



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2088-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2088-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 1°.- 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 NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE, nombre descriptivo Incubadoras para Infantes y nombre técnico Incubadoras, Pediátricas, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16071993-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Incubadoras para Infantes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-113 – Incubadoras, Pediátricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La Incubadora Infantil tiene por objeto proporcionar un ambiente térmico controlado y aislado del aire ambiental, para infantes neonatales y prematuros. La incubadora infantil no está destinada al transporte de lactantes.

Modelos: YP-910, YP-920, YP-930, YP-970.

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del Fabricante: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: NO. 35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan

Economic Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-2088-17-2

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

DIRECCIÓN: NO. 35, JINXING ROAD, BINHAI INDUSTRIAL PARK, XIANGSHAN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, 315712 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Incubadoras para infantes.

MARCA: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE

MODELO: YP-910, YP-920, YP-930, YP-970

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

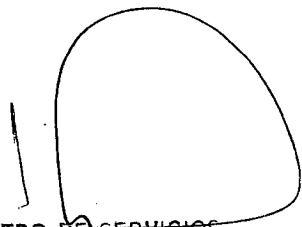
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-102

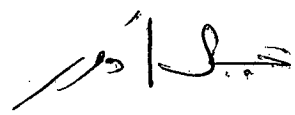
CONDICIONES AMBIENTALES:

- Temperatura de almacenamiento: -20 a 55 °C
- Humedad de almacenamiento: ≤ 90 %



Consulte las Instrucciones de Uso


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

DIRECCIÓN: NO. 35, JINXING ROAD, BINHAI INDUSTRIAL PARK, XIANGSHAN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, 315712 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Incubadoras para infantes

MARCA: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE

MODELO: YP-910, YP-920, YP-930, YP-970

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-102

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura de almacenamiento: -20 a 55 °C
- Humedad de almacenamiento: ≤ 90 %



Consulte las Instrucciones de Uso

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

Indicación de uso:

La Incubadora Infantil tiene por objeto proporcionar un ambiente térmico controlado y aislado del aire ambiental, para infantes neonatales y prematuros. La incubadora infantil no está destinada al transporte de lactantes.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. GUERAS
PRESIDENTE

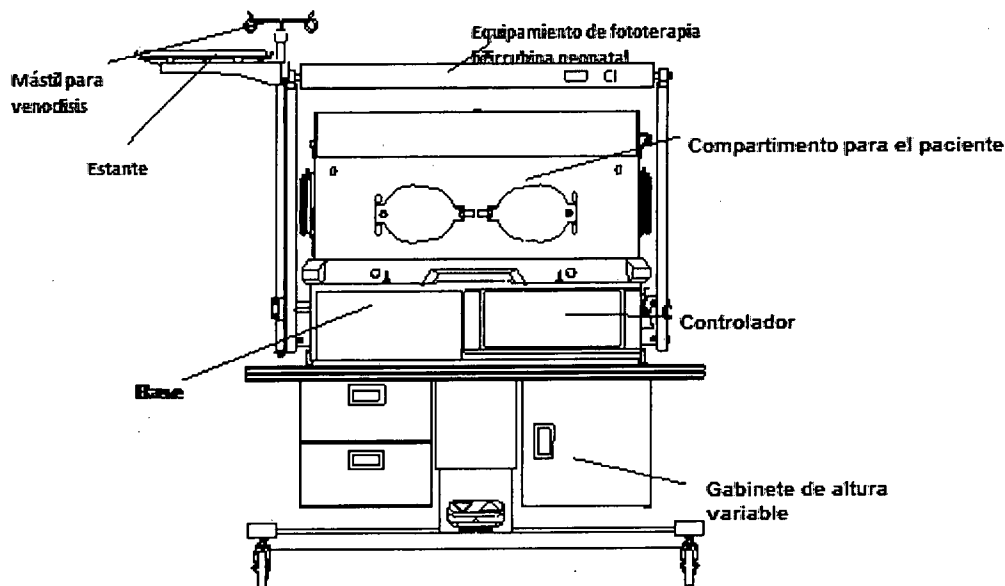

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

F

Descripción del producto:

La incubadora infantil consta de cuatro componentes: la campana de pared doble, base, el gabinete móvil y el controlador. El colchón a base de esponja se posiciona centralmente dentro de los límites de la campana.

El siguiente diagrama muestra las partes principales de la incubadora infantil:



Descripción de la parte	Explicación
Controlador	La parte central del equipo, con dos tipos de modos de control de temperatura: modo de aire y modo de bebé. También tiene la función de balanza, control de humedad y concentración de oxígeno. Por otro lado comanda el autocontrol de la producción de calor, humedad y concentración de oxígeno en la incubadora.
Mástil para venoclisis	Se lo utiliza como soporte para colgar botellas de suero, medicamentos u otra sustancia
Estante	Elemento de soporte usado para colocar algunos dispositivos auxiliares u objetos que se necesitan utilizar en la clínica.
Bandeja	Elemento de soporte usado para colocar objetos pequeños. Capacidad máxima de carga: 8 kg
Compartimento para el paciente	Se utiliza para colocar al paciente, incluyendo una campana de acrílico, cuna y colchón. La cuna puede inclinarse a necesidades clínicas. La balanza del bebé es opcional. La carga máxima de cuna con sistema de pesaje es de 8 Kg. Tamaño del colchón: 630mm x 355mm
Gabinete de altura variable	Constituye el soporte de la Incubadora Infantil. Se tienen dos clases de gabinete: fijo y de ajuste vertical de altura.
Equipo de fototerapia de bilirrubina neonatal	Está destinado al tratamiento de la bilirrubina del paciente. Esta parte se monta encima de la incubadora infantil, y su fuente de luz puede ser de dos clases: lámpara fluorescente o lámpara del LED.
Base	Parte importante de de la incubadora, y se compone principalmente de dispositivo de suministro de oxígeno, cámara de humedad y filtro de aire

Requerimientos de alimentación.....AC220-230V/50Hz, 1000VA
Máxima potencia de calentamiento.....377W/240
 Salida de alimentación auxiliar AC220V-230V / 50Hz, MAX. CORRIENTE 1.6A
 Indicador de potencia del calentador 0 a 100%, Ajustable en incrementos del 10%

ALARMAS.....Alarma de fallo de energía
 Alarma del motor del ventilador
 Alarma de fallo del sensor
 Alarma de desviación alta
 Alarma de desviación baja
 Alarma de sobre temperatura
 Alarma de posición de la caja del sensor
 Alarma de escases de agua
 Alarma de posición del tanque
 Alarma del sistema

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;

Instalación del sensor de oxígeno:

Conecte el conector del sensor al zócalo que está en cuerpo principal de la incubadora como se indica en la figura. A continuación, apriete los tornillos en el conector.

NOTA La conexión entre el conector del sensor y el zócalo tienen la misma orientación.

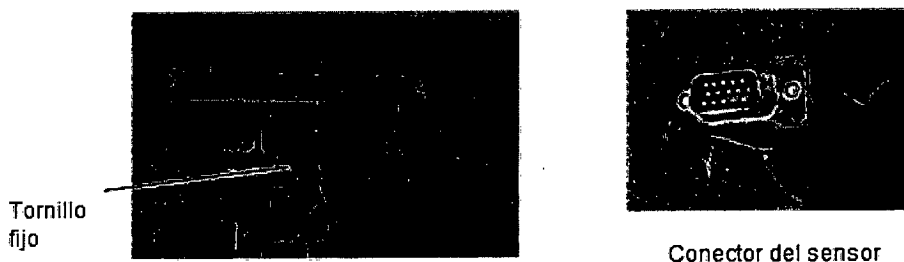


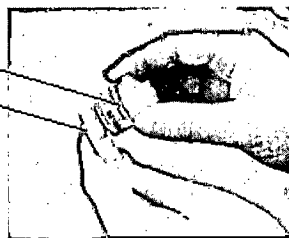
Fig.2.8

Retire el estator del lado izquierdo del módulo de sensores como indica la flecha y saque el módulo del sensor. Destornille dos tornillos Philips, como indica la figura derecha y quite la cubierta del sensor. Entonces desatornille el tapón.

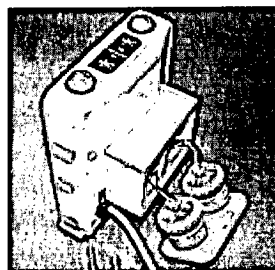
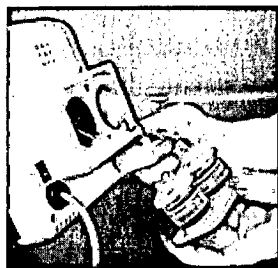
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUÉRAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Sensor de oxígeno
 Cubierta del sensor



Enrosque el sensor de oxígeno 2 en la tapa del sensor en sentido horario



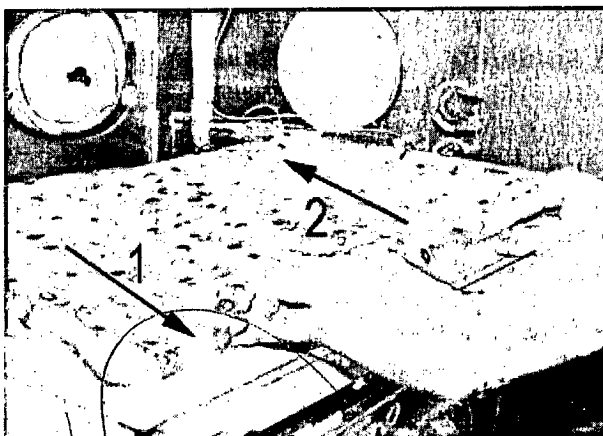
Tire suavemente del cable de conexión del sensor de oxígeno y conecte el sensor con el cable doble verde y negro, y por favor conecte otro sensor de oxígeno con el otro cable doble cable amarillo y negro. Después de conectarlos correctamente, atornille la placa de cubierta del sensor con dos tornillos philips, y ubique la caja del sensor en el lugar original de la cubierta de acrílico.

PRECAUCIÓN:

1. No bloquee ninguno de los orificios del módulo de sensores.
2. Extraiga y coloque el módulo de sensores de manera correcta.
3. El módulo de sensores es la parte más importante para controlar la temperatura de la incubadora, sea cuidadoso.

Instalación de la Balanza:

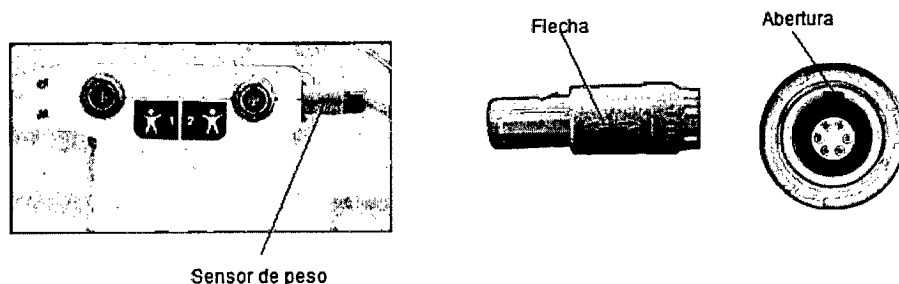
Instale la balanza en la incubadora como se indica en la figura:



CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. CAYLO PIQUERAS
 PRESIDENTE

[Signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

Coloque la cuna en la posición más baja, y abra la puerta frontal. Coloque la cuna con la balanza de bebé sobre el mecanismo de balance. Luego puede extraer y empujar libremente como muestran las flechas 1 y 2 en la figura anterior.



Inserte correctamente el conector del sensor de la balanza de bebé en el zócalo del módulo de sensores, como indica la figura anterior.

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;

Por lo menos dos profesionales están obligados a hacer la instalación de la Incubadora Infantil con llaves adecuadas

1. INSTALACIÓN DEL CUERPO PRINCIPAL AL GABINETE FIJO O EN EL GABINETE DE ALTURA VERTICAL VARIABLE:

A. La instalación del cuerpo principal en el gabinete fijo

a. Como se indica en la figura 2.1, coloque la arandela elástica, la arandela plana en las ruedas y luego colóquelo firmemente al gabinete. Nota: La rueda con freno debe instalarse delante del gabinete.

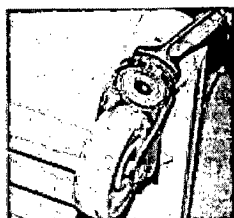


Fig 2.1

b. Tal como se indica en la figura 2.2, bloquee las ruedas con el freno y coloque el riel de seguridad con el cuerpo principal del gabinete y luego fíjelos con el mecanismo de bloqueo en ambos lados del gabinete.

HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADRIANA

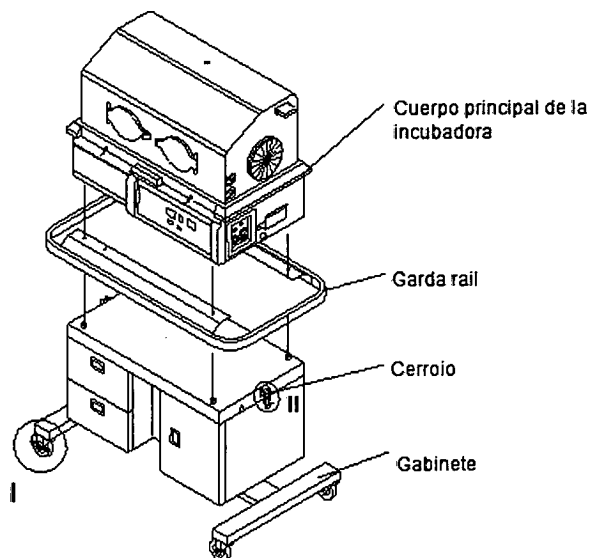
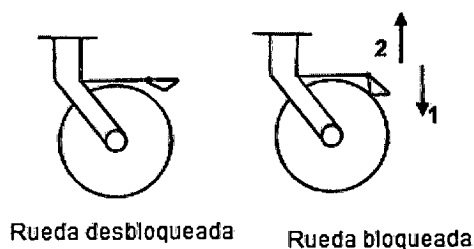


Fig. 1



NOTA: Como muestra la Figura 1, bloquee las ruedas como indica la flecha 1 y desbloquee las ruedas como indica la flecha 2.

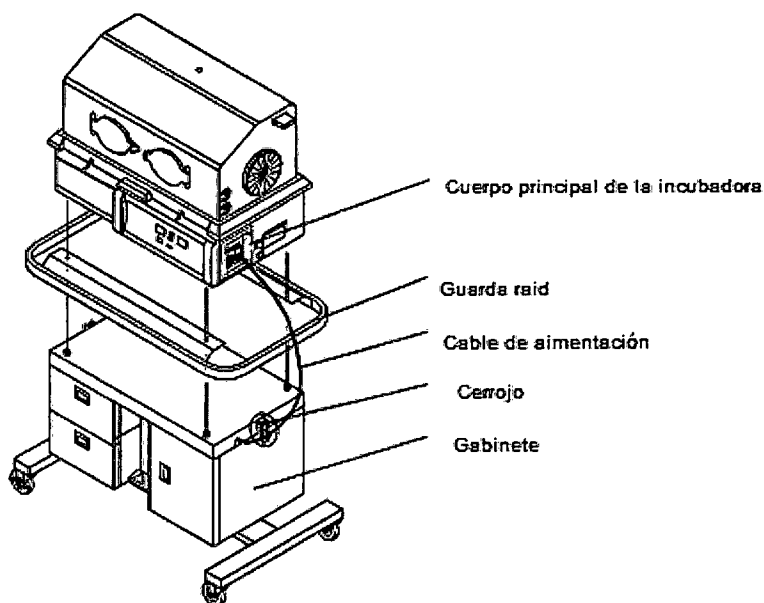
IMPORTANTE: Tenga cuidado de no instalar el carril de seguridad en la dirección incorrecta, ya que, el controlador no se podrá sacar. El panel de acceso frontal y la puerta del gabinete, deben estar en la misma dirección.

B. Instale el cuerpo principal dentro del gabinete de ajuste de altura vertical

- a. El método de instalación de las ruedas es igual que la parte A.
- b. El método de instalación del cuerpo principal, el carril de seguridad en el gabinete de ajuste de altura vertical es igual que la parte A.
- c. Después de la instalación, inserte el cable de alimentación en ella del lado derecho del gabinete de ajuste de altura vertical en el toma de corriente.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

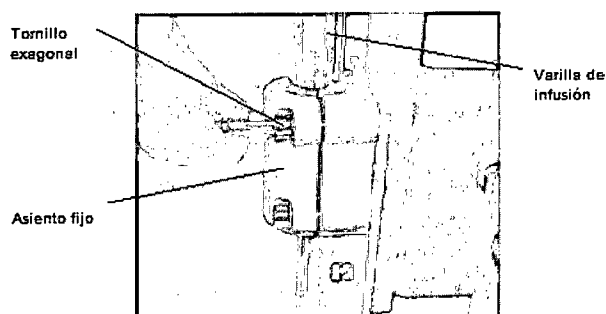


ADVERTENCIA: Asegure el cuerpo principal en el gabinete fijo o en el gabinete de ajuste de altura vertical, con el mecanismo de bloqueo. De lo contrario, el cuerpo principal se moverá del gabinete fijo o del gabinete de ajuste de altura vertical, cuando el mueble se incline, especialmente cuando la campana está abierta.

2. INSTALACIÓN DEL MÁSTIL PARA VENOCLISIS Y ESTANTE CON EL EQUIPAMIENTO DE FOTOTERAPIA DE BILIRRUBINA NEONATAL

2.1 Instalación del mástil para venoclisis y estante

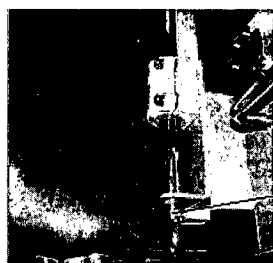
2.1.1 Instale el mástil para venoclisis junto a la incubadora como indica la figura 2.4, y luego ajustar el gancho a una altura adecuada, fijarlo con el tensor.



Paso 1: Afloje los tornillos hexagonales del asiento fijo con llave inglesa, coloque el mástil para venoclisis hasta el fondo, y fije el tornillo para sujetar la varilla de infusión.

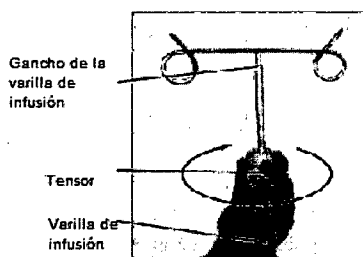
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Tornillo hexagonal

Paso 2: Apriete los pernos hexagonales en la parte inferior de la varilla de infusión para fijar la varilla



Gancho de la varilla de infusión

Tensor

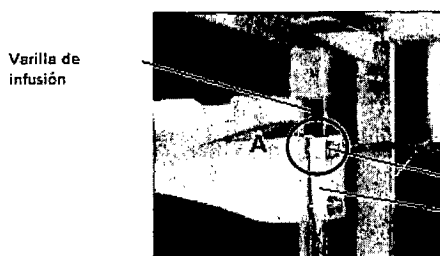
Varilla de infusión

Paso 3: Inserte el gancho de la varilla de infusión en la varilla, a continuación, apriete el tensor según se muestra la dirección de la flecha

Fig. 2.4

2.1.2 Instale el estante

Afloje los tornillos hexagonales del asiento fijo, como se indica en la figura 2.5, inserte el asiento fijo en la tubo de infusión. Asegúrese de que la parte superior del asiento fijo esta en la misma línea de posición del tubo de infusión como muestra la figura A. Luego apriete los tornillos hexagonales.



Varilla de infusión

Tornillo hexagonal

Asiento fijo

Merca límite de posición

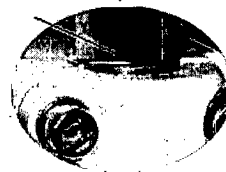
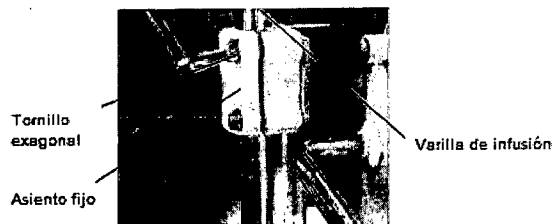


Fig. 2.5

3. INSTALACIÓN DEL MÁSTIL PARA VENOCLISIS Y ESTANTE SIN EL EQUIPAMIENTO DE FOTOTERAPIA DE BILIRRUBINA NEONATAL

3.1 Instale el mástil para venoclisis

Instale el mástil para venoclisis junto a la incubadora como se indica en la figura 2.6, y luego ajustar el mástil para venoclisis a una altura adecuada, fijarlo con el tensor.



Tornillo hexagonal

Asiento fijo

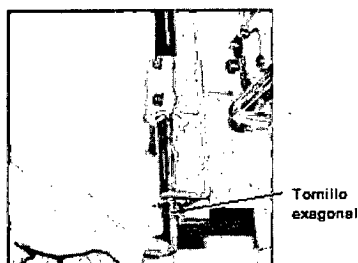
Varilla de infusión

Fig. 2.6

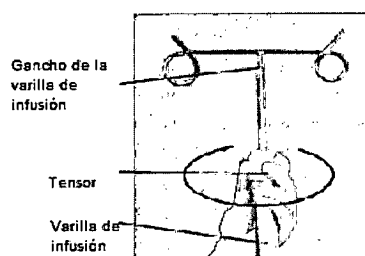
Paso 1: libere los tornillos hexagonales en el asiento fijo con llave inglesa, inserte el mástil para venoclisis hasta el fondo, y fije el tornillo para sujetar el tubo de infusión.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Paso 2: Apriete los pernos hexagonales en la parte inferior de la varilla de infusión para fijar la varilla



Paso 3: Inserte el gancho de la varilla de infusión en la varilla, a continuación, apriete el tensor según se muestra la dirección de la flecha

3.2 Instale el estante

Afloje los tornillos hexagonales en el asiento fijo, como se indica en la figura 2.7, inserte el asiento fijo en el tubo de infusión. Asegúrese de que la parte superior del asiento fijo coincida con la marca de límite de posición del tubo de infusión como muestra la figura A. Luego apriete los tornillos hexagonales.

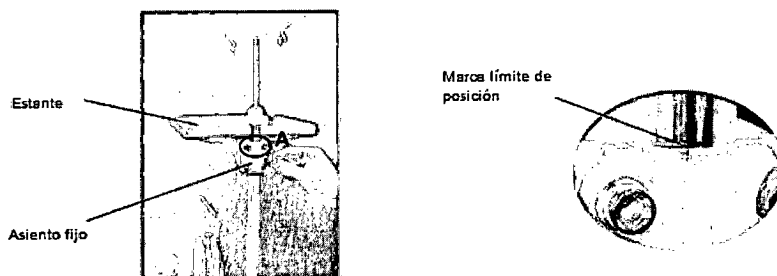


Fig 2.7

MANTENIMIENTO:

Por favor verifique la condición de la batería recargable interna antes de usar el equipo la primera vez o entre cada uso.

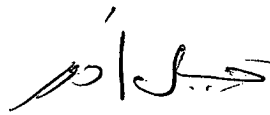
- A. Operar la unidad por un período de 12 a 24 horas.
- B. Genere una alarma por falla de energía desconectando el cable de alimentación de CA.
- C. La alarma por falla de energía debe activarse y continuar por lo menos 10 minutos.
- D. Reconecte la unidad a la línea de alimentación CA y recargue la batería.

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

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

No aplica.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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

No aplica.

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

No aplica.

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

ADVERTENCIA

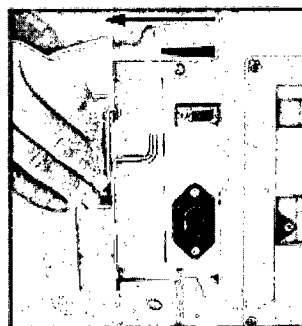
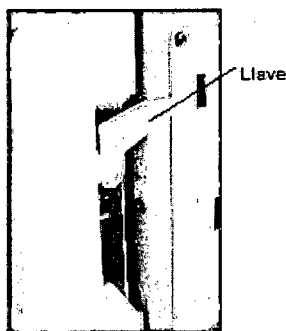
1. Desconecte todas las conexiones del dispositivo con la alimentación de oxígeno, antes de la limpieza y mantenimiento. Si se realiza en un ambiente lleno con oxígeno causará fuego o explosión.
2. Para cerciorarse de la seguridad, y sacar todos los cables de alimentación antes de limpiar.

Este dispositivo debe limpiarse y desinfectarse la primera vez que se lo vaya a utilizar, y una vez por una semana.

DESMONTAJE ANTES DE LIMPIAR

A. Remover el controlador

Desconecte el cable de alimentación y los sensores de la incubadora, luego presione el marco decorativo que está localizado del lado izquierdo del controlador de la izquierda. Libere las perillas que están en cada lado del Controlador como se muestra en la Figura 5.1 para sacar el controlador.



Este dispositivo debe ser limpiado y esterilizado por primera vez después de la compra, o si utiliza durante una semana.

Corte la conexión de alimentación principal y apague todos los interruptores antes de limpiarlos.

B. Quitar la cuna:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADAMI

Empuje la cuna hacia adentro como indica la figura 5.2 y eleve su lado derecho como indica la flecha 1, hasta que el tope de limitación de cuna sea más alto que la entrada (como muestra la figura 1) y retire la cuna como indica la flecha 2.

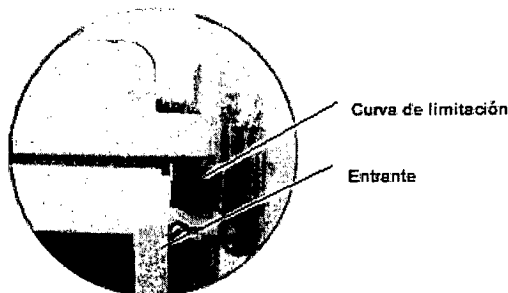
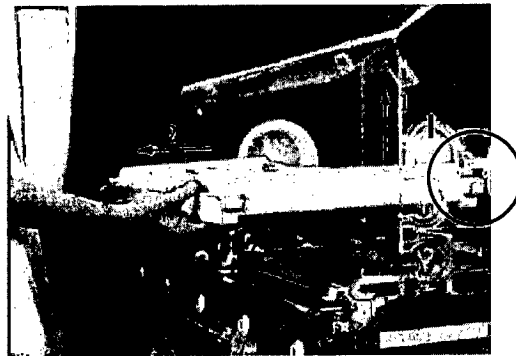


Fig 5.2

C. Retire la cortina de aire

Levante la campana lentamente como se indica en la figura 5.3, coloque la cortina de aire en posición vertical en el estante del moisés y muévala hacia fuera siguiendo la dirección de la flecha.

PRECAUCIÓN: Antes de levantar la campana, asegúrese de que todos los accesorios instalados estén desconectados.

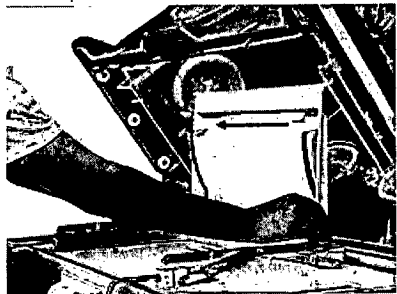


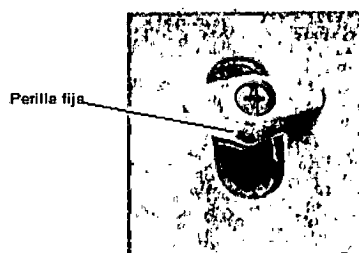
Fig. 5.3

D. Quite la cubierta principal

Consulte la figura 5.4, gire la perilla a la posición desbloqueada y saque la cubierta principal.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

Yamil Adoni
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADONI



Abierto



Cerrado

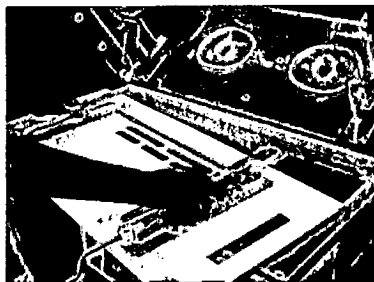
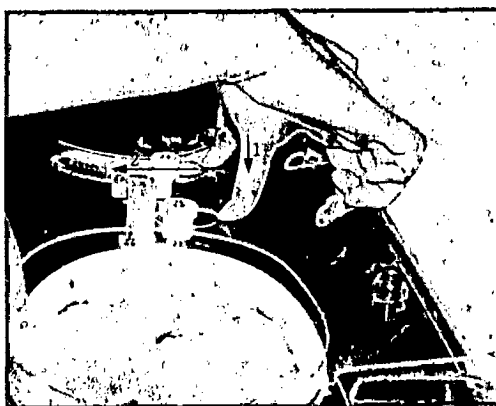


Fig. 5.4

E. Quite la pared interior
Retire la pared interior de la campana

Paso 1: Mueva el orificio de la campana lejos de la posición del tornillo de la pared fija interna

Paso 2: Retire el revestimiento de la pared interior de la campana, de la ranura fija de la pared interior, quite también la pared interior de la campana.



Paso 3: Presione ligeramente la pared interior del panel de acceso como la flecha 1 y retire la pared interior hacia fuera como la flecha 2.

F. Quitar el conector del tubo de admisión de aire

Mueva el tubo de admisión de aire hacia fuera y luego de desconectarlo del conector del tubo de aire.

G. Retirar el depósito:

Tire del depósito lentamente hasta que quede bloqueado como lo indica la figura 5.7, luego presiónelo ligeramente hacia abajo, para poder extraer.

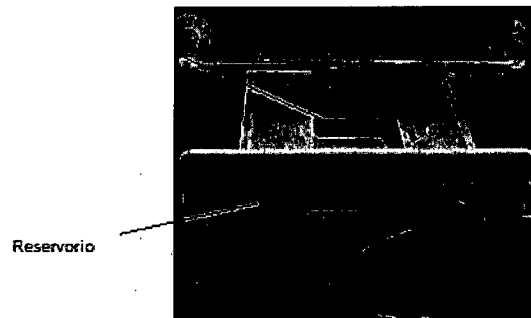


Fig. 5.7

PRECAUCIÓN:

1. Debido a que la temperatura del tanque de agua es alta después de que la energía del dispositivo está encendida, así como los grupos de calefacción se aprietan entonces, así que por favor sacar el tanque de agua después de que se está enfriando totalmente para evitar daños a la calefacción grupo.
2. El sistema de humidificación está en el fondo del depósito. No ponga las manos En el depósito para evitar ser quemado.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

PRECAUCIÓN: Algunos agentes químicos de limpieza pueden ser conductivos y / o dejar residuos que permitan la acumulación de polvo o suciedad pudiendo ser conductiva. No permita que los agentes de limpieza se pongan en contacto con componentes eléctricos. No pulverice soluciones de limpieza sobre ninguna de esas superficies.

A. Limpie el sensor de temperatura de la piel

Utilice un desinfectante-detergente para limpiar completamente todas las superficies incluyendo el sensor), luego esterilice con desinfectantes neutros o desinfección ultravioleta.

PRECAUCIÓN:

El sensor de temperatura de piel desechable es para uso de un solo paciente. Deséchelo después de usarlo.

B. Limpie la tubería, juntas, manga de los puertos tipo iris

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Deje que las partes se sumerjan en detergente desinfectante neutro, luego extraígalos y séquelos completamente con un paño limpio o toalla de papel.

C. Limpieza de la cubierta, la pared interior y el sensor modular

Utilice un desinfectante-detergente neutral para limpiar completamente todas las superficies, incluyendo todos los orificios, muescas, puertas de acceso y puertos de iris, luego séquelos con un paño limpio o una toalla de papel.

NOTA: El alcohol puede causar fisuración del panel acrílico transparente. No use alcohol, acetona, o cualquier disolvente orgánico para la limpieza. No exponga el conjunto del panel a Radiación ultravioleta.

D. Limpie el controlador

Utilice desinfectante-detergente neutral para limpiar todas las superficies. Luego seque con un paño limpio.

NOTA:

Limpie el calentador después de que esté completamente enfriado.

ADVERTENCIA: No limpie el calefactor y el ventilador, ya que resulta en acumulación de polvo, reduciendo el flujo de aire. Esto influirá en el control de la temperatura y dará como resultado una alta concentración de CO₂.

E. Limpieza del colchón, de la cubierta principal, el estante y la bandeja

Utilice un desinfectante-detergente neutral para limpiar completamente todas las superficies, incluyendo todos los orificios, muescas, puertas de acceso y puertos de iris, luego séquelos con un paño limpio o una toalla de papel.

PRECAUCIÓN: No lubrique el mecanismo de inclinación del colchón con aceite.

F. Limpie el colchón

Utilice un desinfectante-detergente neutro para limpiar completamente todas las superficies del colchón y luego seque con un paño limpio o toalla de papel.

G. Limpiar filtro de aire

Utilice un desinfectante-detergente neutral para limpiar completamente todas las superficies, incluyendo todos los orificios, muescas, puertas de acceso y puertos de iris, luego séquelos con un paño limpio o una toalla de papel. Si el filtro de aire está sucio o se utiliza durante más de 2 meses, reemplácelo.

H. Depósito de agua limpia y cámara de humedad

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

Abra las dos tapas de la cubierta de la cámara de humidificación y tire hacia arriba el regulador de entrada de agua como indica la figura 5.8. Utilice desinfectante-detergente neutral para limpiar completamente todas las superficies. Vuelva a limpiarlo con agua limpia y séquelo con un paño o papel limpio.

Por favor, preste especial atención al hecho de que la limpieza tanto interior como exterior, de las superficies de la sonda alrededor del punto de detección, puede controlar el crecimiento de microorganismos en el tanque de agua y asegurará la precisión de la lectura del nivel de agua.

Cuando la escala aparece visible en la cubierta radiante dentro del tanque de agua, se recomienda lavar con vinagre de cocina o detergentes para limpiarla escala que se utiliza exclusivamente para el dispersores de agua. El tiempo de inmersión es de 15 minutos a 20 minutos. (Entre más tiempo permanezca la cubierta radiante sumergida, mejor). En el proceso de sumergido, asegúrese de que la cubierta esté sumergida completamente. Después de la inmersión, frote con un cepillo de botellas y enjuagar la cubierta hasta que la escala se limpie por completo.

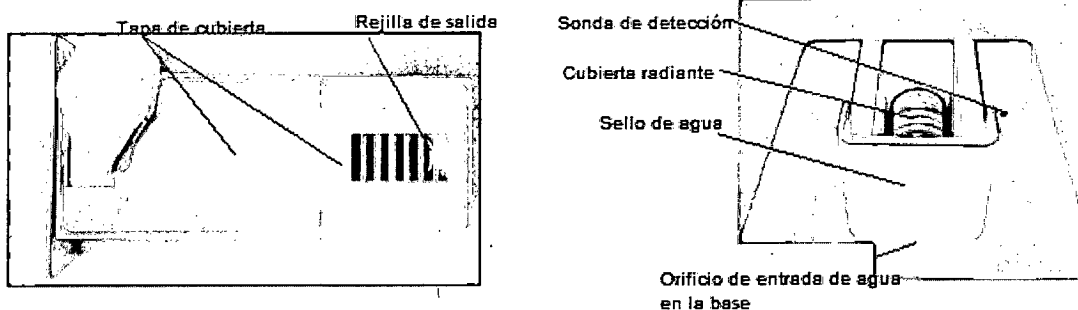


Fig. 5.8

PRECAUCIÓN:

1. Limpie el depósito de agua luego de que el calefactor dentro del tanque se enfríe totalmente.
2. Asegúrese de que tanto el orificio de entrada de agua en la base, y el de salida de olores del depósito se limpiaron cuidadosamente.
3. Si el depósito de agua no se limpia correctamente, especialmente hay polvo cerca de la sonda, habrá una posibilidad de que fallela alarma por falta de agua.
4. Utilice un paño suave para limpiar la superficie de la sonda cuando esté cubierta por metal noble. No utilice material duro para remover residuos de la sonda.

I. Limpieza de la superficie del dispositivo

Utilice un desinfectante-detergente neutral para limpiar completamente todas las superficies, incluyendo orificios, indentaciones, puertas de acceso y puertos tipo iris. Luego séquelos con un paño limpio o una toalla de papel.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUNA

REARMADO DESPUÉS DE LA LIMPIEZA:

A. Instale el pico de llenado de la cámara de humedad en los pasos inversos a medida que se mueven hacia afuera.

B. Instale el tubo de admisión de aire en los pasos inversos a medida que se mueven hacia afuera. El tubo de admisión de aire instalado debe cumplir con la Figura 5.9.

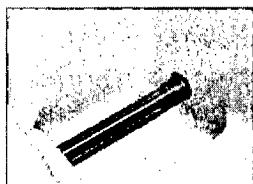


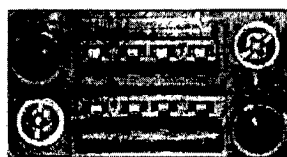
Fig. 5.9

C. Coloque la cubierta principal de nuevo.

D. Instale la cortina de aire y la pared interior como se indica en las figuras 5.3 y 5.4.

E. Instale el controlador como indica la figura 5.1

El controlador es la unidad clave de la incubadora y debe ser instalado cuidadosamente. Coloque el controlador en el conjunto de la base. Después de que toda la pieza se inserte en el ensamblaje de la base, presione los encajes a ambos lados del controlador hasta que estén paralelos y tire del controlador hacia afuera. Si el Controlador no se ha aflojado, ya está bloqueado. (Véase la figura 5.10)



Toma corriente del humidificador



Toma corriente del humidificador

Fig. 5.10

F. Girar las mangas de entrada del iris, ver figura 5.11



Fig. 5.11

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO F. GULRAC
 PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL AGUIRRE

Paso 1: Instale la banda elástica sobre el anillo interior de la carcasa del puerto. Doblar hacia atrás y deslizar la banda elástica sobre el anillo exterior de la carcasa del puerto.



Fig 5.11

Paso 2: Gire el anillo exterior. Si se instala correctamente, la manga se abrirá al invertir la rotación.

G. Vea la figura 5.12, instale la junta de la puerta de acceso y luego instale el manguito de la puerta de acceso.

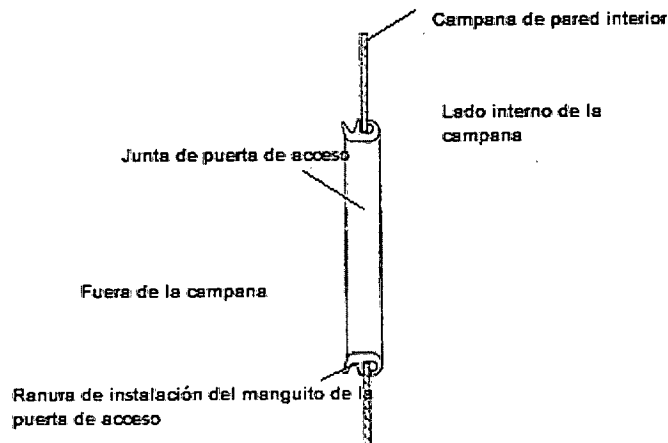


Fig. 5.12

H. Instale el tubo blando en la figura 5.13.

NOTA: La abertura de la tubería debe quedar hacia afuera.

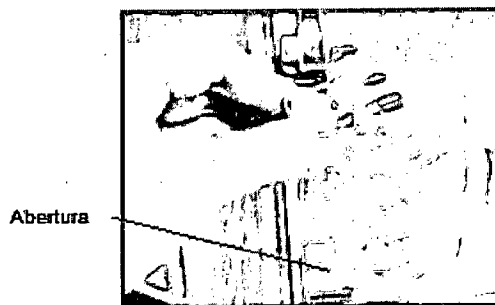


Fig. 5.13

[Handwritten Signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUEBAS
 PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ACUÑA

I. Vuelva a colocar el colchón en la cuna y vuelva a colocar la cuna en la campana según el orden contrario de la figura 5.2.

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)

Nota: No utilice autoclave por vapor
Esterilice a bajas temperaturas.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No aplica

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

La solución de problemas de la incubadora infantil se presenta en la siguiente tabla. Si la falla no aparece en la tabla, la unidad debe ser retirada del servicio para mantenimiento. Este debe ser realizado por servicio técnico autorizado.

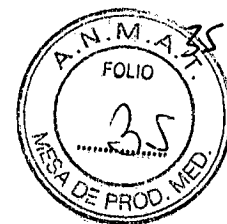
FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Sin indicación, sin alarma	Alimentación desconectada	Encienda la alimentación
La fuente de alimentación está cortada	Apagado	Desconectar la alimentación
	Cable de alimentación desconectado	Conecte el cable de alimentación
La luz "Alarma" parpadea y el indicador en pantalla mostrará "Box Position"	La caja del sensor incorrectamente colocada	Colocar La caja de sensores a la derecha.
La luz "Alarma" parpadea y el indicador de mensaje mostrará "Sensor de piel 1"	El sensor de temperatura de la piel 1 está desconectado	Conecte correctamente el sensor de temperatura de piel 1.
	Sensor de temperatura de la piel1 dañado	Reemplace el sensor de temperatura de la piel 1
La luz "Alarma" parpadea y el indicador de mensaje mostrará "Sensor de oxígeno 1"	Sensor de oxígeno 1 no instalado	Instale correctamente el sensor de oxígeno 1
	Sensor de oxígeno dañado	Reemplace el sensor de oxígeno 1
La luz "Alarma" parpadea y el indicador de mensaje mostrará "Sensor de oxígeno 2"	Sensor de oxígeno 2 no instalado	Instale correctamente el sensor de oxígeno 2
	Sensor de oxígeno dañado	Reemplace el sensor de oxígeno 2
La luz "Alarma" parpadea y el indicador de mensaje mostrará "sobre temperatura"	Temperatura ambiente muy alta	Aleje la fuente de calor o disminuya la temperatura ambiente
	Alta humedad	Disminuir la humedad dentro de la campana
La luz "Alarma" parpadea y el indicador de mensaje mostrará "Baja temperatura"	Fuente de calor cerca	Mantenga lejos de la fuente de calor
	La temperatura ambiente cambia	Compruebe la temperatura

	demasiado	ambiente
El gabinete de soporte de altura vertical no sube ni baja (si corresponde)	Cable de alimentación desconectado	Conecte el cable de alimentación
	Alimentación desconectada	Encienda la alimentación

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;

PRECAUCIONES CON RESPECTO A LA OPERACION DE LA INCUBADORA:

1. La incubadora es un dispositivo médico de alto riesgo que puede poner en peligro la vida del bebé. Por lo tanto, utilice el dispositivo sólo en sala de enfermería de recién nacidos, sala de enfermería para niños, unidad de cuidados intensivos pediátricos del hospital. El operador del dispositivo debe estar entrenado y operarlo bajo las instrucciones del médico.
2. El operador debe seguir observando la condición del paciente mientras el dispositivo está funcionando. Supervise y registre la temperatura del bebé regularmente para comprobar si la temperatura del paciente es más alta / baja o la ocurrencia de cualquier otra condición inusual.
3. Deje de usar el dispositivo cuando se produzca un fallo. Desconecte la alimentación y traslade al paciente del dispositivo, luego comuníquese con nuestro representante local autorizado para el servicio. NO pida el servicio de personal que no ha sido autorizado por nuestra compañía.
4. La radiación directa de la luz solar u otra fuente de infrarrojos podría causar sobrecalentamiento del bebé sin activar la alarma de sobrecalentamiento. NO deje el INCUBADOR a la luz solar directa o cerca de otras fuentes de calor radiante.
5. NO exponga la incubadora en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales inflamables, como algunos tipos de líquidos de limpieza.
6. NO exponga la incubadora a un campo electromagnético fuerte.
7. Dispositivos que son interferidos fácilmente por el campo magnético no se deben utilizar cerca de la incubadora, ya que pueden ser interferidos por esta.
8. La incubadora no viene con el filtro de aire. Para asegurar la buena calidad del aire dentro de la cubierta, La incubadora debe utilizarse en ambiente con aire limpio.
9. Para evitar daños al bebé, la campana no debe levantarse mientras los transductores estén conectados al Bebé o si el colchón está en posición inclinado.
10. No debería ser necesario levantar la cubierta acrílica en ningún momento mientras el bebé es atendido dentro de la incubadora. Todo el acceso necesario al niño se puede lograr mediante el panel de Acceso y/o puertas de acceso.



11. Cuando el panel de acceso está abierto, la temperatura del indicador de temperatura de aire, puede no ser la temperatura real dentro de la incubadora. Por lo tanto, no deje el panel de acceso abierto mucho tiempo.

12. El pestillo del panel de acceso debe estar firmemente cerrados, en caso de que se abra accidentalmente.

13. Para resguarda la seguridad del bebé, NO deje al bebé sin atención mientras el Panel de Acceso está abierto.

14. Otros accesorios dentro de la incubadora que pueden alterar el patrón de flujo de aire, pueden afectar la uniformidad y la variabilidad de temperatura.

16. Encender la unidad de fototerapia puede afectar la temperatura de la pared de la campana, la temperatura de piel infantil, por lo que sugerimos el funcionamiento de la incubadora en modo de bebé, de lo contrario la temperatura del aire establecido de los dispositivos de termoterapia deberá reducirse de acuerdo a la medición de la temperatura corporal.

17. Durante el uso del dispositivo, la seguridad del paciente y el rendimiento de la incubadora pueden verse comprometidos si las salidas de flujo de aire no se mantienen libres de obstáculos (mantas, animales de peluche, etc.).

18. No coloque cubiertas o mantas quirúrgicas sobre el niño o una cortina de aire caliente no aberturas laterales al mismo tiempo. Esto puede causar lesiones y quemaduras inducidas por el calor y quemadoras.

19. La extracción de la incubadora debe ser completada por menos por dos personas fuertes. Extraiga todos los cables de potencia antes de mover.

20. Para daños en el paciente por movimientos accidentales, por favor frene las ruedas durante el uso.

21. Para evitar la desconexión accidental, asegure los cables del paciente, las líneas de infusión y los tubuladuras del ventilador al colchón con un exceso de longitud suficiente para permitir que se ajuste a la altura del colchón.

22. Para evitar desbordes de líquidos de la cámara de agua, y mantener la incubadora en la posición más estable, antes de mover todos los accesorios estos debes estar fijos en la posición correcta y dejar salir toda el agua.

23. No encienda el equipo por más tiempo de lo necesario, cuando no esté conectado a la red eléctrica de lo contrario, la alarma de fallo de suministro de alimentación eléctrica, se activará y agotará la batería interna.

24. Cuando use la bandeja porta chasis de rayos X a través de la cubierta de la incubadora, la sombra de la cubierta se reflejará en negativo de rayo X. Eso puede influir en el diagnóstico médico.

25. No coloque ningún artículo más alto que las ruedas bajo el pedestal VHA. Esto puede afectar su estabilización.

26. Al reemplazar el fusible, debe cortar el suministro de alimentación y reemplazarlo de acuerdo a lo estipulado en las especificaciones técnicas.

27. El dispositivo debe estar completamente limpio y estéril para su uso inicial, después

después de usarse con un paciente, después de que se utilice durante una semana o si hay suciedad dentro de la incubadora.

28. Utilice el detergente / desinfectante neutro autorizado. Otro desinfectante, como el alcohol, dañará algunas partes de la incubadora.

PRECAUCIONES ELÉCTRICAS

1. Para garantizar la fiabilidad de la conexión a tierra, conecte el cable de alimentación de CA (corriente alterna) sólo a una toma corriente de uso hospitalario o de tres polos con una tierra adecuada, según IRAM 2073. No use cables de extensión. Si existe alguna duda sobre la conexión a tierra, no utilice el equipo.

2. Existe un riesgo de descarga eléctrica en el Controlador y el pedestal VHA cuando se quita la tapa. El mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal de servicio técnico autorizado con el manual de servicio técnico correspondiente.

3. Para evitar daños en el equipo o desconexión accidental de energía, NO conecte el cable de alimentación de la Incubadora directamente a un toma de pared de CA, cuando la incubadora es soportada por un pedestal VHA. Siempre proporcione energía a la Incubadora utilizando el cable de alimentación que viene directamente del pedestal VHA.

4. Asegúrese de que la fuente de energía de la sala es compatible con las especificaciones eléctricas indicadas en la columna central trasera del pedestal VHA o en la incubadora.

5. Este dispositivo adopta el enchufe o conector como forma de aislamiento de la red de aislamiento de la red de alimentación cuando la incubadora está ubicada sobre un soporte móvil. Por seguridad, por favor retire el cable de energía cuando el dispositivo salga de funcionamiento o se repare.

6. La seguridad de los dispositivos auxiliares deberá cumplir con los requisitos generales de seguridad según IEC601-1.

PRECAUCIONES RELATIVAS A LA HUMEDAD

1. La incubadora incluye controlador de humedad, puede aumentar la humedad según las demandas médicas.

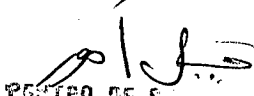
2. El incremento de la humedad relativa, en un momento dado, disminuirá la pérdida de agua evaporada por el bebé y puede causar un aumento en la temperatura del infante. Controle la temperatura del paciente cuando sea necesario.

3. Use solamente agua destilada para llenar o completar el depósito. El agua del grifo puede contener microorganismos que pueden proliferar en el agua caliente del humidificador.

4. Asegúrese de que todas las juntas de la puerta de acceso de la campana y los pasacánulas estén instalados correctamente. Cualquier hendidura en la cubierta de acrílico de la incubadora, reducirá la humedad relativa interna del compartimiento del paciente.

5. Cargue con agua destilada la cámara de humedad hasta la línea límite máxima. **NO LLENE DEMASIADO.** O bien puede ocasionar derrames de agua.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AGUIRRE

6. Siga los consejos del médico al fijar la humedad relativa.

PRECAUCIONES DE OXÍGENO

1. Esta incubadora tiene un sistema de control de oxígeno, por favor use una mezcla de oxígeno pediátrica adecuada.

2. Abusar del oxígeno suplementario puede originar efectos secundarios graves, que incluyen ceguera, daño cerebral, incluso la muerte. Por lo tanto, el método, la concentración y la duración de la administración de oxígeno deben ser descriptos por el médico y se debe supervisar el suplemento de oxígeno al paciente con una frecuencia sistemática.

3. Si es necesario administrar oxígeno en una emergencia, notifique inmediatamente al médico que lo atiende.

4. Cuando suministre oxígeno, debe utilizar un analizador de oxígeno calibrado para monitorizar la concentración del gas.

5. La alimentación de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido dentro de la campana.

6. Dado que el uso de oxígeno aumenta el peligro de incendio para garantizar la seguridad del dispositivo, todo el material inflamable debe estar lejos de la incubadora. Tampoco los equipos auxiliares que produzcan chispas deben colocarse cerca de la incubadora.

7. Cuando utilice oxígeno por tubo comprimido, tenga en cuenta que el aceite, grasa, u otra sustancia grasa genera autoignición en presencia de oxígeno. Por lo tanto utilice válvulas reductoras de la presión que no contengan estas sustancias.

8. No utilice materiales combustibles como éter, alcohol, etc., ya que aún en cantidades pequeñas mezcladas con el oxígeno, éter, alcohol u otro material combustible en la incubadora, provocará un incendio.

9. Todo el tiempo que mantenga regulado el flujo de oxígeno, deje al menos 30 minutos para que la incubadora recupere la nueva concentración de oxígeno.

10. Existe un dispositivo presurizado relleno con un electrolito de hidróxido de potasio instalado dentro del sensor de oxígeno. Si ocurriera una pérdida del electrolito, por favor deje de utilizar y descarte el sensor. Si el electrolito toca su piel o ropa, lave inmediatamente con agua limpia la zona afectada. Si el electrolito con fugas entrara en sus ojos, lave con agua limpia durante 15 minutos y mantenerlos abiertos. Notifique inmediatamente al doctor.

11. Inspeccione periódicamente la batería del sensor de oxígeno para comprobar su estado. Reemplácela si es necesario.

12. Pequeñas cantidades de material inflamable, como éter o alcohol, dentro del interior de la campana de acrílico, en presencia de oxígeno causará fuego.

13. Consulte el manual del usuario correspondiente cuando el dispositivo de oxígeno auxiliar se utilice junto con la incubadora.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

PRECAUCIONES DE PESAJE

1. La balanza electrónica instalada debajo de la cuna debe trabajar después de 30 minutos de calentamiento en la incubadora. La balanza no funcionará hasta que la incubadora en configurada con una temperatura de uso y comienza a trabajar por lo menos 30 min. De lo contrario, el valor de la balanza sobrepasa el valor regulado.
2. Mantenga el paciente en el centro de la cuna mientras se pesa.
3. El valor máximo de pesada de la balanza incorporada es de 8 kg, por favor no la sobrecargue, de lo contrario la dañará.
4. Coloque la cuna con la balanza suavemente cuando cargue y descargue. No presione la superficie de la cuna para evitar daños al sensor de peso dentro de la cuna.
5. El valor de pesaje mostrado es sólo para referencia.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:

Guía y declaración- Inmunidad Electromagnética		
La incubadora está diseñada para su uso en entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la incubadora debe asegurar que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Test de emisión	Nivel de compliance	Guía ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	La incubadora utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La incubadora es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministrarlos en edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

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

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADRI

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

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

Modos de control de temperatura	Modo de aire, Modo bebé
Rango de control de temperatura de aire	25 ~ 37°C
	modo de anulación: 37 ~ 39 °C
Rango de control de temperatura bebe	34 a 37 °C
Modo de anulación:	37 ~ 38°C
Rango de visualización del sensor de temperatura	5 a 65 °C
Tiempo de subida de la temperatura * (la temperatura ambiente es de + 22 ° C)	≤30min
Variación de temperatura.....	0.5 °C
Precisión del sensor de temperatura piel	± 0,3 °C
Desviación entre la temperatura del aire indicada y la temperatura real	0,8 °C
Rango de visualización del sensor de temperatura	5 ~ 65 °C
Tiempo de subida de temperatura (con temperatura ambiente de+ 22 ° C)	30min
Variación de Temperatura	0,5 °C
Uniformidad de temperatura (colchón de nivel)	0,8 °C
Uniformidad de temperatura (Colchón de inclinación)	1.0 °C
Rango de visualización de la humedad	0% RH ~ 99% HR
Rango de control de laHumedad	0% 90% ajustable en 1%
Precisión dehumedad (ENVI TEM. 20 ° C ~ 40 ° C, Humedad ENVI 10%~ 90%)..	± 10% RH
Rango de visualización de oxígeno	0% ~ 99%
Poder de resolución de exhibición del oxígeno	1%
Precisión de visualización del oxígeno	± 3%
Rango de ajuste de oxígeno	20% ~ 60% ajustable en 1%
Tiempo de vida del sensor de oxígeno	10000h MAX. Con oxígeno al 100%
Rango de peso.....	100 ~ 8000g
Poder de resolución de Visualización del peso	1g
Exactitud de visualización del peso	± 1%

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ACOSTA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2088-17-2

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2088-17-2

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

Nombre descriptivo: Incubadoras para Infantes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-113 - Incubadoras, Pediátricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La Incubadora Infantil tiene por objeto proporcionar un ambiente térmico controlado y aislado del aire ambiental, para infantes neonatales y prematuros. La incubadora infantil no está destinada al transporte de lactantes.

Modelos: YP-910, YP-920, YP-930, YP-970.

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del Fabricante: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: NO. 35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan

Economic Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-102, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2088-17-2

Disposición Nº

5108

18 MAY 2018


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