza de base y la pieza de control, desbloqueando el pestillo de fijación en ambos lados de una pieza de control, después de que el calentador de una pieza de control se enfríe.
- (2) Tire de la pieza de control aplicando igual fuerza a ambas manos. Y luego la pieza de control será removida fuera de la pieza de la base.

⚠ Al desmontar la pieza de control, es probable que se dañe al caerse. Por seguridad, tenga precaución con esto.

- (3) Retire el depósito de agua para control de la humedad de la parte frontal de la base.
- (4) Hay una cubierta de filtro detrás de la pieza de base.
- (5) Apague el sujetador en ambos lados de la cubierta del filtro.
- (6) Retire la cubierta del filtro y luego retire el filtro.

Limpieza

1) Limpieza

En primer lugar, sumerja todas las piezas de la incubadora en una solución desinfectante. A continuación, enjuáguelos con agua desinfectada, limpia y caliente. Y luego séquelas. Por último, limpie la humedad con el uso de un paño suave. Utilice los métodos de desmontaje de cada pieza, descrita en «7-1 desmontaje» para la limpieza. Cumpla con los siguientes métodos para la limpieza de la incubadora.

- ♣ 0,2~0,5 % de solución de cloruro de benzalconio
- ♣ 0,2~0,5 % de solución de cloruro de bencetonio
- ♣ 0,02~0,05 % de solución de clorhexidina

⚠ Está estrictamente prohibido utilizar alcohol para la limpieza. Las soluciones no diluidas no deben utilizarse aunque se mencionen anteriormente.

(1) Cubierta

- ① Retire completamente las paredes internas dobles de la cubierta de acuerdo con el método descrito en «7-1 Desmontaje».
- ② Abra una puerta de apertura y cierre para quitar el brazaletes de silicio instalado.
- ③ Gire los puertos de acceso en ambos lados de una cubierta para quitar el brazaletes de vinilo.
- ④ Lave la pared exterior de la cubierta por dentro y por fuera con un paño suave, sumergido en la solución de limpieza.
- ⑤ También lave las paredes internas dobles, utilizando un paño suave sumergido en la solución de limpieza.
- ⑥ Monte el vinilo removido de ② después de desinfectarlo.
- ⑦ Monte el vinilo removido de ③ después de desinfectarlo.
- ⑧ Montar la cubierta siguiendo los pasos en el orden inverso de «7-1 Desmontaje».

⚠ Nunca coloque fuerza excesiva en la caja del sensor cuando la limpie, o puede dañarse y puede traer un riesgo fatal a la operación. Por seguridad, tenga precaución con esto.

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

Página 10 de 13

Bloing, JUAN PABLO GIULONI
DIRECTOR TÉCNICO
MESA DE PROD. MED.
DEAM S.R.L.

IF-2018-06851452-APN-DNPM#ANMAT



(2) Colchón

El colchón se puede volver a utilizar después de la limpieza porque está cubierto con vinilo. Si la parte de unión del borde del colchón está dañada, reemplácela porque los gérmenes pueden propagarse sobre ella.

(3) Plataforma principal

Desinfecte y limpie la cubierta principal mediante el método descrito en «7-1 Desmontaje» usando un paño suave sumergido en la solución de limpieza.

4) Balanza

Desinfecte y limpie la balanza mediante el método descrito en «7-1 Desmontaje» usando un paño suave sumergido en la solución de limpieza.

5) Base

Limpie la superficie de la base con un paño suave sumergido en la solución de limpieza.

6) Pieza de control

<p>⚠ Verifique antes de lavar si se enfría un calentador en una pieza de control.</p> <p>⚠ Cuando se limpie con un paño seco, la electricidad estática debe limitarse al nivel mínimo. La electricidad estática generada durante la limpieza puede afectar a las partes electrónicas de la pieza de control, lo que las transforma en mala calidad.</p>

Limpie el panel frontal y otras partes de la pieza de control extraídas con el método descrito en «7-1 Desmontaje» con un paño suave y seco. Limpie el calentador, el ventilador de circulación de aire y el termostato, etc., con un paño sumergido en la solución de limpieza. Preste mucha atención para evitar que estas soluciones u otros fluidos fluyan hacia una pieza de control. El fluido que entra en la pieza de control puede provocar un riesgo mortal para el funcionamiento de una pieza de control y de los recién nacidos durante su uso, después de ser montado. Si el fluido ingresa en la pieza de control, la misma se debe operar luego del secado.

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)

Lea cuidadosamente este manual antes de usar el dispositivo y comprenda sus funciones y como usarla de forma segura.

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

Sintomas de problemas	Puntos de control
La incubadora no está encendida	1) Verifique la alimentación (230VCA). 2) Verifique si el enchufe está conectado a un tomacorriente. 3) Verifique los fusibles del controlador.

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

Juan Pablo Giuliani
 Biológ. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TÉCNICO
 C.M.F. 22476206
 DEAM S.R.L.



La temperatura de la cubierta no sube	<ol style="list-style-type: none">1) Verifique si el motor gira.2) Verifique si el ventilador está fijado a un eje del motor.3) Verifique si la temperatura de ajuste es baja debido a una entrada incorrecta del valor de control de temperatura.4) Verifique la potencia de entrada.5) Verifique si la plataforma principal está instalada de forma exacta a la base.
La temperatura de la cubierta sube demasiado	<ol style="list-style-type: none">1) Verifique si el valor de control de temperatura está configurado más alto que los valores deseados.2) Verifique si la incubadora está expuesta a la luz directa del sol y si hay materiales de transferencia de calor alrededor de ella.3) Verifique si la entrada de aire de la caja de filtro está bloqueada por pañales o gasa.
La humedad no aumenta	<ol style="list-style-type: none">1) Verifique si el volumen de agua en el depósito del agua es el adecuado.2) Verifique si la salida del humidificador de la cubierta está bloqueada por pañales o gasa.3) Verifique si la manta del depósito de agua está montada de forma correcta.4) Verifique si la palanca del depósito de agua está bloqueada.5) Verifique si el valor del control de la humedad está configurado bajo.
La humedad aumenta demasiado	<ol style="list-style-type: none">1) Verifique si el valor del control de la humedad está configurado alto.2) Mida la humedad de alrededor (estación lluviosa).
Se hacen gotas de agua	<ol style="list-style-type: none">1) Este fenómeno se produce cuando la diferencia en la cubierta entre la temperatura ambiente y la temperatura de control de incubadora es mayor.
Los valores de la temperatura de la piel no se indican de forma exacta en una incubadora en MODO PIEL.	<ol style="list-style-type: none">1) Verifique si el sensor de la temperatura de la piel está conectado de forma exacta a la caja del sensor.2) Verifique si el lado delgado de metal del sensor de temperatura de la piel está exactamente unido al abdomen (en caso de que el recién nacido se acueste) o al riñón (en caso de que el recién nacido se acueste sobre el estómago).3) Coloque el sensor junto con un termómetro de precisión en agua a 30~35 °C y luego observe la diferencia entre la temperatura del termómetro y la temperatura indicada en la ventana de visualización de la temperatura de la piel. Si la diferencia es de 1,0 °C o mayor, reemplace el sensor de temperatura.

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;

Entorno del ambiente durante el uso
- Temperatura: 23 ~ 27°C

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

Página 12 de 13

Bioing.
JUAN PABLO GIULLIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 28976206
DEAM S.R.L.

IF-2018-06851452-APN-DNPM#ANMAT



- Humedad: 10 ~ 95 % (humedad relativa sin condensación)

Condiciones de almacenamiento

- Temperatura: 10 °C a 35 °C.
- Humedad: 30 ~ 75% (humedad relativa sin condensación)
- Presión: 700 hPa a 1060 hPa

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

Eliminación como residuo

Cuando el producto alcanza el fin de su vida útil, deseche o recicle el dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales, o contacte al representante autorizado.

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

2) Medición de la temperatura del aire

- Rango de visualización: +5 °C ~ +50 °C.
- Rango de control: +20 ~ +37 °C (modo de anulación: 37,1 °C ~ 39,0°C)
- Precisión: ±0,3 °C (dentro del rango)
- Resolución: ±0,1 °C

Tabla Rango mensurable y precisión de un sensor

RANGO DE TEMPERATURA	EXACTITUD
5°C ~ 22°C.	±0,5°C
22°C ~ 50°C.	±0,3°C

3) Control de humedad

- Rango de control: 30 ~ 90 %
- Rango de indicación: 30 ~ 90 %
- Precisión: Dentro de ± 10 %
- Resolución: ±1,0 %

4) Balanza

- Rango de escala: 0~15 Kg
- Resolución: 5g
- Exactitud: 5g
- Función: Cero, espera, tara

[Signature]
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAY 28 676206
 DEAM S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06851452-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6904-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.14 14:41:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.14 14:41:48 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6904-17-6

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

Nombre descriptivo: Incubadora para Neonatos.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JW BIOSCIENCE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las incubadoras para neonatos proporcionan un ambiente térmico controlado para neonatos que no pueden proporcionar su propia termorregulación.

Modelos: CHS-i1000; JW-i3000.

Período de vida útil: 7 años.

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

Nombre del Fabricante: JW Bioscience Corporation.

1



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6904-17-6

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

Nombre descriptivo: Incubadora para Neonatos.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JW BIOSCIENCE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las incubadoras para neonatos proporcionan un ambiente térmico controlado para neonatos que no pueden proporcionar su propia termorregulación.

Modelos: CHS-i1000; JW-i3000.

Período de vida útil: 7 años.

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

Nombre del Fabricante: JW Bioscience Corporation.

1

Lugar/es de elaboración: 73, Chungjusandan 1-ro, Chungju-Si, Chungcheonbuk-Do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-68, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6904-17-6

Disposición Nº

2748 20 MAR 2018

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